２５消安第４４２５号
平成２６年１月２２日

北海道知事　殿

農林水産省消費・安全局長

動物用生物学的製剤基準の一部改正等について

今般、「動物用生物学的製剤基準」（平成１４年１０月３日農林水産省告示第１５６７号）、「動物用生物学的製剤検定基準」（平成１４年１０月３日農林水産省告示第１５６８号）、「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量」（平成２５年６月１８日農林水産省告示第２００９号）及び「薬事法第４３条第１項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」（昭和３６年２月１日農林省告示第６６号）の一部が別紙１から別紙４までのとおり改正されましたので、貴庁に備え置いて縦覧願います。

これらの改正に伴い、「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成１２年３月３１日付け１２畜Ａ第７２９号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙５のとおり改正することとしましたので、御了知願います。

（別紙１）

○農林水産省告示第九十号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十二条第一項の規定に基づき、動物用生物学的製剤基準（平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十七号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十六年一月二十二日

農林水産大臣　林　芳正

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチンの項の次に次のように加える。

鶏大腸菌症（O78全菌体破砕処理）（脂質アジュバント加）不活化ワクチン

1 定義

O78 の大腸菌の培養菌液を破砕処理したものを不活化し、脂質アジュバントを添加したワクチンである。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

大腸菌 KAI-2 株又はこれと同等と認められた株

2.1.2 性状

O78 抗血清により特異的に凝集し、鶏の静脈内に注射すると、敗血症を起こす。

2.1.3 継代及び保存

原株及び種菌は、適当と認められた培地で継代する。

継代は、原株では３代以内、種菌では２代以内でなければならない。

原株及び種菌は、凍結して－70 ℃以下又は凍結乾燥して５℃以下で保存する。

2.2 製造用材料

2.2.1 培地

適当と認められた培地を用いる。

2.3 原液

2.3.1 培養

種菌を製造用培地（付記１）で培養後、新たな製造用培地に移植し培養したものを遠心集菌後、約 1/25 量のリン酸緩衝食塩液に再浮遊したものを培養菌液とする。

培養菌液について、3.1 の試験を行う。

2.3.2 菌体破砕

培養菌液を破砕したものを破砕菌液とする。

破砕菌液について、3.2 の試験を行う。

2.3.3 不活化

破砕菌液にホルマリンを加えて不活化したものを原液とする。

原液について、3.3 の試験を行う。

2.4 最終バルク

原液にリン酸緩衝食塩液を加え濃度調整し、適当と認められた脂質アジュバントを混合し、保存剤を添加したものを最終バルクとする。

2.5 小分製品

最終バルクを小分容器に分注し、小分製品とする。

小分製品について、3.4 の試験を行う。

3 試験方法

3.1 培養菌液の試験

3.1.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.1 試験材料

3.1.1.1.1 接種材料

検体を接種材料とする。

3.1.1.1.2 培地

BCP 乳糖寒天培地（付記２）を用いる。

3.1.1.2 試験方法

検体１白金耳を培地の５枚に連続して塗抹し、37 ℃で 24 時間培養する。

3.1.1.3 判定

いずれの培地上にも大腸菌以外の集落を認めてはならない。

3.1.2 総菌数試験

3.1.2.1 試験材料

3.1.2.1.1 試料

検体をリン酸緩衝食塩液で希釈したものを試料とする。

3.1.2.2 試験方法

試料の濁度を分光光度計で測定する。

標準検量線、濁度の測定値及び検体の希釈度から総菌数を算出する。

3.1.2.3 判定

検体の総菌数は、１ mL 中 1.0×10^{11} 以上でなければならない。

3.2 破砕菌液の試験

3.2.1 夾雑菌否定試験

3.1.1 を準用して試験するとき、いずれの培地上にも大腸菌以外の集落を認めてはならない。

3.2.2 破砕確認試験

3.1.2 を準用して破砕前後の総菌数を算出するとき、90 %以上の菌体が破砕されていなければならない。

3.3 原液の試験

3.3.1 無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.3.2 不活化試験

3.3.2.1 試験材料

検体及び製造用培地を用いる。

3.3.2.2 試験方法

検体を培地が分注された４本の試験管に接種し、37 ℃で 48 時間培養観察する。

3.3.2.3 判定

いずれの試験管も菌の発育による混濁を認めてはならない。

3.4 小分製品の試験

3.4.1 特性試験

一般試験法の特性試験法を準用して試験するとき、固有の色調を有し、不透明でやや粘稠性のある液体でなければならず、異物及び異臭を認めてはならない。小分容器ごとの性状は、均一でなければならない。

3.4.2 pH 測定試験

一般試験法の pH 測定試験法を準用して試験するとき、pH は、固有の値を示さなければならない。

3.4.3 無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.4.4 ホルマリン定量試験

一般試験法のホルマリン定量試験法を準用して試験するとき、ホルマリンの含有量は、0.3vol %

以下でなければならない。

3.4.5 安全試験

3.4.5.1 試験材料

3.4.5.1.1 接種材料

試験品を接種材料とする。

3.4.5.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の０～４日齢の鶏を用いる。

3.4.5.2 試験方法

試験動物 10 羽を試験群、３羽を対照群とする。

接種材料１羽分ずつを試験群に点眼接種し、対照群と共に３週間観察する。

3.4.5.3 判定

観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。

3.4.6 力価試験

3.4.6.1 試験材料

3.4.6.1.1 接種材料

試験品を接種材料とする。

3.4.6.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の 30 ～ 35 日齢の鶏を用いる。

3.4.6.1.3 酵素抗体反応用抗原

リポ多糖抗原（付記３。以下この項において「LPS 抗原」という。）を用いる。

3.4.6.2 試験方法

試験動物 10 羽を試験群、10 羽を対照群とする。

接種材料１羽分ずつを試験群に点眼接種する。接種後２週目に両群から得られた血清について、抗体価を酵素抗体法（以下この項において「ELISA」という。）により測定する。

