

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表

○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年農林水産省告示第1568号）

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
<p>診断液の部</p> <p style="text-align: center;">ヨ一ネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（予備的検出用）</p> <p>（略）</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 （略）</p> <p>1.2 特異性試験</p> <p>1.2.1 特異性試験 1</p> <p>1.2.1.1 試験材料</p> <p>試験品（指示陽性血清を除く。）、参照陽性血清（付記2）及び特異性検定用血清（付記3）を試験材料とする。</p> <p>1.2.1.2 試験方法</p> <p>1.1.2を準用して指示陰性血清、参照陽性血清及び特異性検定用血清の吸光度値を測定する。</p> <p>1.2.1.3 判定</p> <p>特異性検定用血清の参照陽性血清に対するS/P値（付記4）を求める。</p> <p>特異性検定用血清の参照陽性血清に対するS/P値は、50未満でなければならない。</p> <p>1.2.2 特異性試験 2</p> <p>1.2.2.1 （略）</p> <p>1.2.2.2 試験方法</p> <p>1.1.2を準用して指示陽性血清、指示陰性血清及び特異性検定用血清の吸光度値を測定する。</p> <p>1.2.2.3 判定</p> <p>1.2.1.3によりS/P値を求める。ただし、Pは指示陽性血清の平均吸光度値とする。</p> <p>特異性検定用血清の指示陽性血清に対するS/P値は、50未満でなければならない。</p> <p>1.3 力価試験</p> <p>1.3.1 試験材料</p> <p>試験品（指示陽性血清を除く。）、参照陽性血清及び力価検定用血清（付記5）を用いる。</p>	<p>診断液の部</p> <p style="text-align: center;">ヨ一ネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（予備的検出用）</p> <p>（略）</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 （略）</p> <p>1.2 特異性試験</p> <p>1.2.1 特異性試験 1</p> <p>1.2.1.1 試験材料</p> <p>試験品（指示陽性血清及び指示陰性血清を除く。）、参照陽性血清（付記2）、参照陰性血清（付記3）及び特異性検定用血清（付記4）を試験材料とする。</p> <p>1.2.1.2 試験方法</p> <p>1.1.2に準じて参照陽性血清、参照陰性血清及び特異性検定用血清の吸光度を測定する。</p> <p>1.2.1.3 判定</p> <p>特異性検定用血清の平均吸光度値をT、参照陽性血清の平均吸光度値をP、及び参照陰性血清の平均吸光度値をNとし、$100 \times (T - N) / (P - N)$により特異性検定用血清のS/P値を求める。</p> <p>このとき、特異性検定用血清のS/P値は、50未満でなければならない。</p> <p>1.2.2 特異性試験 2</p> <p>1.2.2.1 （略）</p> <p>1.2.2.2 試験方法</p> <p>1.1.2に準じて指示陽性血清、指示陰性血清及び特異性検定用血清の吸光度を測定する。</p> <p>1.2.2.3 判定</p> <p>1.2.1.3に準じてS/P値を求める。ただし、Pは指示陽性血清の平均吸光度、及びNは指示陰性血清の平均吸光度とする。</p> <p>特異性検定用血清のS/P値は、50未満でなければならない。</p> <p>1.3 力価試験</p> <p>1.3.1 試験材料</p> <p>試験品（指示陽性血清及び指示陰性血清を除く。）、参照陽性血清、参照陰性血清及び力価検定用血清（付記5）を用いる。</p>

1.3.2 試験方法

1.1.2を準用して指示陰性血清、参照陽性血清及び力価検定用血清の吸光度値を測定する。ただし、力価検定用血清は試料希釈吸収液で20倍に希釈する。

1.3.3 判定

1.2.1.3により力価検定用血清のS/P値を算出する。ただし、Tは力価検定用血清の希釈液の平均吸光度値とする。

力価検定用血清の参照陽性血清に対するS/P値は、31～61でなければならない。

付記1 (略)

付記2 参照陽性血清

マイコバクテリウム・パラツベルクローシス感染牛から得た血清を、1.1を準用して試験を行うとき吸光度値が0.7～2.0を示すようにマイコバクテリウム・パラツベルクローシス非感染牛血清を用いて調製したもの

(削る)

付記3 特異性検定用血清

マイコバクテリウム・フレイ5865-KB株の培養菌を不活化後、水酸化アルミニウムゲルアジュバントを混合して健康牛に注射し、4週間後に採血した血清で1.2.2を準用して試験を行うとき、50未満のS/P値を示すようにヨーネ病陰性と診断された健康な牛由来の血清を用いて調製したもの

付記4 S/P値

特異性検定用血清の平均吸光度値をT、参照陽性血清の平均吸光度値をP、及び指示陰性血清の平均吸光度値をNとして、S/P値は下記の計算式により算出する。

$$S/P値 = \frac{100 \times (T - N)}{(P - N)}$$

付記5 力価検定用血清

マイコバクテリウム・パラツベルクローシス感染牛から得た血清を、1.2.2を準用して試験を行うときS/P値が31～61を示すようにマイコバクテリウム・パラツベルクローシス非感染牛血清を用いて調製したもの

1.3.2 試験方法

1.1.2に準じて参照陽性血清、参照陰性血清及び力価検定用血清の吸光度値を測定する。ただし、力価検定用血清はリン酸緩衝食塩液で10倍から2倍階段希釈したものをを用いる。

1.3.3 判定

1.2.1.3に準じて力価検定用血清のS/P値を算出する。ただし、Tは力価検定用血清の各段階の希釈液の平均吸光度値とする。

S/P値が70以上を示す力価検定用血清の最高希釈倍数を力価とすると、力価は400又は800倍でなければならない。

付記1 (略)

付記2 参照陽性血清

菌分離検査によってヨーネ病陽性と診断された牛由来で、ヨーネ病補体結合反応で抗体価が40～80倍を示す血清で、酵素抗体法において0.7～2.0の吸光度値を示すように参照陰性血清で調整し、-80℃で凍結保存したもの

付記3 参照陰性血清

健康牛の血清で、酵素抗体法において0.1未満の吸光度値であることを確認し、-80℃で凍結保存したもの

付記4 特異性検定用血清

マイコバクテリウム・フレイ5865-KB株の培養菌を不活化後、水酸化アルミニウムゲルアジュバントを混合して健康牛に注射し、4週間後に採血した血清で、酵素抗体法において50未満のS/P値を示すように調整し、-80℃で凍結保存したもの

(新設)

付記5 力価検定用血清

ヨーネ病補体結合反応で抗体価が40～80倍を示す血清で、酵素抗体法において最終800倍希釈時のS/P値が55～95となるように参照陰性血清で調整し、-80℃で凍結保存したもの