

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 年農林水産省告示第 1567 号）

次の表により、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
ワクチン（シードロット製剤）の部 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（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（シード） 1 定義 シードロット規格に適合した組換え豚サーコウイルス 2 型オープンリーディングフレーム 2（以下この項において「PCV2ORF2」という。）遺伝子挿入バキュロウイルスを同規格に適合した培養細胞で増殖させて得たウイルス液を不活化し、カルボキシビニルポリマーアジュバントを添加したワクチン（以下この項において「PCV2ワクチン」という。）と同規格に適合したマイコプラズマ・ハイオニューモニエの培養菌液を不活化し、カルボキシビニルポリマーアジュバントを添加したワクチン（以下この項において「Mhpワクチン」という。）を使用時に混合するワクチンである。 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1 PCV2ORF2遺伝子挿入バキュロウイルス 2.1.1.1 （略） 2.1.1.2 性状 バキュロウイルスに感受性のある培養細胞でCPEを伴って増殖する。<u>PCV2ORF2</u>抗原を発現する。 2.1.1.3～2.1.1.5 （略） 2.1.2 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ 2.1.2.1・2.1.2.2 （略） 2.1.2.3 マスターシード菌 2.1.2.3.1 作製、保存及び小分製品までの最高継代数 マスターシード菌は、<u>適当と認められた液状培地</u>で増殖させ、連続した工程によ	ワクチン（シードロット製剤）の部 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（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（シード） 1 定義 シードロット規格に適合した組換え豚サーコウイルス 2 型オープンリーディングフレーム 2（以下この項において「PCV2ORF2」という。）遺伝子挿入バキュロウイルスを同規格に適合した培養細胞で増殖させて得たウイルス液を不活化し、カルボキシビニルポリマーアジュバントを添加したワクチン（以下この項において「PCV2ワクチン」という。）と<u>シードロット規格に適合した</u>マイコプラズマ・ハイオニューモニエの培養菌液を不活化し、カルボキシビニルポリマーアジュバントを添加したワクチン（以下この項において「Mhpワクチン」という。）を使用時に混合するワクチンである。 2 製法 2.1 製造用株 2.1.1 PCV2ORF2遺伝子挿入バキュロウイルス 2.1.1.1 （略） 2.1.1.2 性状 バキュロウイルスに感受性のある培養細胞でCPEを伴って増殖する。<u>PCV2ORF2</u>たん白抗原を発現する。 2.1.1.3～2.1.1.5 （略） 2.1.2 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ 2.1.2.1・2.1.2.2 （略） 2.1.2.3 マスターシード菌 2.1.2.3.1 作製、保存及び小分製品までの最高継代数 マスターシード菌は、<u>適当と認められた液状培地</u>で増殖させ、連続した工程によ

り作製し、保存用の容器に分注する。 分注したマスターシード菌は、特定の製造番号又は製造記号を付し、凍結して－40℃以下で保存する。 マスターシード菌について、3.1.4の試験を行う。 マスターシード菌は、ワクチンの製造以外の目的で継代しない。マスターシード菌から小分製品までの最高継代数は、<u>10代以内</u>でなければならない。<u>ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その継代数とする。</u> 2.1.2.4・2.1.2.5 (略) 2.2 (略) 2.3 原液 2.3.1 PCV2ORF2遺伝子挿入バキュロウイルス原液 2.3.1.1 プロダクションセルシードの培養 1回に処理し、培養した細胞を個体別培養細胞とみなす。ウイルス接種前の<u>個体別培養細胞</u>に異常を認めてはならない。 2.3.1.2 (略) 2.3.1.3 不活化 ウイルス培養液をろ過し、農林水産大臣が<u>適当と認めた</u>不活化剤を加えて攪拌し不活化した後に、中和剤を加えて中和し、必要に応じて濃縮したものを原液とする。 原液について、3.4の試験を行う。 2.3.1.4 (略) 2.3.2 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ原液 2.3.2.1 (略) 2.3.2.2 不活化 培養菌液に農林水産大臣が<u>適当と認めた</u>不活化剤を加えて不活化したものを不活化菌液とする。 2.3.2.3 原液 適当と認められた方法で不活化剤を中和し、必要に応じて濃縮したものを原液とする。 