

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 style="text-align: center;">マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン</p> <p>1～2 （略） 3 試験法 3.1～3.2 （略） 3.3 小分製品の試験 3.3.1～3.3.7 （略） 3.3.8 力価試験 3.3.8.1 （略） 3.3.8.2 力価試験 2 3.3.8.2.1 （略） 3.3.8.2.2 試験方法 試験動物の20匹を試験群、10匹を対照群とする。 注射材料 0.1mLずつを試験群の腹部皮下に注射する。注射後3週間目に、<u>試験群</u>及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISAを行う。 <u>試験群</u>及び対照群の血清並びに参照陽性血清（付記 21）をブロッキング液で10倍に希釈したものを、更に同液で2倍階段希釈する。これらの血清希釈液を抗原吸着プレート2（付記 22）の穴に100 μLずつ加え、ブロッキング液のみの穴を血清対照とする。37℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。次に、各穴に標識抗体3（付記 23）を100 μLずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。その後、基質液1を各穴に100 μLずつ加えて反応させた後、各穴に1 mol/L 塩酸を100 μLずつ加えて反応を停止させ、波長 450nmで吸光度を測定する。</p> <p>3.3.8.2.3 （略） 4 （略）</p> <p>付記 1 （略）</p> <p>付記 2 MHDCE (Mycoplasma hyopneumoniae DNA cell equivalents) マイコプラズマ・ハイオニューモニエ培養菌液から抽出した DNA の量</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p style="text-align: center;">マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン</p> <p>1～2 （略） 3 試験法 3.1～3.2 （略） 3.3 小分製品の試験 3.3.1～3.3.7 （略） 3.3.8 力価試験 3.3.8.1 （略） 3.3.8.2 力価試験 2 3.3.8.2.1 （略） 3.3.8.2.2 試験方法 試験動物の20匹を試験群、10匹を対照群とする。 注射材料 0.1mLずつを試験群の腹部皮下に注射する。注射後3週間目に、<u>試験品群</u>及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISAを行う。 <u>試験品群</u>及び対照群の血清並びに参照陽性血清（付記 21）をブロッキング液で10倍に希釈したものを、更に同液で2倍階段希釈する。これらの血清希釈液を抗原吸着プレート2（付記 22）の穴に100 μLずつ加え、ブロッキング液のみの穴を血清対照とする。37℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。次に、各穴に標識抗体3（付記 23）を100 μLずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。その後、基質液1を各穴に100 μLずつ加えて<u>10分間</u>反応させた後、各穴に1 mol/L 塩酸を100 μLずつ加えて反応を停止させ、波長 450nmで吸光度を測定する。</p> <p>3.3.8.2.3 （略） 4 （略）</p> <p>付記 1 （略）</p> <p>付記 2 MHDCE (Mycoplasma hyopneumoniae DNA cell equivalents) マイコプラズマ・ハイオニューモニエ培養菌液から抽出した DNA の量</p>

<p>を測定し、菌 1 個当たりの DNA 量である $8 \times 10^7 \text{ng}$ で除して菌量を算出するもので、DNA 換算菌量を示す。この場合、1ng の DNA 量は、菌 1.25×10^6 個に相当する。</p>	<p>を測定し、菌 1 個当たりの DNA 量である $8 \times 10 \text{ng}^7$ で除して菌量を算出するもので、DNA 換算菌量を示す。この場合、1ng の DNA 量は、菌 1.25×10^6 個に相当する。</p>
<p>付記 3～10 (略)</p>	<p>付記 3～10 (略)</p>
<p>付記 11 基質液 1 液中に 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン (TMB) 及び過酸化水素を含むもの。</p>	<p>付記 11 基質液 1 液中に 3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン (TMB) 及び過酸化水素を含むもの。</p>
<p>付記 12～19 (略)</p>	<p>付記 12～19 (略)</p>
<p>付記 20 固相化抗原 2 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ製造用株又はこれと同等の免疫原性を有する株の培養菌液を遠心集菌し、菌体を洗浄した後、超音波処理をして調製した抗原。凍結して -50°C 以下で保存する。</p>	<p>付記 20 固相化抗原 2 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ製造用株又はこれと同等の免疫原性を有する株の培養菌液を遠心集菌し、菌体を洗浄した後、超音波処理をしてたん白質濃度が $173 \mu\text{g/mL}$ となるように調製した抗原。凍結して -50°C 以下で保存する。</p>
<p>付記 21 (略)</p>	<p>付記 21 (略)</p>
<p>付記 22 抗原吸着プレート 2 固相化抗原 2 をトリス緩衝食塩液で希釈し、96 穴 ELISA プレートの各穴に $100 \mu\text{L}$ ずつ加え、37°C で 1 時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。その後、ブロッキング液を各穴に $100 \mu\text{L}$ ずつ加え、37°C で 1 時間反応させた後、洗浄液で洗浄したもの。</p>	<p>付記 22 抗原吸着プレート 2 固相化抗原 2 をトリス緩衝食塩液で <u>25 倍</u> に希釈し、96 穴 ELISA プレートの各穴に $100 \mu\text{L}$ ずつ加え、37°C で 1 時間反応させた後、洗浄液で <u>3 回</u> 洗浄する。その後、ブロッキング液を各穴に $100 \mu\text{L}$ ずつ加え、37°C で 1 時間反応させた後、洗浄液で <u>3 回</u> 洗浄したもの。</p>
<p>以下 (略)</p>	<p>以下 (略)</p>