試験群と対照群の各血清並びに参照陽性血清（付記４）及び参照陰性血清（付記５）を、牛胎子血清を５ vol %となるように加えたポリソルベート 20 添加リン酸緩衝食塩液（付記６。以下この項において「ポリソルベート PBS」という。）で 100 倍に希釈したものを、抗原吸着プレート（付記７）の各穴に 100 μ L ずつ加え、37 ℃で１時間反応後、ポリソルベート PBS で洗浄する。次に各穴にペルオキシダーゼ標識抗鶏 IgG 液（付記８）を 100 μ L ずつ加え、37 ℃で１時間反応させた後、ポリソルベート PBS で洗浄する。その後、基質液（付記９）を各穴に 100 μ L ずつ加え、遮光し、30 ℃で 30 分間反応後、１ mol/L の硫酸を各穴に 50 μ L ずつ加えて反応を停止させ、各穴の吸光度を主波長 492nm、副波長 630nm で測定し、その差を ELISA 抗体価とする。

3.4.6.3 判定

試験群の ELISA 抗体価の平均値は対照群の ELISA 抗体価の平均値よりも有意に高くなければならない（t －検定、P ＜ 0.05）。この場合、参照陽性血清の ELISA 抗体価は 0.4 以上 0.8 以下を示さなければならず、参照陰性血清の ELISA 抗体価は 0.3 以下を示さなければならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は、２年間とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合は、この限りでない。

付記１　製造用培地

1,000mL 中

塩化ナトリウム	5.0 g
大豆製ペプトン	10.0 g
カゼイン製ペプトン	1.0 g
乾燥酵母エキス	5.0 g

鶏肉水	残　量

pH を 7.0 ～ 7.4 に調整し、121 ℃で 15 分間高圧滅菌する。

付記２　BCP 乳糖寒天培地

1,000 mL 中

乾燥牛肉消化物	3.0 g
ペプトン	5.0 g
乳糖	10.0 g
寒天	10.0 g
ブロムクレゾールパープル	0.025 g
水	残　量

pH を 7.0 ～ 7.4 に調整し、121 ℃で 15 分間高圧滅菌する。

付記３　LPS 抗原

製造用培地で培養した鶏大腸菌 KAI-2 株又は適当と認められた株を 65 ～ 68 ℃の温水に浮遊し、これに 65 ～ 68 ℃に加温した 90w/v %フェノール溶液を等量加え、20 ～ 30 分間十分に撹拌する。4 ℃に冷却後、遠心（8,000*G*、20 分間）し、水層を採取する（水層１）。フェノール層に等量の純水を加え、加温し、20 ～ 30 分間撹拌する。次いで、4 ℃に冷却、遠心（8,000*G*、20 分間）し、水層を採取する（水層２）。水層１及び水層２を混合し、透析膜に入れ、流水で一晩透析する。透析後、約 1/10 量になるまで減圧濃縮を行う。得られた濃縮液を遠心（8,000*G*、20 分間）し、上清を採取する。上清に少量の酢酸ナトリウムを加えた後に、エタノールを 10 倍量加え、遠心（4,000*G*、20 分間）し、沈殿物を回収し、まずエタノールで、次いでアセトンでそれぞれ１回ずつ遠心洗浄（4,000*G*、20 分間）を行い、粗精製 LPS を得る。次に、粗精製 LPS を水に溶解し、遠心（100,000*G*、60 分間）し、沈渣を得る。沈渣を再び水に溶解し、遠心（100,000*G*、60 分間）する。得られた沈渣を水に溶解し、LPS 抗原とする。

付記４　参照陽性血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の 30 日齢の鶏に鶏大腸菌症（O78 全菌体破砕処理）（油性アジュバント加）不活化ワクチンを投与して得られた血清であって、抗原吸着プレートを用いて ELISA を実施するとき、100 倍希釈した血清の ELISA 抗体価は、0.4 以上 0.8 以下を示す。小分けして－ 20 ℃以下で凍結保存する。

付記５　参照陰性血清

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の 30 日齢の鶏の血清であって、抗原吸着プレートを用いて ELISA を実施するとき、100 倍希釈血清の ELISA 抗体価は、0.3 以下を示す。小分けして－ 20 ℃ 以下で凍結保存する。

付記６　ポリソルベート PBS

1,000mL 中

塩化ナトリウム	8.0 g
塩化カリウム	0.2 g
リン酸二水素カリウム	0.2 g
リン酸水素二ナトリウム十二水和物	2.89 g
ポリソルベート 20	0.5 mL
水	残　量

pH を 7.2～7.4 に調整する。

付記 7　抗原吸着プレート

LPS 抗原を炭酸緩衝液（付記 10）で至適抗原濃度に希釈し、ELISA プレートの各穴に 100 μL ずつ加え、4℃で一夜反応後、ポリソルベート PBS で 3 回洗浄し、5 w/v %スキムミルク加リン酸緩衝食塩液（付記 11）を各穴に 200 μL ずつ加え、37℃で 1 時間反応後、ポリソルベート PBS で 3 回洗浄したもの。

なお、至適の抗原濃度は、LPS 抗原を炭酸緩衝液で階段希釈して ELISA プレートに固相化し、参照陽性血清及び参照陰性血清を 100 倍に希釈したものを用いて ELISA を実施したとき、その ELISA 抗体価が参照陽性血清で 0.4 以上 0.8 以下、参照陰性血清が 0.3 以下となるところとする。

