

# 通 則

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

- 1 この基準は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして農林水産大臣が指定する動物用生物学的製剤の検定の基準である。
- 2 この基準による検定については、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。以下「動生剤基準」という。）の通則中7から11まで、26、31、32、34、35及び37から39まで、医薬品各条中各医薬品に係る定義、一般試験法並びに規格中生ワクチン製造用材料の規定を準用するものとする。
- 3 小分製品の試験は、通常、同一の製造番号又は製造記号ごとに行う。ただし、分注区分又は乾燥区分のある小分製品については、生菌数試験、芽胞数試験、ウイルス含有量試験、その他特に規定する試験は各区分ごとに行い、その他の試験については各区分の試験品を等量混合して行う。
- 4 製造・試験記録等要約書の記載内容は、次の全てを満たさなければならない。
  - (1) 規格及び管理基準等（当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第33条で定める軽微な変更の範囲に該当するものを除く。）に係る記載内容が、当該品目について法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条又は第19条の2の規定により承認された内容に適合していること。
  - (2) (1)に定めるもののほか、当該製品の製造管理及び品質管理として不適切でないこと。

## 炭疽血清（牛）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

動生剤基準の炭疽血清（牛）の3.3.5に規定するところにより、試験を行うものとする。

## 炭疽血清（馬）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

動生剤基準の炭疽血清（馬）の3.3.5に規定するところにより、試験を行うものとする。

# 牛疫生ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準の牛疫生ワクチンの3.3.7に規定するところにより、試験を行うものとする。

# 炭疽生ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準の炭疽生ワクチンの3.4.3に規定するところにより、試験を行うものとする。

# ウエストナイルウイルス感染症（油性アジュバント加） 不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準のウエストナイルウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.4.7  
に規定するところにより、試験を行うものとする。

# 日本脳炎精製不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準の日本脳炎精製不活化ワクチンの3.4.8に規定するところにより、試験を行うものとする。

# 日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準の日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチンの3.5.7.1に規定するところにより、試験を行うものとする。



# 馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

動生剤基準の馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチンの3.6.9.2に規定するところにより、試験を行うものとする。

# 豚コレラ生ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準の豚コレラ生ワクチンの3.4.5に規定するところにより、試験を行うものとする。

# 日本脳炎生ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準の日本脳炎生ワクチンの3.3.7に規定するところにより、試験を行うものとする。

# 日本脳炎不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準の日本脳炎不活化ワクチンの3.5.7に規定するところにより、試験を行うものとする。

# 日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

動生剤基準の日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.8に規定するところにより、試験を行うものとする

# 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準の日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチンの3.3.7.1に規定するところにより、試験を行うものとする。

# 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準の日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチンの3.3.7.1に規定するところにより、試験を行うものとする。

## 豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準の豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチンの3.6.5に規定するところにより、試験を行うものとする。



# 鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

動生剤基準の鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチンの3.5.6に規定するところにより、試験を行うものとする。

# ニューカッスル病生ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準のニューカッスル病生ワクチンの3.3.8に規定するところにより、試験を行うものとする。

# ニューカッスル病組織培養生ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準のニューカッスル病組織培養生ワクチンの3.3.7に規定するところにより、試験を行うものとする。

# ニューカッスル病（アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。

# ニューカッスル病（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。

## ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチンの3.3.8.1に規定するところにより、試験を行うものとする。

# ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ウイルス含有量試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 試料

試験品を細胞維持用培養液（付記1）で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

##### 1.1.1.2 培養細胞

生ワクチン製造用材料の規格2.1.1の鶏胚初代細胞又は2代継代細胞を細胞増殖用培養液（付記2）に浮遊させたものを用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試料0.2mLずつをそれぞれ4枚以上のシャーレに入れ、培養細胞浮遊液を加えて37℃で1～2日間培養後、細胞培養液を除き、メチルセルロース溶液（付記3）を重層して更に12～14日間培養し、観察する。

#### 1.1.3 判定

シャーレ当たり平均10個以上のプラックが検出された試料の希釈倍数及びその平均プラック数からウイルス含有量を算出する。試験品のウイルス含有量は、1羽分当たり $10^{3.0}$ PFU以上でなければならない。

