

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）

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）</p> <p>（略）</p> <p>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群－1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）</p> <p><u>1 小分製品の試験</u> <u>1.1 力価試験</u> <u>1.1.1 ニューカッスル病力価試験</u> <u>1.1.1.1 試験材料</u> <u>1.1.1.1.1 注射材料</u> <u>試験品を注射材料とする。</u> <u>1.1.1.1.2 試験動物</u> <u>生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の5週齢の鶏を用いる。</u> <u>1.1.1.1.3 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>1.1.1.2 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胸部筋肉内に注射し、対照群と共に5週間観察する。</u> <u>試験最終日に試験群及び対照群から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>1.1.1.3 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80倍以上でなければならない。この場合、対照群</u></p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）</p> <p>（略）</p> <p>（新設）</p>

では、全てHI 抗体価 5 倍以下でなければならない。