

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;">オーエスキー病ウイルス糖たん白g X抗体識別用酵素抗体反応キット</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 style="padding-left: 2em;">抗<u>豚熱</u>ウイルス血清（付記2）、抗糖蛋白gX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）をそれぞれ血清希釈液で等量に希釈したもの及び指示陰性血清を用いる。</p> <p>1.2.1.3 （略）</p> <p>1.2.2 （略）</p> <p>1.2.3 判定</p> <p style="padding-left: 2em;">参照陽性血清の吸光度率（付記7）は40%以下でなければならず、抗<u>豚熱</u>ウイルス血清、抗糖蛋白gX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吸光度率は、75%以上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 style="padding-left: 2em;"><u>豚熱</u>ウイルスGPE⁻株で免疫した豚の血清で、中和抗体価128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>診断液の部</p> <p style="text-align: center;">オーエスキー病ウイルス糖たん白g X抗体識別用酵素抗体反応キット</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 style="padding-left: 2em;">抗<u>豚コレラ</u>ウイルス血清（付記2）、抗糖蛋白gX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）をそれぞれ血清希釈液で等量に希釈したもの及び指示陰性血清を用いる。</p> <p>1.2.1.3 （略）</p> <p>1.2.2 （略）</p> <p>1.2.3 判定</p> <p style="padding-left: 2em;">参照陽性血清の吸光度率（付記7）は40%以下でなければならず、抗<u>豚コレラ</u>ウイルス血清、抗糖蛋白gX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吸光度率は、75%以上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 style="padding-left: 2em;"><u>豚コレラ</u>ウイルスGPE⁻株で免疫した豚の血清で、中和抗体価128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>