付記 8　ペルオキシダーゼ標識抗鶏 IgG 液

100 倍に希釈した参照陽性血清及び参照陰性血清の ELISA 抗体価を測定するとき、前者が 0.4 以上 0.8 以下、後者が 0.3 以下を示すように濃度を調整して使用する。

付記 9　基質液

o-フェニレンジアミン二塩酸塩 40mg をリン酸クエン酸緩衝液（付記 12）100mL に溶解し、遮光する。使用直前に濃縮過酸化水素水を 40 μL 添加する。

付記 10　炭酸緩衝液

1,000mL 中

炭酸ナトリウム	1.59 g
炭酸水素ナトリウム	2.93 g
水	残　量

pH を 9.6 に調整し、4℃で保存し、1 週間以内に使用する。

付記 11　5 w/v %スキムミルク加リン酸緩衝食塩液

スキムミルク 5 g をリン酸緩衝食塩液 100mL で使用直前に溶解したもの

付記 12　リン酸クエン酸緩衝液

1,000 mL 中

無水クエン酸	4.67 g
リン酸水素二ナトリウム十二水和物	19.95 g
水	残　量

pH を 5.0 に調整する。

ワクチン（シードロット製剤）の部の豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒不活化混合（アジュバント加）ワクチン（シード）の項の次に次のように加える。

豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（粗精製トキソイド）・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

1 定義

シードロット規格に適合したボルデテラ・ブロンキセプチカの菌体破砕上清濃縮液、パスツレラ・ムルトシダの粗精製濃縮液及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエの培養菌液の培養濃縮粗ろ液をそれぞれ不活化したものを混合し、アルミニウムゲルアジュバントを添加したワクチンである。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ

2.1.1.1 名称

ボルデテラ・ブロンキセプチカⅠ相菌 S1 株又はこれと同等と認められた株

2.1.1.2 性状

ボルデー・ジャング培地（付記１）上に隆起した小円形の集落を形成し、β溶血性を示す。また、K抗原を有し、既知のボルデテラ・ブロンキセプチカⅠ相菌の免疫血清によって特異的に凝集される。

