

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>オーエスキー病診断用酵素抗体反応キット（確定用）</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 style="padding-left: 2em;">抗<u>豚熱</u>ウイルス血清（付記2）、抗豚丹毒血清（付記3）、参照陽性血清（付記4）及び参照陰性血清（付記5）を用いる。</p> <p>1.2.1.3 （略）</p> <p>1.2.1.4 （略）</p> <p>1.2.2 （略）</p> <p>1.2.3 判定</p> <p style="padding-left: 2em;">抗<u>豚熱</u>ウイルス血清、抗豚丹毒血清及び参照陰性血清のS/P比はいずれも0.4未満でなければならない、参照陽性血清のS/P比は、0.4以上、S/N比は、1.8以上でなければならない。</p> <p>1.3 （略）</p> <p>1.4 （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<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>（以下略）</p>	<p>診断液の部</p> <p style="text-align: center;"><b>オーエスキー病診断用酵素抗体反応キット（確定用）</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 style="padding-left: 2em;">抗<u>豚コレラ</u>ウイルス血清（付記2）、抗豚丹毒血清（付記3）、参照陽性血清（付記4）及び参照陰性血清（付記5）を用いる。</p> <p>1.2.1.3 （略）</p> <p>1.2.1.4 （略）</p> <p>1.2.2 （略）</p> <p>1.2.3 判定</p> <p style="padding-left: 2em;">抗<u>豚コレラ</u>ウイルス血清、抗豚丹毒血清及び参照陰性血清のS/P比はいずれも0.4未満でなければならない、参照陽性血清のS/P比は、0.4以上、S/N比は、1.8以上でなければならない。</p> <p>1.3 （略）</p> <p>1.4 （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<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>（以下略）</p>