

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）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病（油性アジュバント加）不活化ワクチン （削る） <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1由来の4～5週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.3 赤血球凝集抗原</u> <u>「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。</u> <u>1.1.2 試験方法</u> <u>試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。</u> <u>注射材料1羽分ずつを試験群の筋肉内に注射し、2週間後に試験群及び対照群から採血する。</u> <u>得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。</u> <u>1.1.3 判定</u> <u>赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI抗体価」という。）とする。</u> <u>試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てがHI抗体価5倍未満でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その抗体価とする。</u>	ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部 ニューカッスル病（油性アジュバント加）不活化ワクチン <u>動生剤基準のニューカッスル病(油性アジュバント加)不活化ワクチンの3.5.2、3.5.4及び3.5.5に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。</u> （新設）