

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10月3日農林水産省告示第1568号）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>診断液の部</p> <p>オーエスキー病ウイルス糖たん白gI抗体識別用酵素抗体反応キット(抗原吸着・ペルオキシダーゼ標識抗体)</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>(略)</p> <p>1.2.1 特異性試験1</p> <p>1.2.1.1 試験材料</p> <p>1.2.1.1.1 (略)</p> <p>1.2.1.1.2 対照血清</p> <p>抗豚熱ウイルス血清(付記2)、抗糖たん白gI欠損オーエスキー病ウイルス血清(付記3)、抗豚丹毒血清(付記4)、参照陽性血清(付記5)、参照陰性血清(付記6)及び指示陰性血清を用いる。</p> <p>1.2.1.1.3 (略)</p> <p>1.2.1.2 (略)</p> <p>1.2.1.3 判定</p> <p>各対照血清の平均吸光度値からS/N比(付記7)を算出する。抗豚熱ウイルス血清、抗糖たん白gI欠損オーエスキー病ウイルス血清、抗豚丹毒血清及び参照陰性血清のS/N比は0.7以上、参照陽性血清のS/N比は0.6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 試験材料</p> <p>1.2.2.1.1 (略)</p> <p>1.2.2.1.2 対照血清</p> <p>抗豚熱ウイルス血清、抗糖たん白gE(gI)欠損オーエスキー病ウイルス血清、抗豚</p>	<p>診断液の部</p> <p>オーエスキー病ウイルス糖たん白gI抗体識別用酵素抗体反応キット(抗原吸着・ペルオキシダーゼ標識抗体)</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>(略)</p> <p>1.2.1 特異性試験1</p> <p>1.2.1.1 試験材料</p> <p>1.2.1.1.1 (略)</p> <p>1.2.1.1.2 対照血清</p> <p>抗豚コレラウイルス血清(付記2)、抗糖たん白gI欠損オーエスキー病ウイルス血清(付記3)、抗豚丹毒血清(付記4)、参照陽性血清(付記5)、参照陰性血清(付記6)及び指示陰性血清を用いる。</p> <p>1.2.1.1.3 (略)</p> <p>1.2.1.2 (略)</p> <p>1.2.1.3 判定</p> <p>各対照血清の平均吸光度値からS/N比(付記7)を算出する。抗豚コレラウイルス血清、抗糖たん白gI欠損オーエスキー病ウイルス血清、抗豚丹毒血清及び参照陰性血清のS/N比は0.7以上、参照陽性血清のS/N比は0.6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 試験材料</p> <p>1.2.2.1.1 (略)</p> <p>1.2.2.1.2 対照血清</p> <p>抗豚コレラウイルス血清、抗糖たん白gE(gI)欠損オーエスキー病ウイルス血清、</p>

<p>丹毒血清、参照陽性血清及び参照陰性血清を用いる。</p> <p>1.2.2.1.3 (略)</p> <p>1.2.2.2 (略)</p> <p>1.2.2.3 判定</p> <p>対照血清の平均吸光度値を算出する。抗<u>豚熱</u>ウイルス血清、抗糖たん白gE (gI) 欠損オーエスキー病ウイルス血清、抗豚丹毒血清及び参照陰性血清の平均吸光度値は0.800以上、参照陽性血清の平均吸光度値は0.300以下でなければならない。</p> <p>1.3 (略)</p> <p>付記1 (略)</p> <p>付記2 抗<u>豚熱</u>ウイルス血清</p> <p><u>豚熱</u>ウイルスGPE<sup>-</sup>株で免疫した豚の血清であって、中和抗体価64倍以上のもの。ただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。</p> <p>付記3～付記7 (略)</p>	<p>抗豚丹毒血清、参照陽性血清及び参照陰性血清を用いる。</p> <p>1.2.2.1.3 (略)</p> <p>1.2.2.2 (略)</p> <p>1.2.2.3 判定</p> <p>対照血清の平均吸光度値を算出する。抗<u>豚コレラ</u>ウイルス血清、抗糖たん白gE (gI) 欠損オーエスキー病ウイルス血清、抗豚丹毒血清及び参照陰性血清の平均吸光度値は0.800以上、参照陽性血清の平均吸光度値は0.300以下でなければならない。</p> <p>1.3 (略)</p> <p>付記1 (略)</p> <p>付記2 抗<u>豚コレラ</u>ウイルス血清</p> <p><u>豚コレラ</u>ウイルスGPE<sup>-</sup>株で免疫した豚の血清であって、中和抗体価64倍以上のもの。ただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。</p> <p>付記3～付記7 (略)</p>
---	---