生後７日齢以内の豚に点鼻接種すると、萎縮性鼻炎を起こす。生菌又は超音波処理菌をモルモットの皮内に注射すると、注射部位に出血及び壊死を起こす。

2.1.1.3 マスターシード菌

2.1.1.3.1 作製、保存及び小分製品までの最高継代数

マスターシード菌は、ボルデー・ジャング培地又は適当と認められた培地で増殖させ、保存用の容器に分注する。

分注したマスターシード菌は、特定の製造番号又は製造記号を付し、凍結して－ 70 ℃以下又は凍結乾燥して５℃以下で保存する。

マスターシード菌について、3.1.1.1 及び 3.1.1.2.1 の試験を行う。

マスターシード菌は、ワクチンの製造以外の目的で継代しない。マスターシード菌から小分製品までの最高継代数は、10 代以内でなければならない。

2.1.1.4 ワーキングシード菌

2.1.1.4.1 増殖、継代及び保存

ワーキングシード菌は、ボルデー・ジャング培地又は適当と認められた培地で増殖及び継代する。

ワーキングシード菌は、凍結して－ 70 ℃以下又は凍結乾燥して５℃以下で保存する。

ワーキングシード菌について、3.1.2.1.1 の試験を行う。

2.1.1.5 プロダクションシード菌

2.1.1.5.1 増殖及び保存

プロダクションシード菌は、ボルデー・ジャング培地又は適当と認められた培地で増殖させる。

プロダクションシード菌を保存する場合は、凍結して－ 70 ℃以下又は凍結乾燥して５℃以下で保存する。

プロダクションシード菌を保存する場合は、3.1.3.1.1 の試験を行う。

2.1.2 パスツレラ・ムルトシダ

2.1.2.1 名称

パスツレラ・ムルトシダＡ型 ZF-899-1 株又はこれと同等と認められた株

2.1.2.2 性状

デキストロース・スターチ寒天培地（付記２）上に蛍光色のムコイド型集落を形成する。莢膜を保有する。

子豚の鼻腔内に接種すると、萎縮性鼻炎を起こす。

2.1.2.3 マスターシード菌

2.1.2.3.1 作製、保存及び小分製品までの最高継代数

マスターシード菌は、デキストロース・スターチ寒天培地又は適当と認められた培地で増殖させ、保存用の容器に分注する。

分注したマスターシード菌は、特定の製造番号又は製造記号を付し、凍結して－ 70 ℃以下又は凍結乾燥して５℃以下で保存する。

マスターシード菌について、3.1.1.1 及び 3.1.1.2.2 の試験を行う。

マスターシード菌は、ワクチンの製造以外の目的で継代しない。マスターシード菌から小分製品までの最高継代数は、10 代以内でなければならない。

2.1.2.4 ワーキングシード菌

2.1.2.4.1 増殖、継代及び保存

ワーキングシード菌は、デキストロース・スターチ寒天培地又は適当と認められた培地で増殖及び継代する。

ワーキングシード菌は、凍結して－ 70 ℃以下又は凍結乾燥して５℃以下で保存する。

ワーキングシード菌について、3.1.2.1.2 の試験を行う。

2.1.2.5 プロダクションシード菌

2.1.2.5.1 増殖及び保存

プロダクションシード菌は、デキストロース・スターチ寒天培地又は適当と認められた培地で増殖させる。

プロダクションシード菌を保存する場合は、凍結して－ 70 ℃以下又は凍結乾燥して５℃以下で保存する。

プロダクションシード菌を保存する場合は、3.1.3.1.2 の試験を行う。

2.1.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

2.1.3.1 名称

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ 1986-1-1 株又はこれと同等と認められた株

2.1.3.2 性状

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ基準株に一致する生物学的性状を示す。

2.1.3.3 マスターシード菌

2.1.3.3.1 作製、保存及び小分製品までの最高継代数

マスターシード菌は、適当と認められた液状培地で増殖させ、保存用の容器に分注する。

分注したマスターシード菌は、特定の製造番号又は製造記号を付し、凍結して－ 70 ℃以下又は凍結乾燥して５℃以下で保存する。

マスターシード菌について、3.1.1.1 及び 3.1.1.2.3 の試験を行う。

マスターシード菌は、ワクチンの製造以外の目的で継代しない。マスターシード菌から小分製品までの最高継代数は、10 代以内でなければならない。

2.1.3.4 ワーキングシード菌

2.1.3.4.1 増殖、継代及び保存

ワーキングシード菌は、適当と認められた液状培地で増殖及び継代する。

ワーキングシード菌は、凍結して－ 70 ℃以下又は凍結乾燥して５℃以下で保存する。

ワーキングシード菌について、3.1.2.1.3 の試験を行う。

2.1.3.5 プロダクションシード菌

2.1.3.5.1 増殖及び保存

プロダクションシード菌は、適当と認められた液状培地で増殖させる。

プロダクションシード菌を保存する場合は、凍結して－ 70 ℃以下又は凍結乾燥して5℃以下で保存する。

プロダクションシード菌を保存する場合は、3.1.3.1.3 の試験を行う。

2.2 製造用材料

2.2.1 培地

2.2.1.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ

製造に適当と認められた培地を用いる。

2.2.1.2 パスツレラ・ムルトシダ

製造に適当と認められた培地を用いる。

2.2.1.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

製造に適当と認められた液状培地を用いる。

2.3 原液

2.3.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ原液

2.3.1.1 培養

プロダクションシード菌を培地に接種して培養したものを、更に２代、培地に接種して増菌培養したものを培養菌液とする。

培養菌液について 3.2.1 の試験を行う。

2.3.1.2 毒素濃縮

培養菌液の菌を物理的処理により破砕した後、遠心分離し、得られた上清を濃縮・ろ過した毒素液を抗原液とする。

抗原液について 3.3.1 の試験を行う。

2.3.1.3 無毒化

抗原液にホルマリン又は適当と認められた不活化剤を加えて無毒化したものを原液とする。

原液について 3.4.1 の試験を行う。

2.3.2 パスツレラ・ムルトシダ原液

2.3.2.1 培養

プロダクションシード菌を培地に接種して培養したものを、更に２代、培地に接種して増菌培養したものを培養菌液とする。

培養菌液について 3.2.2 の試験を行う。

2.3.2.2 粗精製毒素濃縮

培養菌液の菌を物理的処理により破砕した後、遠心分離し、得られた上清をイオン交換カラムで粗精製した後、濃縮・ろ過した毒素液を抗原液とする。

抗原液について 3.3.2 の試験を行う。

2.3.2.3 無毒化

抗原液にホルマリン又は適当と認められた不活化剤を加えて無毒化したものを原液とする。

原液について 3.4.2 の試験を行う。

2.3.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ原液

2.3.3.1 培養

プロダクションシード菌を培地に接種して培養したものを、更に２代、培地に接種して増菌培養したものを培養菌液とする。培養菌液は、濃縮及び粗ろ過をしてもよい。

培養菌液について 3.2.3 の試験を行う。

2.3.3.2 不活化

培養菌液にホルマリン又は適当と認められた不活化剤を加えて不活化したものを原液とする。

原液について 3.4.3 の試験を行う。

2.4 最終バルク

ボルデテラ・ブロンキセプチカ原液、パスツレラ・ムルトシダ原液及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエ原液を混合し、適当と認められたアジュバントを加え、混合したものを最終バルクとする。この場合、pH を調整してもよい。

2.5 小分製品

最終バルクを小分容器に分注して、小分製品とする。

小分製品について、3.5 の試験を行う。

3 試験方法

3.1 製造用株の試験

3.1.1 マスターシード菌の試験

3.1.1.1 同定試験

シードロット規格の 1.4.2.4.1.1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.1.2 夾雑菌否定試験

3.1.1.2.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、ボルデテラ・ブロンキセプチカ以外の菌の発育を認めてはならない。

3.1.1.2.2 パスツレラ・ムルトシダ

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、パスツレラ・ムルトシダ以外の菌の発育を認めてはならない。

3.1.1.2.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.2 ワーキングシード菌の試験

3.1.2.1 夾雑菌否定試験

3.1.2.1.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ

3.1.1.2.1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.2.1.2 パスツレラ・ムルトシダ

3.1.1.2.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.2.1.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

3.1.1.2.3 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.3 プロダクションシード菌の試験

3.1.3.1 夾雑菌否定試験

3.1.3.1.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ

3.1.1.2.1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.3.1.2 パスツレラ・ムルトシダ

3.1.1.2.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.3.1.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

3.1.1.2.3 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2 培養菌液の試験

3.2.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ培養菌液の試験

3.2.1.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.2.1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.1.2 生菌数試験