原液について、3.6の試験を行う。 2.4・2.5 (略) 3 試験法 3.1 製造用株の試験 3.1.1 マスターシードウイルスの試験 3.1.1.1～3.1.1.3 (略) 3.1.1.4 外来性ウイルス否定試験	り作製し、保存用の容器に分注する。 分注したマスターシード菌は、特定の製造番号又は製造記号を付し、凍結して－40℃以下で保存する。 マスターシード菌について、3.1.4の試験を行う。 マスターシード菌は、ワクチンの製造以外の目的で継代しない。マスターシード菌から小分製品までの最高継代数は、<u>12代以内</u>でなければならない。 2.1.2.4・2.1.2.5 (略) 2.2 (略) 2.3 原液 2.3.1 PCV2ORF2遺伝子挿入バキュロウイルス原液 2.3.1.1 プロダクションセルシードの培養 1回に処理し、培養した細胞を個体別培養細胞とみなす。ウイルス接種前の<u>培養細胞</u>に異常を認めてはならない。 2.3.1.2 (略) 2.3.1.3 不活化 ウイルス培養液をろ過し、<u>製剤ごとに</u>農林水産大臣が<u>適当と認めた</u>不活化剤を加えて攪拌し不活化した後に、中和剤を加えて中和し、必要に応じて濃縮したものを原液とする。 原液について、3.4の試験を行う。 2.3.1.4 (略) 2.3.2 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ原液 2.3.2.1 (略) 2.3.2.2 不活化 培養菌液に<u>適当と認められた</u>不活化剤を加えて不活化したものを不活化菌液とする。 2.3.2.3 原液 適当と認められた方法で不活化剤を中和し、必要に応じて濃縮したものを原液とする。 原液について、3.6の試験を行う。<u>ただし、濃縮前に保存する場合は、保存前の原液について3.6.1及び3.6.3の試験を行う。</u> 2.4・2.5 (略) 3 試験法 3.1 製造用株の試験 3.1.1 マスターシードウイルスの試験 3.1.1.1～3.1.1.3 (略) 3.1.1.4 外来性ウイルス否定試験
--	--

3.1.1.4.1 共通ウイルス否定試験 一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.1、2.1及び2.2を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験方法</u>によるものとする。 3.1.1.4.2 特定ウイルス否定試験 3.1.1.4.2.1 特定ウイルス否定一般試験 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.1及び3.1.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験方法</u>によるものとする。 3.1.1.4.2.2 個別ウイルス否定試験 豚熱ウイルス、豚サーコウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス、ロタウイルス、日本脳炎ウイルス及び狂犬病ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.1、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.7及び3.2.9を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験方法</u>によるものとする。 3.1.1.5 (略) 3.1.2・3.1.3 (略) 3.1.4 マスターシード菌の試験 3.1.4.1 (略) 3.1.4.2 夾雑菌否定試験 一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験方法</u>によるものとする。 3.1.5 ワーキングシード菌の試験 3.1.5.1 夾雑菌否定試験 <u>一般試験法の無菌試験法</u>を準用して試験するとき、適合しなければならない。 3.1.6 プロダクションシード菌の試験 3.1.6.1 夾雑菌否定試験 <u>一般試験法の無菌試験法</u>を準用して試験するとき、適合しなければならない。 3.2 株化細胞の試験 3.2.1 マスターセルシードの試験 3.2.1.1～3.2.1.4 (略) 3.2.1.5 外来性ウイルス否定試験 3.2.1.5.1 共通ウイルス否定試験	3.1.1.4.1 共通ウイルス否定試験 一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.1、2.1及び2.2を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験法</u>とする。 3.1.1.4.2 特定ウイルス否定試験 3.1.1.4.2.1 特定ウイルス否定一般試験 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.1及び3.1.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験法</u>とする。 