

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 style="text-align: center;"><b>オーエスキー病ウイルス糖たん白g I抗体識別用酵素抗体反応キット(抗体吸着)</b></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 試験材料</p> <p>1.2.1.1 (略)</p> <p>1.2.1.2 対照血清</p> <p>抗豚熱ウイルス血清(付記5)、抗糖蛋白gI欠損オーエスキー病ウイルス血清(付記6)、抗豚丹毒血清(付記7)、参照陽性血清(付記8)及び参照陰性血清(付記9)を用いる。</p> <p>1.2.1.3 (略)</p> <p>1.2.2 (略)</p> <p>1.2.3 判定</p> <p>抗豚熱ウイルス血清、抗糖蛋白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3穴の吸光度値は、それぞれ1.0以上、参照陽性血清の3穴の吸光度値は、いずれも0.4以下でなければならない。</p> <p>1.3 (略)</p> <p>付記1～付記4 (略)</p> <p>付記5 抗豚熱ウイルス血清</p> <p>豚熱ウイルスGPE<sup>-</sup>株で免疫した豚の血清で、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6～付記9 (略)</p>	<p>診断液の部</p> <p style="text-align: center;"><b>オーエスキー病ウイルス糖たん白g I抗体識別用酵素抗体反応キット(抗体吸着)</b></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 試験材料</p> <p>1.2.1.1 (略)</p> <p>1.2.1.2 対照血清</p> <p>抗豚コレラウイルス血清(付記5)、抗糖蛋白gI欠損オーエスキー病ウイルス血清(付記6)、抗豚丹毒血清(付記7)、参照陽性血清(付記8)及び参照陰性血清(付記9)を用いる。</p> <p>1.2.1.3 (略)</p> <p>1.2.2 (略)</p> <p>1.2.3 判定</p> <p>抗豚コレラウイルス血清、抗糖蛋白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3穴の吸光度値は、それぞれ1.0以上、参照陽性血清の3穴の吸光度値は、いずれも0.4以下でなければならない。</p> <p>1.3 (略)</p> <p>付記1～付記4 (略)</p> <p>付記5 抗豚コレラウイルス血清</p> <p>豚コレラウイルスGPE<sup>-</sup>株で免疫した豚の血清で、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6～付記9 (略)</p>