3.2.1.2.1 試験材料

3.2.1.2.1.1 試料

検体をリン酸緩衝食塩液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.2.1.2.1.2 培地

ボルデー・ジャング培地又は適当と認められた寒天培地を用いる。

3.2.1.2.1.3 試験方法

試料0.1mLずつをそれぞれ2枚以上の培地に接種して培地表面に拡散させ、37℃で48時間培養後、集落を数える。

3.2.1.2.1.4 判定

各試料の集落数及び検体希釈倍率から生菌数を算出するとき、検体の菌数は1 mL中7×10^8個以上でなければならない。

3.2.1.3 毒素量測定試験

3.2.1.3.1 試験材料

3.2.1.3.2 試料

検体及びボルデテラ・ブロンキセプチカ参照毒素（付記3）を細胞維持用培養液（付記4）で25倍から2倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.2.1.3.3 培養細胞

牛胎子肺（以下この項において「EBL」という。）細胞（付記5）を細胞増殖用培養液（付記6）で、約1×10^5個/mLに調整した後、96穴の細胞培養用プレートに0.1mLずつ分注し、37℃、5 vol%炭酸ガス下で3～4日間培養し、単層となったものを用いる。

3.2.1.3.4 試験方法

96穴EBL細胞培養プレートから細胞増殖用培養液を静かに抜き取り、試料0.1mLずつをそれぞれ培養細胞に接種する。これを37℃、5 vol%炭酸ガス下で5日間培養した後、細胞のCPEの有無を観察する。

3.2.1.3.5 判定

培養細胞にCPEが認められたものを陽性とし、その最大希釈倍数を0.1mL中のEBL単位とするとき、検体の毒素量は、0.1mL中3,200EBL単位以上でなければならない。また、ボルデテラ・ブロンキセプチカ参照毒素は、所定の値を示さなければならない。

3.2.2 パスツレラ・ムルトシダ培養菌液の試験

3.2.2.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.2.2を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.2.2 生菌数試験

3.2.2.2.1 試験材料

3.2.2.2.1.1 試料

検体をリン酸緩衝食塩液で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.2.2.2.1.2 培地

デキストロース・スターチ寒天培地又は適当と認められた寒天培地を用いる。

3.2.2.2.2 試験方法

試料0.1mLずつをそれぞれ2枚以上の培地に接種して培地表面に拡散させ、37℃で24時間培養後、集落を数える。

3.2.2.2.3 判定

各試料の集落数及び検体希釈倍数から生菌数を算出するとき、検体の菌数は1 mL中1×10^8個以上でなければならない。

3.2.2.3 毒素量測定試験

3.2.1.3を準用し、検体及びパスツレラ・ムルトシダ参照毒素（付記7）を細胞維持用培養液で25倍から2倍階段希釈したものを試料として試験するとき、検体の毒素量は0.1mL中102,400EBL単位以上でなければならず、パスツレラ・ムルトシダ参照毒素は、所定の値を示さなければならない。

3.2.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ培養菌液の試験

3.2.3.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.2.3 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.3.2 生菌数試験

3.2.3.2.1 試験材料

3.2.3.2.1.1 試料

検体を用いる。

3.2.3.2.1.2 培地

適当と認められた液体培地を用いる。

3.2.3.2.2 試験方法

試験管に培地をそれぞれ 1.8mL ずつ分注した後、検体 0.2mL を接種し、10^1 ～ 10^{10} まで 10 倍階段希釈する。これを 37 ℃で 14 日間培養した後、培地の色調変化を観察する。

3.2.3.2.3 判定

培地が黄色に変化したものを陽性とし、色調変化単位（CCU）を算出するとき、検体の生菌数は、1 mL 中 5×10^5 CCU 以上でなければならない。

3.3 抗原液の試験

3.3.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ抗原液の試験

3.3.1.1 無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.3.1.2 毒素量測定試験

3.2.1.3 を準用して試験するとき、検体の毒素量は、0.1mL 中 6,400EBL 単位以上でなければならない。

3.3.2 パスツレラ・ムルトシダ抗原液の試験

3.3.2.1 無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.3.2.2 毒素量測定試験

3.2.2.3 を準用して試験するとき、検体の毒素量は、0.1mL 中 409,600EBL 単位以上でなければならない。

3.4 原液の試験

3.4.1 ボルデテラ・ブロンキセプチカ原液の試験

3.4.1.1 無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.4.1.2 無毒化試験

3.2.1.3 を準用して試験するとき、検体の毒素量は、0.1mL 中 400EBL 単位以下でなければならない。

3.4.2 パスツレラ・ムルトシダ原液の試験

3.4.2.1 無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.4.2.2 無毒化試験

3.2.2.3 を準用して試験するとき、検体の毒素量は、0.1mL 中 400EBL 単位以下でなければならない。

3.4.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ原液の試験

3.4.3.1 無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.4.3.2 不活化試験

3.4.3.2.1 試験材料

3.4.3.2.1.1 試料

検体を用いる。

3.4.3.2.1.2 培地

製造用培地を用いる。

3.4.3.2.2 試験方法

培地に検体を接種し、十分に混和した後、14 日間培養する。なお、この場合、対照として培地及び不活化前の菌液を接種したものを同様に観察する。

3.4.3.2.3 判定

検体及び培地を接種した培地には菌の発育を認めてはならず、不活化前の菌液を接種した培地においては菌の発育を認めなければならない。

3.5 小分製品の試験

3.5.1 特性試験

一般試験法の特性試験法を準用して試験するとき、固有の色調を有する液体でなければならず、異物及び異臭を認めてはならない。小分容器ごとの性状は均一でなければならない。

