

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）
次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

改正後	改正前
診断液の部 豚熱診断用酵素抗体反応キット（間接法） （略） 豚熱診断用酵素抗体反応キット（競合法） <u>組換えDNA技術を応用して製造された豚熱ウイルス糖蛋白E 2 遺伝子を挿入したバキュロウイルスを培養細胞で増殖させて得た抗原を精製してプレートに吸着させ、競合酵素抗体法により豚熱ウイルス抗体を検出するためのキットである。</u> <u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 吸光度試験</u> <u>1.1.1 試験材料</u> キットを用いる。 <u>1.1.2 試験方法</u> 希釈液を50 μLずつ分注した抗原吸着プレートに陽性コントロール及び陰性コントロールを各 2 穴50 μLずつ分注し18～26℃で120± 5 分間又は一晚反応させた後、約300 μLの洗浄液を用いて、抗原吸着プレートを 3 回洗浄する。コンジュゲートを100 μLずつ分注し18～26℃で30± 2 分間反応させた後、約300 μLの洗浄液を用いて、抗原吸着プレートを 3 回洗浄する。TMB溶液を100 μLずつ分注し18～26℃で10± 1 分間反応させた後、反応停止液を100 μLずつ分注する。450nmの波長で各穴の吸光度を測定する。 <u>1.1.3 判定</u> 陽性コントロールの平均吸光度をP、陰性コントロールの平均吸光度をNとしたとき、Nは0.500を超えなければならず、NとPの差をNで割った値（$\frac{N-P}{N}$値）は、0.50を超えなければならない。 <u>1.2 力価試験</u> <u>1.2.1 試験材料</u> <u>1.2.1.1 被検材料</u> キットを用いる。	診断液の部 豚熱診断用酵素抗体反応キット （略） （新設）

1.2.1.2 参照血清

3種類の参照血清（パネルA～C）（付記）を用いる。

1.2.2 試験方法

希釈液を50 μ Lずつ分注した抗原吸着プレートに3種類の参照血清（パネルA～C）、陽性コントロール及び陰性コントロールを各2穴50 μ Lずつ分注し、1.1.2の試験方法を準用して試験を行う。

1.2.3 判定

Nは0.500を超え、NとPの差をNで割った値（ $(N-P)/N$ 値）は0.50を超えなければならない、各参照血清の平均吸光度をSとしたとき、NとSの差をNで割った値（ $(N-S)/N$ 値）はパネルA及びパネルBでは0.40以上、パネルCでは0.30以下でなければならない。

付記 参照血清

抗豚熱ウイルス抗体陰性豚血清又は抗豚熱ウイルス抗体陽性豚血清を抗豚熱ウイルス抗体陰性豚血清で希釈して製する血清である。

パネルA 豚熱ウイルスIsrael1047株（遺伝子型2.1）で免疫して得られた豚血清を抗豚熱ウイルス抗体陰性豚血清で希釈したものであって、1.2の試験を準用した試験を行うとき、 $(N-S)/N$ 値が0.55を超えるもの

パネルB 豚熱ウイルス0902株（遺伝子型1.1）で免疫して得られた豚血清を抗豚熱ウイルス抗体陰性豚血清で希釈したものであって、1.2の試験を準用した試験を行うとき、 $(N-S)/N$ 値が0.45を超えるもの

パネルC 抗豚熱ウイルス抗体陰性豚血清であって、1.2の試験を準用した試験を行うとき、 $(N-S)/N$ 値が0.15を超えないもの