3.1.1.4.2.2 個別ウイルス否定試験 豚熱ウイルス、豚サーコウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス、ロタウイルス、日本脳炎ウイルス及び狂犬病ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.1、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.7及び3.2.9を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験法</u>とする。 3.1.1.5 (略) 3.1.2・3.1.3 (略) 3.1.4 マスターシード菌の試験 3.1.4.1 (略) 3.1.4.2 夾雑菌否定試験 一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験法</u>とする。 3.1.5 ワーキングシード菌の試験 3.1.5.1 夾雑菌否定試験 <u>3.1.4.2</u>を準用して試験するとき、適合しなければならない。 3.1.6 プロダクションシード菌の試験 3.1.6.1 夾雑菌否定試験 <u>3.1.4.2</u>を準用して試験するとき、適合しなければならない。 3.2 株化細胞の試験 3.2.1 マスターセルシードの試験 3.2.1.1～3.2.1.4 (略) 3.2.1.5 外来性ウイルス否定試験 3.2.1.5.1 共通ウイルス否定試験
---	---

一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.2、2.1及び2.2を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験方法</u>によるものとする。 3.2.1.5.2 特定ウイルス否定試験 3.2.1.5.2.1 特定ウイルス否定一般試験 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の 1.2及び3.1.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験方法</u>によるものとする。 3.2.1.5.2.2 個別ウイルス否定試験 豚熱ウイルス、豚サーコウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス、ロタウイルス、日本脳炎ウイルス及び狂犬病ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.2、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.7及び3.2.9を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験方法</u>によるものとする。 3.2.1.6・3.2.1.7 (略) 3.2.2・3.2.3 (略) 3.3 (略) 3.4 PCV2ORF2遺伝子挿入バキュロウイルス原液の試験 3.4.1 無菌試験 一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験方法</u>によるものとする。 3.4.2 (略) 3.4.3 抗原定量試験 3.4.3.1 試験材料 検体、参照抗原 1（付記 2）、陰性対照抗原（付記 3）、陽性対照抗原 1（付記 4）、<u>抗PCV2ORF2抗原豚IgG</u>（付記 5）、<u>抗PCV2ORF2抗原モノクローナル抗体</u>（付記 6）及び酵素標識抗体（付記 7）を用いる。 3.4.3.2 試験方法 3.4.3.2.1 (略) 3.4.3.2.2 反応 <u>抗PCV2ORF2抗原豚IgG</u>を固相したプレートを用いる。固相プレートにブロッキング緩衝液（付記 9）を250μLずつ加え、35～39℃で約60分間反応させた後、洗浄・希釈液で洗浄する。各試料100μLずつをプレートの 3 穴に加え、35～39℃で約60分間反応させる。反応後、プレートを洗浄液で洗浄する。洗浄・希釈液で300倍に希釈した<u>抗PCV2ORF2抗原モノクローナル抗体</u>	一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.2、2.1及び2.2を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験法</u>とする。 3.2.1.5.2 特定ウイルス否定試験 3.2.1.5.2.1 特定ウイルス否定一般試験 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の 1.2及び3.1.1を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験法</u>とする。 3.2.1.5.2.2 個別ウイルス否定試験 豚熱ウイルス、豚サーコウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス、ロタウイルス、日本脳炎ウイルス及び狂犬病ウイルスについて、一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の1.2、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.7及び3.2.9を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験法</u>とする。 