3.5.2 pH 測定試験

一般試験法の pH 測定試験法を準用して試験するとき、pH は、固有の値を示さなければならない。

3.5.3 無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.5.4 ホルマリン定量試験

一般試験法のホルマリン定量法を準用して試験するとき、ホルマリンの含有量は、0.25vol %以下でなければならない。

3.5.5 アルミニウム定量試験

一般試験法のアルミニウム定量法を準用して試験するとき、アルミニウムの含有量は、1 mL 中 1.30 ～ 1.70mg でなければならない。

3.5.6 毒性限度確認試験

一般試験法の毒性限度確認試験法 1 により試験を行い、これに適合しなければならない。ただし、注射量は、0.3mL とする。

3.5.7 無毒化試験

3.5.7.1 試験材料

試験品を注射材料とする。

3.5.7.2 試験動物

体重約 350g のモルモットを用いる。

3.5.7.3 試験方法

注射材料 0.1mL ずつを試験動物 2 匹の背部皮内に注射し、10 日間観察する。

3.5.7.4 判定

注射反応は、無視し得る程度以下でなければならず、試験動物は、全て生存しなければならない。

3.5.8 力価試験

3.5.8.1 豚ボルデテラ感染症力価試験

3.5.8.1.1 試験材料

3.5.8.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

3.5.8.1.1.2 試験動物

6～7 週齢の ddY 系 SPF マウスを用いる。

3.5.8.1.1.3 酵素抗体反応（以下この項において「ELISA」という。）用ボルデテラ・ブロンキセプチカ抗原

ボルデテラ・ブロンキセプチカ精製抗原（付記 8）を用いる。

3.5.8.1.2 試験方法

試験動物 10 匹を試験群、5 匹を対照群とする。

注射材料 1.0mL ずつを試験群の腹腔内に注射する。注射後 4 週目に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について ELISA を行う。

試験群及び対照群の各血清、並びにボルデテラ・ブロンキセプチカ参照陽性血清（付記 9）を希釈液（付記 10）で 40 ～ 10,240 倍まで 2 倍階段希釈したものをボルデテラ・ブロンキセプチカ精製抗原吸着プレート（付記 11）に 100 μL ずつ加え、希釈液のみの穴を血清対照とする。4℃で 18 ～ 24 時間反応させた後、洗浄液（付記 12）で 10 回洗浄する。次に各穴に標識抗体（付記 13）を 100 μL ずつ加え、37℃で 2 時間反応させた後、洗浄液で 10 回洗浄する。基質液（付記 14）を各穴に 100 μL ずつ加え、37℃で 30 分間反応させた後、3 mol/L 水酸化ナトリウム溶液を各穴に 50 μL ずつ加えて反応を停止させ、波長 405nm で各穴の吸光度を測定する。

3.5.8.1.3 判定

血清対照の各穴の吸光度値の平均値＋ 0.5 以上の吸光度値を示した血清の最高希釈倍数を抗体価とする。

試験群では、70 %以上が抗体価 320 倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全て 80 倍以下でなければならない。また、ボルデテラ・ブロンキセプチカ参照陽性血清は、抗体価 320 ～ 640 倍を示さなければならない。

3.5.8.2 豚パスツレラ症力価試験

3.5.8.2.1 試験材料

3.5.8.2.1.1 試験動物

3.5.8.1 の試験に用いた動物を用いる。

3.5.8.2.1.2 ELISA 用パスツレラ・ムルトシダ抗原

パスツレラ・ムルトシダ精製抗原（付記 15）

3.5.8.2.2 試験方法

3.5.8.1 の試験において試験群及び対照群から得られた各個体の血清を用いて、ELISA を行う。

試験群及び対照群の各血清、並びにパスツレラ・ムルトシダ参照陽性血清（付記 16）を希釈液で 40 ～ 10,240 倍まで 2 倍階段希釈したものをパスツレラ・ムルトシダ精製抗原吸着プレート（付記 17）に 100 μL ずつ加え、希釈液のみの穴を血清対照とする。4℃で 18 ～ 24 時間反応させた後、洗浄液で 10 回洗浄する。次に各穴に標識抗体を 100 μL ずつ加え、37℃で 2 時間反応させた後、洗浄液で 10 回洗浄する。基質液を各穴に 100 μL ずつ加え、37℃で 30 分間反応させた後、3 mol/L 水酸化ナトリウム溶液を各穴に 50 μL ずつ加えて反応を停止させ、波長 405nm で各穴の吸光度を測定する。

3.5.8.2.3 判定

血清対照の各穴の吸光度値の平均値＋ 0.5 以上の吸光度値を示した血清の最高希釈倍数を抗体価とする。

試験群では、70%以上が抗体価 1,280 倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全て 320 倍以下でなければならない。また、パスツレラ・ムルトシダ参照陽性血清は、抗体価 640 ～ 1,280 倍を示さなければならない。

3.5.8.3 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症力価試験

3.5.8.3.1 試験材料

3.5.8.3.1.1 試験動物

3.5.8.1 の試験に用いた動物を用いる。

3.5.8.3.1.2 ELISA 用マイコプラズマ・ハイオニューモニエ抗原

ポリソルベート 20 抽出抗原（付記 18）を用いる。

3.5.8.3.2 試験方法

3.5.8.1 の試験において試験群及び対照群から得られた各個体の血清を用いて、ELISA を行う。

試験群及び対照群の各血清、並びにマイコプラズマ・ハイオニューモニエ参照陽性血清（付記 19）

を希釈液で40～10,240倍まで2倍階段希釈したものをマイコプラズマ・ハイオニューモニエ抗原吸着プレート（付記20）に100 μLずつ加え、希釈液のみの穴を血清対照とする。4℃で18～24時間反応させた後、洗浄液で10回洗浄する。次に各穴に標識抗体を0.1mLずつ加え、37℃で90分間反応させた後、洗浄液で10回洗浄する。基質液を各穴に100 μLずつ加え、37℃で30分間反応させた後、3 mol/L水酸化ナトリウム溶液を各穴に50 μLずつ加えて反応を停止させ、波長405nmで各穴の吸光度を測定する。

