

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）

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合（アジュバント加）ワクチン（シード）</p> <p>1・2（略）</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1～3.4（略）</p> <p>3.5 小分製品の試験</p> <p>3.5.1～3.5.8（略）</p> <p>3.5.9 力価試験</p> <p>3.5.9.1 大腸菌線毛抗原及び大腸菌LT_B成分の力価試験</p> <p>3.5.9.1.1又は3.5.9.1.2の試験を行う。</p> <p>3.5.9.1.1 相対力価（付記13）による力価試験</p> <p>3.5.9.1.1.1・3.5.9.1.1.2（略）</p> <p>3.5.9.1.1.3 大腸菌線毛抗原987Pの力価試験</p> <p>3.5.9.1.1.3.1 試験材料</p> <p>3.5.9.1.1.3.1.1 試料</p> <p>試験品を、希釈・洗浄液2で希釈する。</p> <p>3.5.9.1.1.3.2 試験方法</p> <p>線毛抗原987P成分の参照品（付記23）を希釈・洗浄液2で希釈したもの、及び試料の希釈・洗浄液2による2倍階段希釈液を作製し、抗体固相化プレート3（付記24）の各穴に100μLずつ加え、常温で15分間静置した後、30分間振とうする。希釈・洗浄液2で洗浄した後、抗大腸菌線毛抗原987Pマウスモノクローナル抗体1（付記25）を各穴に100μLずつ加え、常温で30分間振とうする。希釈・洗浄液2で洗浄した後、標識抗体2（付記26）を各穴に100μLずつ加え、常温で30分間振とうする。希釈・洗浄液2で洗浄した後、基質液2を各穴に100μLずつ加え、常温で反応させる。30秒間振とうした後、主波長405nm、副波長490nmで参照品の最低希釈倍率の吸光度を測定し、その値が1.1～1.5となった時点を反応終了とし、全穴の吸光度を測定する。</p> <p>3.5.9.1.1.3.3 判定</p> <p>参照品中の987P線毛抗原量を1.0として、試料の987P線毛抗原量の相対量を統計学的計算方法により算出するとき、相対力価は、<u>1.1</u>以上でなければならない。</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部</p> <p>豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合（アジュバント加）ワクチン（シード）</p> <p>1・2（略）</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1～3.4（略）</p> <p>3.5 小分製品の試験</p> <p>3.5.1～3.5.8（略）</p> <p>3.5.9 力価試験</p> <p>3.5.9.1 大腸菌線毛抗原及び大腸菌LT_B成分の力価試験</p> <p>3.5.9.1.1又は3.5.9.1.2の試験を行う。</p> <p>3.5.9.1.1 相対力価（付記13）による力価試験</p> <p>3.5.9.1.1.1・3.5.9.1.1.2（略）</p> <p>3.5.9.1.1.3 大腸菌線毛抗原987Pの力価試験</p> <p>3.5.9.1.1.3.1 試験材料</p> <p>3.5.9.1.1.3.1.1 試料</p> <p>試験品を、希釈・洗浄液1で希釈した後、又は適当と認められた温度で凍結し融解した後、等量の溶出緩衝液を加え、常温で60分間振とうする。</p> <p>3.5.9.1.1.3.2 試験方法</p> <p>線毛抗原987P成分の参照品（付記23）を、凍結乾燥品の場合は溶出緩衝液で再溶解し、凍結保存品の場合は融解して等量の溶出緩衝液を加え、常温で1時間振とうした後、希釈・洗浄液2で希釈したもの、及び試料の希釈・洗浄液2による2倍階段希釈液を作製し、抗体固相化プレート3（付記24）の各穴に100μLずつ加え、常温で30分間振とうする。希釈・洗浄液2で洗浄した後、抗大腸菌線毛抗原987Pマウスモノクローナル抗体1（付記25）を各穴に100μLずつ加え、常温で30分間振とうする。希釈・洗浄液2で洗浄した後、標識抗体2（付記26）を各穴に100μLずつ加え、常温で30分間振とうする。希釈・洗浄液2で洗浄した後、基質液2を各穴に100μLずつ加え、常温で反応させる。主波長405nm、副波長490nmで参照品の最低希釈倍率の吸光度を測定し、その値が1.1～1.5となった時点を反応終了とし、全穴の吸光度を測定する。</p> <p>3.5.9.1.1.3.3 判定</p> <p>参照品中の987P線毛抗原量を1.0として、試料の987P線毛抗原量の相対量を統計学的計算方法により算出するとき、相対力価は、<u>1.0</u>以上でなければならない。</p>

(略)

(略)