3.2.1.6・3.2.1.7 (略) 3.2.2・3.2.3 (略) 3.3 (略) 3.4 PCV2ORF2遺伝子挿入バキュロウイルス原液の試験 3.4.1 無菌試験 一般試験法の試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。 3.4.2 (略) 3.4.3 抗原定量試験 3.4.3.1 試験材料 検体、参照抗原 1（付記 2）、陰性対照抗原（付記 3）、陽性対照抗原 1（付記 4）、<u>抗PCV2ORF2豚IgG</u>（付記 5）、<u>抗PCV2ORF2モノクローナル抗体</u>（付記 6）及び酵素標識抗体（付記 7）を用いる。 3.4.3.2 試験方法 3.4.3.2.1 (略) 3.4.3.2.2 反応 <u>抗PCV2ORF2豚IgG</u>を固相したプレートを用いる。固相プレートにブロッキング緩衝液（付記 9）を250μLずつ加え、35～39℃で約60分間反応させた後、洗浄・希釈液で洗浄する。各試料100μLずつをプレートの 3 穴に加え、35～39℃で約60分間反応させる。反応後、プレートを洗浄液で洗浄する。洗浄・希釈液で300倍に希釈した<u>抗PCV2ORF2モノクローナル抗体</u>を各穴に
---	--

を各穴に100μLずつ分注し、35～39℃で約60分間反応させる。反応後、各穴を洗浄・希釈液で洗浄する。1 vol% 兔血清加希釈用緩衝液（付記10）で5,000～20,000倍に希釈した酵素標識抗体を各穴に100μLずつ分注し、35～39℃で約45分間反応させる。反応後、各穴を洗浄・希釈液で洗浄する。基質液（付記11）を100μLずつ各穴に分注し、室温で反応させる。その後、1 mol/L 塩酸溶液を100μLずつ各穴に分注し、反応を停止させる。 3.4.3.2.3 （略） 3.4.3.3 （略） 3.5 （略） 3.6 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ原液の試験 3.6.1 無菌試験 一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験方法</u>によるものとする。 3.6.2 （略） 3.6.3 抗原定量試験 3.6.3.1 試験材料 （略） 3.6.3.1.1 （略） 3.6.3.2 （略） 3.6.3.3 （略） 3.7 小分製品の試験 3.7.1・3.7.2 （略） 3.7.3 無菌試験 <u>PCV2ワクチン及びMhpワクチンそれぞれについて</u>、一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。 3.7.4 抗原定量試験 3.7.4.1 豚サーコウイルス 2 型感染症抗原定量試験 3.7.4.1.1 試験材料 PCV2ワクチン、参照抗原 2（付記21）、陰性対照抗原、陽性対照抗原 2（付記22）、<u>抗PCV2ORF2抗原豚IgG</u>、<u>抗PCV2ORF2抗原モノクローナル抗体</u>及び酵素標識抗体を用いる。 3.7.4.1.2 試験方法 3.7.4.1.2.1 （略） 3.7.4.1.2.2 反応 <u>抗PCV2ORF2抗原豚IgG</u>を固相したプレートを用いる。固相プレートにブロッキング緩衝液を250μLずつ加え、35～39℃で約60分間反応させた後、洗浄・希釈液で洗浄する。各試料100μLずつをプレートの 3 穴に加え、35～	100μLずつ分注し、35～39℃で約60分間反応させる。反応後、各穴を洗浄・希釈液で洗浄する。1 vol% 兔血清加希釈用緩衝液（付記10）で5,000～20,000倍に希釈した酵素標識抗体を各穴に100μLずつ分注し、35～39℃で約45分間反応させる。反応後、各穴を洗浄・希釈液で洗浄する。基質液（付記11）を100μLずつ各穴に分注し、室温で反応させる。その後、1 mol/L 塩酸溶液を100μLずつ各穴に分注し、反応を停止させる。 3.4.3.2.3 （略） 3.4.3.3 （略） 3.5 （略） 3.6 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ原液の試験 3.6.1 無菌試験 一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その<u>試験法</u>とする。 3.6.2 （略） 3.6.3 抗原定量試験 3.6.3.1 試験材料 （略） 3.6.3.2 （略） 3.6.3.3 （略） 3.6.3.4 （略） 3.7 小分製品の試験 3.7.1・3.7.2 （略） 3.7.3 無菌試験 <u>混合ワクチンについて</u>、一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。 3.7.4 抗原定量試験 3.7.4.1 豚サーコウイルス 2 型感染症抗原定量試験 3.7.4.1.1 試験材料 PCV2ワクチン、参照抗原 2（付記21）、陰性対照抗原、陽性対照抗原 2（付記22）、<u>抗PCV2ORF2豚IgG</u>、<u>抗PCV2ORF2モノクローナル抗体</u>及び酵素標識抗体を用いる。 3.7.4.1.2 試験方法 3.7.4.1.2.1 （略） 3.7.4.1.2.2 反応 <u>抗PCV2ORF2豚IgG</u>を固相したプレートを用いる。固相プレートにブロッキング緩衝液を250μLずつ加え、35～39℃で約60分間反応させた後、洗浄・希釈液で洗浄する。各試料100μLずつをプレートの 3 穴に加え、35～39℃で