3.5.8.3.3 判定

血清対照の各穴の吸光度値の平均値＋0.5以上の吸光度値を示した血清の最高希釈倍数を抗体価とする。

試験群では、70％以上が抗体価2,560倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全て320倍以下でなければならない。また、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ参照陽性血清は、抗体価2,560～5,120倍を示さなければならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は製造後3年3か月間とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合は、この限りでない。

付記1　ボルデー・ジャング培地

1,000mL中

ボルデー・ジャング・アガーベース	30 g
グリセリン	10 g
水	残　量

加温溶解後、121℃で15分間高圧滅菌する。

約50℃に冷却した後、馬又は羊血液を7～15vol％となるように添加する。

付記2　デキストロース・スターチ寒天培地

1,000mL中

プロテオース・ペプトン	15.0 g
デキストロース	2.0 g
可溶性でんぷん	10.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
リン酸水素二ナトリウム	3.0 g
ゼラチン	20.0 g
寒天	10.0 g
水	残　量

加温溶解後、121℃で15分間高圧滅菌する。

付記3　ボルデテラ・ブロンキセプチカ参照毒素

ボルデテラ・ブロンキセプチカ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株を培養し、菌体破砕後、毒素量を0.1mL中800～1,600EBL単位となるように調整したもの。

付記4　細胞維持用培養液

1,000mL中

牛血清	4～6 mL
変法ハンクス液（付記21）	450 mL
イーグルMEM	残　量

必要最小量の抗生物質を加えても良い。

付記５　EBL 細胞

妊娠牛の体内より摘出した胎子の肺実質部をトリプシン液で消化して得られた細胞で、継代は 20 代以内とする。

付記６　細胞増殖用培養液

1,000mL 中

牛血清	10 ～ 12 mL
変法ハンクス液	450 mL
イーグル MEM	残　量

必要最小量の抗生物質を加えても良い。

付記７　パスツレラ・ムルトシダ参照毒素

パスツレラ・ムルトシダ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株を培養し、菌体破砕後、陰イオンカラムで粗精製し、毒素量を 0.1mL 中 51,200 ～ 102,400EBL 単位となるように調整したもの。

付記８　ボルデテラ・ブロンキセプチカ精製抗原

ボルデテラ・ブロンキセプチカ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株を培養し、菌体破砕後、ハイドロキシアパタイトカラムで精製した皮膚壊死毒素であり、SDS ポリアクリルアミド電気泳動で分析したとき、分画の主成分は、分子量約 140 ～ 160kDa を示し、モルモットの皮下に注射すると貧血斑を示す。

付記９　ボルデテラ・ブロンキセプチカ参照陽性血清

ボルデテラ・ブロンキセプチカ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株を培養し、菌体破砕後、ハイドロキシアパタイトカラムで精製した皮膚壊死毒素で免疫したマウスの血清で、ELISA 抗体価が 320 ～ 640 倍となるように調整し、凍結乾燥したもの。

付記 10　希釈液

1,000mL 中

塩化ナトリウム	8.0 g
塩化カリウム	0.2 g
リン酸二水素カリウム	0.2 g
リン酸水素二ナトリウム	1.15 g
水	残　量

付記 11　ボルデテラ・ブロンキセプチカ抗原吸着プレート

ボルデテラ・ブロンキセプチカ精製抗原を炭酸緩衝液（付記 22）で 40 倍に希釈し、96 穴マイクロプレートに 100 μL ずつ加え、4 ℃で 18 時間反応後、洗浄液で 10 回洗浄し、更にゼラチン液（付記 23）を各穴に 150 μL ずつ加え、37 ℃で 2 時間反応後、洗浄液で 10 回洗浄したもの。

付記 12　洗浄液

ポリソルベート 20 0.5mL と希釈液 1,000mL を混合したもの。

付記 13　標識抗体

アルカリフォスファターゼ標識抗マウスIgG抗体を希釈液で至適濃度に希釈したもの。

付記14　基質液

p-ニトロフェニルリン酸二ナトリウム100mgを基質緩衝液（付記24）100mLに溶解したもの。

付記15　パスツレラ・ムルトシダ精製抗原

パスツレラ・ムルトシダ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株を培養し、菌体破砕後、ハイドロキシアパタイトカラムで精製した皮膚壊死毒素であり、SDSポリアクリルアミド電気泳動で分析したとき、分画の主成分は、分子量約125～145kDaを示し、モルモットの皮下に注射すると壊死斑を示す。

付記16　パスツレラ・ムルトシダ参照陽性血清

パスツレラ・ムルトシダ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株を培養し、菌体破砕後、ハイドロキシアパタイトカラムで精製した皮膚壊死毒素で免疫したマウスの血清で、ELISA抗体価が640～1,280倍となるように調整し、凍結乾燥したもの。

付記17　パスツレラ・ムルトシダ精製抗原吸着プレート

パスツレラ・ムルトシダ精製抗原を炭酸緩衝液で希釈後、96穴マイクロプレートに100μLずつ加え、4℃で18時間反応させた後、洗浄液で10回洗浄し、更に、ゼラチン液を各穴に150μLずつ加え、37℃で2時間反応後、洗浄液で10回洗浄したもの。

付記18　ポリソルベート20抽出抗原

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ製造用株又はこれと同等の抗原性を有する株の振盪培養菌液を遠心集菌し、希釈液に懸濁後、4℃で24時間撹拌して菌体を洗浄する。洗浄菌体をトリス緩衝液にたん白濃度1 mg/mLになるように懸濁後、2 vol％ポリソルベート20加トリス緩衝液を等量加え、37℃で30分間振とうしながら加温する。遠心後の上清にジエチルエーテルを等量加えて振とう後、エーテル層を完全に除去したもの。

