

動物用生物学的製剤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基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567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>マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン（シード）</p> <p>1・2（略） 3 試験法 3.1（略） 3.2 原液の試験 3.2.1（略） 3.2.2 生菌数試験 3.2.2.1・3.2.2.2（略） 3.2.2.3 判定 培地の色調変化を示した穴を有する行（横列）の希釈の高い方から連続した3つの希釈列又は連続した2つの希釈列と色調変化した穴が最初に全く認められなくなった希釈列の合計3希釈列のいずれかを用いて判定する。これら3希釈列の色調が変化した穴の数をを用いて最確数表（付記2）から最確数を求め、3希釈列の最初の希釈倍数から1を引いた倍数を乗じて22.5μL当たりの色調変化単位（以下この項において「CCU」という。）を算出し、更に44.4を乗じて1mL当たりのCCUを算出する。 検体の生菌数は、1mL当たり10^{8.05}CCU以上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、その生菌数とする。</p> <p>3.3 小分製品の試験 3.3.1・3.3.2（略） 3.3.3 生菌数試験 試験品について3.2.2を準用して22.5μL当たりのCCUを算出し、更に1.33を乗じて1羽当たりのCCUを算出する。 試験品の生菌数は、1羽分当たり5\times10^{6.05}（10^{6.75}）CCU以上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、その生菌数とする。</p> <p>以下（略）</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン（シード）</p> <p>1・2（略） 3 試験法 3.1（略） 3.2 原液の試験 3.2.1（略） 3.2.2 生菌数試験 3.2.2.1・3.2.2.2（略） 3.2.2.3 判定 培地の色調変化を示した穴を有する行（横列）の希釈の高い方から連続した3つの希釈列又は連続した2つの希釈列と色調変化した穴が最初に全く認められなくなった希釈列の合計3希釈列のいずれかを用いて判定する。これら3希釈列の色調が変化した穴の数をを用いて最確数表（付記2）から最確数を求め、3希釈列の最初の希釈倍数を乗じて25μL当たりの色調変化単位（以下この項において「CCU」という。）を算出し、更に40を乗じて1mL当たりのCCUを算出する。 検体の生菌数は、1mL当たり10⁹CCU以上でなければならない。</p> <p>3.3 小分製品の試験 3.3.1・3.3.2（略） 3.3.3 生菌数試験 試験品について3.2.2を準用して試験するとき、1羽分当たり5\times10⁷（10^{7.7}）CCU以上でなければならない。ただし、25μL当たりのCCUを算出し、更に1.2を乗じて1羽当たりのCCUを算出する。</p> <p>以下（略）</p>