---	--

39℃で約60分間反応させる。反応後、プレートを洗浄液で洗浄する。洗浄・希釈液で300倍に希釈した抗PCV2ORF2抗原モノクローナル抗体を各穴に100μLずつ分注し、35～39℃で約60分間反応させる。反応後、各穴を洗浄・希釈液で洗浄する。1 vol% 兎血清加希釈用緩衝液で5,000～20,000倍に希釈した酵素標識抗体を各穴に100μLずつ分注し、35～39℃で約45分間反応させる。反応後、各穴を洗浄・希釈液で洗浄する。基質液を100μLずつ各穴に分注し、室温で反応させる。その後、1 mol/L塩酸溶液を100μLずつ各穴に分注し、反応を停止させる。 3.7.4.1.2.3 (略) 3.7.4.1.3 判定 参照抗原2の力価を1.0として、PCV2ワクチンの相対力価を統計学的計算方法により算出する。このとき、PCV2ワクチンの相対力価は、1.0～3.75でなければならない。また、陽性対照抗原2の480倍希釈液の平均吸光度は0.988～2.500であり、陰性対照抗原の30倍希釈液の平均吸光度は0.124以下でなければならない。 3.7.4.2 (略) 3.7.5・3.7.6 (略) 4 (略) 付記1～付記4 (略) 付記5 <u>抗PCV2ORF2抗原豚IgG</u> ワクチンで免疫したCDCD(帝王切開由来初乳未摂取)豚血清から精製した抗PCV2ORF2抗原豚IgGであって、間接蛍光抗体価が1,500倍以上のもの。 吸着用緩衝液(付記29)で希釈して用いる。 付記6 <u>抗PCV2ORF2抗原モノクローナル抗体</u> PCV2ORF2抗原に特異的なモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ細胞の培養上清 付記7～付記11 (略) 付記12 統計学的計算方法 農林水産大臣が適当と認めたもの 付記13 参照品	約60分間反応させる。反応後、プレートを洗浄液で洗浄する。洗浄・希釈液で300倍に希釈した抗PCV2ORF2モノクローナル抗体を各穴に100μLずつ分注し、35～39℃で約60分間反応させる。反応後、各穴を洗浄・希釈液で洗浄する。1 vol% 兎血清加希釈用緩衝液で5,000～20,000倍に希釈した酵素標識抗体を各穴に100μLずつ分注し、35～39℃で約45分間反応させる。反応後、各穴を洗浄・希釈液で洗浄する。基質液を100μLずつ各穴に分注し、室温で反応させる。その後、1 mol/L塩酸溶液を100μLずつ各穴に分注し、反応を停止させる。 3.7.4.1.2.3 (略) 3.7.4.1.3 判定 参照抗原2の力価を1.0として、PCV2ワクチンの相対力価を統計学的計算方法により算出する。このとき、PCV2ワクチンの相対力価は、1.0～3.75でなければならない。また、陽性対照抗原2の480倍希釈液の平均吸光度は0.988～2.500であり、陰性対照抗原の30倍希釈液の平均吸光度は0.124以下でなければならない。 3.7.4.2 (略) 3.7.5・3.7.6 (略) 4 (略) 付記1～付記4 (略) 付記5 <u>抗PCV2ORF2豚IgG</u> ワクチンで免疫したCDCD(帝王切開由来初乳未摂取)豚血清から精製した抗PCV2ORF2豚IgGであって、間接蛍光抗体価が1,500倍以上のもの。 吸着用緩衝液(付記29)で希釈して用いる。 付記6 <u>抗PCV2ORF2モノクローナル抗体</u> PCV2ORF2に特異的なモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ細胞の培養上清 付記7～付記11 (略) 付記12 統計学的計算方法 動物医薬品検査所が適当と認めたもの 付記13 参照品
---	---

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ不活化抗原と同じ製造方法により製造されたワクチンで、豚での攻撃試験により有効性が確認されたもので相対力価が約1.0のもの。参照品が更新される際には、同じ製造方法により製造され、相対力価が1.0になるように<u>調製した</u>後、豚での攻撃試験で現行参照品と同等の有効性が担保されなければならない。 付記14～付記22 （略） 付記23 固相化抗原 1 適当と認められたクロマトグラフィーによって精製した<u>PCV2ORF2</u> 抗原画分 付記24～付記31 （略）	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ不活化抗原と同じ製造方法により製造されたワクチンで、豚での攻撃試験により有効性が確認されたもので相対力価が約1.0のもの。参照品が更新される際には、同じ製造方法により製造され、相対力価が1.0になるように<u>調整した</u>後、豚での攻撃試験で現行参照品と同等の有効性が担保されなければならない。 付記14～付記22 （略） 付記23 固相化抗原 1 適当と認められたクロマトグラフィーによって精製した<u>PCV2ORF2</u> 画分 付記24～付記31 （略）
---	---