

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）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p>ひらめエドワジエラ症（多糖アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p>（略）</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 （略）</p> <p>1.2 安全試験</p> <p>1.2.1 試験材料</p> <p>1.2.1.1 （略）</p> <p>1.2.1.2 試験動物 水温 20℃、循環式で7日間以上飼育し、異常のないことを確認した体重 20 ～ 50g のひらめ <u>30</u> 尾以上を用いる。</p> <p>1.2.2・1.2.3 （略）</p> <p>1.3 力価試験</p> <p>1.3.1 試験材料</p> <p>1.3.1.1 （略） （削る）</p> <p>1.3.2 試験方法 <u>1.2 の試験最終日に、試験群及び対照群のそれぞれ 15 尾から採血し、45℃で 20 分間非働化した血清について、マイクロタイター法で凝集試験を行う。</u> <u>試験群の血清、対照群の血清、参照陽性血清（付記1）及び参照陰性血清（付記2）を、リン酸緩衝食塩液で 10 倍に希釈した後、更に 2 倍階段希釈した各希釈血清に凝集反応用抗原（付記3）を等量加えて、25℃で 2 時間反応させ、更に 4℃で一晩静置し</u></p>	<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p>ひらめエドワジエラ症（多糖アジュバント加）不活化ワクチン</p> <p>（略）</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 （略）</p> <p>1.2 安全試験</p> <p>1.2.1 試験材料</p> <p>1.2.1.1 （略）</p> <p>1.2.1.2 試験動物 水温 20℃、循環式で7日間以上飼育し、異常のないことを確認した体重 20 ～ 50g のひらめ <u>60</u> 尾以上を用いる。</p> <p>1.2.2・1.2.3 （略）</p> <p>1.3 力価試験</p> <p>1.3.1 試験材料</p> <p>1.3.1.1 （略）</p> <p><u>1.3.1.2 攻撃用菌液</u> <u>エドワジエラ・タルダ強毒株（付記1）の液体培養菌液を人工海水で希釈し、適当と考えられる 2 段階の希釈菌液を攻撃用菌液とする。</u></p> <p>1.3.2 試験方法 <u>1.2 の試験最終日の前日から 24 時間以上餌止めした試験群及び対照群それぞれ 15 尾以上を、それぞれの攻撃用菌液に通気しながら 10 分間浸漬して攻撃した後、水温 25℃で 21 日間飼育観察して各群の生死を調べる。</u></p>

<p><u>た後、管底の凝集の有無を観察する。</u></p> <p>1.3.3 判定 <u>凝集を認めた血清の最高希釈倍数を凝集抗体価とする。</u> <u>試験群の血清の抗体価の幾何平均値は210倍以上でなければならない。対照群では、抗体価の幾何平均値は10倍未満でなければならない。また、参照血清は所定の抗体価を示さなければならない。</u></p> <p>付記1 <u>参照陽性血清</u> <u>エドワジエラ・タルダ M-1 G-3 株のホルマリン不活化菌体とアジュバントとしてフコイダンを混合したものをひらめに注射して得た血清で、凝集抗体価が 2,560 ~ 5,120 倍となるように濃度を調整したもの。</u></p> <p>付記2 <u>参照陰性血清</u> <u>健康な無処置のひらめの血清で、凝集抗体価が10倍未満のもの。</u></p> <p>付記3 <u>凝集反応用抗原</u> <u>エドワジエラ・タルダ M-1 G-3 株のホルマリン不活化菌体を、リン酸緩衝食塩液で洗浄した後、再浮遊し、波長 600nm の吸光度が 0.4 ~ 0.6 になるように調製したもので、参照陽性血清が所定の凝集抗体価を示すことを確認したもの。</u></p>	<p>1.3.3 判定 <u>対照群の 50 %以上が死亡した攻撃用菌液の希釈段階のうち、少なくとも1段階において、試験群の生存率が対照群のそれより有意に高い値を示さなければならない (Fisher の直接確率計算法、$P < 0.05$)。</u></p> <p>付記1 <u>エドワジエラ・タルダ強毒株</u> <u>エドワジエラ・タルダ M-1 G-3 株又はこれと同等以上の毒力を有する株</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
---	--