## 付記1 細胞維持用培養液

1,000mL中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス 2.95g

牛血清 3～10mL

イーグルMEM又はF10培地 残量

炭酸水素ナトリウムでpHを7.0～7.4に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えても良い。

## 付記2 細胞増殖用培養液

1,000mL中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス 2.95g

牛血清 50mL

イーグルMEM又はF10培地 残量

炭酸水素ナトリウムでpHを7.0～7.4に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えても良い。

付記3 メチルセルロース溶液

1,000mL中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス

2.95g

4,000CPSメチルセルロース

20g

牛血清

10mL

イーグルMEM又はF10培地

残量

炭酸水素ナトリウムでpHを7.0~7.4に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えても良い。



# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 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。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価混合（油性ア ジュバント加）不活化ワクチン

令和元年 9 月 19 日（告示第 909 号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の 4～5 週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の 10 羽を試験群、3 羽を対照群とする。

注射材料 1 羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4 又は 5 週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI 抗体価」という。）とする。

試験群の 80% 以上が HI 抗体価 80 倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てが HI 抗体価 5 倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群 —1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内又は頸背部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部中央部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性フ ァブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワ クチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～7週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群 —1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュ バント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 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。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部中央部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。



# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 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。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性フ アブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部中央部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性コリーザ（A型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。

# ニューカッスル病・鶏伝染性コリーザ（A型）乾燥混合不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。

# ニューカッスル病・鶏伝染性コリナーザ（A・C型）混合 （アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリザ（A型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。



# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーズ（A・C型）液状混合（アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下又は脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の3～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の肩部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コ リーザ（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワク チン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、3週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍未満でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コ リーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化 ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。注射材料の1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合において、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・鶏伝染性コ リーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化 ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 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。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、5週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。



# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 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。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸背部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプトチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 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。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、5週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 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。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

ニューカッスル病ウイルス及び血清型のそれぞれ異なる2種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びにマイコプラズマ・ガリセプチカムの培養菌液をそれぞれ不活化したもの、並びにヘモフィルス・パラガリナラム（A型菌及びC型菌）の組換え融合抗原産生大腸菌に発現させた組換えたん白質の可溶化溶液に油性アジュバントを添加し、混合したワクチンである。

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料の1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合において、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 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。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料の1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合において、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 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。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、5週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍以下でなければならない。

**ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス抽出抗原・サルモネラ・エンテリティディス抽出抗原・サルモネラ・ティフィムリウム抽出抗原）・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン**

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

1 小分製品の試験

1.1 ニューカッスル病力価試験

1.1.1 試験材料

1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の5～7週齢の鶏を用いる。

1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。注射材料の1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合において、対照群では、全てHI抗体価5倍未満でなければならない。



# 狂犬病組織培養不活化ワクチン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準の狂犬病組織培養不活化ワクチンの3.5.8に規定するところにより、試験を行うものとする。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン (シード)

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン(シード)の3.5.7.1に規定するところにより、試験を行うものとする。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1. ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の30～35日齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4又は5週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群 —1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内又は頸背部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、そのHI抗体価とする。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の4週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部中央部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性フ ァブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワ クチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の4～7週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部中央部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群 —1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュ バント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の30～35日齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。



# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性フ ァブリキウス嚢病・産卵低下症候群—1976混合（油性ア ジュバント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合において、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の5～7週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場において、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリ ザ（A・C型）液状混合（アジュバント加）不活化ワク チン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価2倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価2倍未満でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下又は脚部筋肉内に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の3～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の肩部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コ リーザ（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワク チン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の4～5週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、3週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価10倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍未満でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の5～7週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。



# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・鶏伝染性コ リーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化 ワクチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の30～35日齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、5週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体160倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプトチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日（告示第909号）一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の30～35日齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、5週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

## 1 小分製品の試験

### 1.1 ニューカッスル病力価試験

#### 1.1.1 試験材料

##### 1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

##### 1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の5～7週齢の鶏を用いる。

##### 1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

#### 1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の頸部皮下に注射し、4週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

#### 1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。

試験群の80%以上がHI抗体価80倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全てHI抗体価5倍以下でなければならない。

# ツベルクリン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準のツベルクリンの3.4.5に規定するところにより、試験を行うものとする。

# ヨーニン

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

動生剤基準のヨーニンの3.4.4に規定するところにより、試験を行うものとする。