（1）トリス緩衝液

トリスヒドロキシメチルアミノメタン3.03g、塩化ナトリウム14.61gを水に溶解し、全量を1,000mLとしたもの。

（2）2 vol％ポリソルベート20加トリス緩衝液

ポリソルベート20　20mLとトリス緩衝液980mLを混合したもの。

付記19　マイコプラズマ・ハイオニューモニエ参照陽性血清

マイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株又はこれと同等の免疫原性を有する株で免疫したマウスの血清であって、ELISA抗体価が2,560～5,120倍となるように調整し、凍結乾燥したもの。

付記20　マイコプラズマ・ハイオニューモニエ抗原吸着プレート

マイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株又はこれと同等の免疫原性を有する株で免疫したウサギ免疫血清（付記25）を炭酸緩衝液で100倍に希釈した後、96穴マイクロプレートの各穴に100μLずつ加え、4℃で18時間反応させる。洗浄液で10回洗浄した後、ゼラチン液を各穴に150μLずつ加え、4℃で18時間反応させる。更に、洗浄液で10回洗浄後、ポリソルベート20抽出抗原を希釈液で蛋白量12.5μg/mLになるように希釈したものを、100μLずつ加え、4℃で18時間反応させた後、洗浄液で10回洗浄したもの。

付記21　変法ハンクス液

1,000mL 中

塩化ナトリウム	8.00 g
塩化カリウム	0.40 g
リン酸水素二ナトリウム・十二水和物	0.15 g
リン酸水素一カリウム	0.06 g
グルコース	4.00 g
水	残　量

付記22　炭酸緩衝液

A 液：炭酸ナトリウム 5.3g を水に溶解し、全量を 1,000mL とする。

B 液：炭酸水素ナトリウム 4.2g を水に溶解し、全量を 1,000mL とする。

A 液と B 液を混合し、pH9.6 に調整する。

付記23　ゼラチン液

ゼラチン 1.0g を希釈液 1,000mL で溶解したもの。

付記24　基質緩衝液

塩化マグネシウム・六水和物 0.049g、ジエタノールアミン 96mL を水に溶解した後、5 mol/L の塩酸で pH を 9.8 に調整し、全量を 1,000mL としたもの。

付記25　ウサギ免疫血清

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ J 株又はこれと同等の免疫原性を有する株で免疫した兎の血清であって、発育阻止試験において直径約 3 mm 以上の阻止帯を示すもの。

（別紙２）

○農林水産省告示第九十一号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第六十条の規定に基づき、動物用生物学的製剤検定基準（平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十八号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十六年一月二十二日

農林水産大臣　林　芳正

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の鶏大腸菌症（O 78 全菌体破砕処理）（脂質アジュバント加）不活化ワクチンを次のように改める。

鶏大腸菌症（O78全菌体破砕処理）（脂質アジュバント加）不活化ワクチン

動生剤基準の鶏大腸菌症（O 78 全菌体破砕処理）（脂質アジュバント加）不活化ワクチンの 3.4.3、3.4.5 及び 3.4.6 に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。

ワクチン（シードロット製剤）の部の豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（粗精製トキソイド）・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）の項を削る。

（別紙３）

○農林水産省告示第九十二号

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百五十四条第一項の規定に基づき、動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量（平成二十五年六月十八日農林水産省告示第二千九号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十六年一月二十二日

農林水産大臣　林　芳正

表ワクチン（シードロット製剤）の部中

「豚ストレプトコッカス・スイス（２型）感染症（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン（シ	369,300	20,300	11	11	2

ード）						
豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（粗精製トキソイド）・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	388,600	20,300	11	10	2	変」
「豚ストレプトコッカス・スイス（２型）感染症（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン（シード）	369,300	20,300	11	11	2	」に」

「	犬アデノウイルス（２型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）	453,400	20,300	65		5	」
「	犬アデノウイルス（２型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）	453,400	20,300	65	17	17	５mL未満の場合 5 ５mL以上の場合

改める。

（別紙４）

○農林水産省告示第九十三号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の規定に基づき、昭和三十六年二月一日農林省告示第六十六号（薬事法第四十三条第一項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十六年一月二十二日

農林水産大臣　林　芳正

ただし書中「(95)まで」を「(96)まで」に改める。

(140)を(141)とし、(57)から(139)までを一ずつ繰り下げ、(56)の次に次のように加える。

(57)　豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（粗精製トキソイド）・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

別紙５

「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成１２年３月３１日付け１２畜Ａ第７２９号農林水産省畜産局長通知）

（下線部分は改正部分）

改　正　後

別表第４　動物用医薬品の検定に関する標準処理期間

製　　剤	標準処理期間（日）
（血清の部） （略）	（略）
（ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部） （略）	（略）
（ワクチン（シードロット製剤）の部） （略） 豚ストレプトコッカス・スイス（２型）感染症（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン（シード） （削る。） （略）	（略） 90 （略）
（診断液の部） （略）	（略）

現　　行

別表第４　動物用医薬品の検定に関する標準処理期間

製　　剤	標準処理期間（日）
（血清の部） （略）	（略）
（ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部） （略）	（略）
（ワクチン（シードロット製剤）の部） （略） 豚ストレプトコッカス・スイス（２型）感染症（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン（シード） 豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（粗精製トキソイド）・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン （略）	（略） 90 70 （略）
（診断液の部） （略）	（略）