

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をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前																																																												
試薬・試液等	試薬・試液等																																																												
<p>試薬・試液等は、本基準における試験に用いるものである。ここにおいて規定するもののほか、日本薬局方一般試験法に規定する試薬・試液等を準用する。ここで「[日局]」、「[日局各条]」、「[特級]」又は「[1 級]」と記載したものは、日本薬局方一般試験法に規定する試薬・試液、同医薬品各条に規定する医薬品、<u>日本産業規格試薬の特級又は同 1 級に適合するものであることを示す。試薬品名等に＊を付けたものは、</u>使用の目的に応じた適当な品質規格のものを用いる。</p> <p>(略)</p> <p>カゼイン製ペプトン（無菌試験用） カゼイン製ペプトンの規格のほか、次の規格に適合する。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 次の A～E の 5 種の培地を作り、pH を 7.2 ～ 7.4 として a～e の試験をするとき、それぞれに適合する。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">培地</th> <th style="text-align: left;">検体</th> <th style="text-align: left;">塩化ナトリウム</th> <th style="text-align: left;">その他</th> <th style="text-align: left;">水</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>2.0g 0.5g</td> <td>—</td> <td>100mL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>1.0g 0.5g</td> <td>—</td> <td>100mL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>0.1g 0.5g</td> <td>—</td> <td>100mL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>1.0g 0.5g</td> <td>ブドウ糖 0.5g</td> <td>100mL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>2.0g 0.5g</td> <td>寒天 1.5g</td> <td>100mL</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>a～d (略)</p> <p>e 細菌発育促進能力試験</p> <p><u>(a) 培地 E を高層に固め、ブルセラ菌を穿刺接種し、35 ～ 37℃で 48 時間培養するとき、菌は穿刺線にそって発育する。</u></p> <p><u>(b) 培地 E を斜面に固め、大腸菌、クレブシエラ菌、チフス菌、緑膿菌、黄色ブドウ球菌及び表皮ブドウ球菌を接種し、35 ～ 37℃で 24 時間培養するとき、いずれの菌もよく発育する。</u></p> <p><u>(c) 培地 E に脱線維兔血液を約 5 vol% となるように加え、肺炎球菌又はβ溶血レンサ球菌を接種し、よく混ぜて平板に固め、35 ～ 37℃で 48 時間培養するとき、それぞれの菌は、よく発育し、また、特異的なα又はβ溶血環を示す。</u></p> <p><u>(d) 培地 E に脱線維牛血液を約 10vol% となるように加え、平板に固め、80</u></p>	培地	検体	塩化ナトリウム	その他	水	A	2.0g 0.5g	—	100mL		B	1.0g 0.5g	—	100mL		C	0.1g 0.5g	—	100mL		D	1.0g 0.5g	ブドウ糖 0.5g	100mL		E	2.0g 0.5g	寒天 1.5g	100mL		<p>試薬・試液等は、本基準における試験に用いるものである。ここにおいて規定するもののほか、日本薬局方一般試験法に規定する試薬・試液等を準用する。ここで「[日局]」、「[日局各条]」、「[特級]」又は「[1 級]」と記載したものは、日本薬局方一般試験法に規定する試薬・試液、同医薬品各条に規定する医薬品、<u>日本工業規格試薬の特級又は同 1 級に適合するものであることを示す。試薬品名等に＊を付けたものは、</u>使用の目的に応じた適当な品質規格のものを用いる。</p> <p>(略)</p> <p>カゼイン製ペプトン（無菌試験用） カゼイン製ペプトンの規格のほか、次の規格に適合する。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 次の A～E の 5 種の培地を作り、pH を 7.2 ～ 7.4 として a～e の試験をするとき、それぞれに適合する。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">培地</th> <th style="text-align: left;">検体</th> <th style="text-align: left;">塩化ナトリウム</th> <th style="text-align: left;">その他</th> <th style="text-align: left;">水</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>2.0g 0.5g</td> <td>—</td> <td>100mL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>1.0g 0.5g</td> <td>—</td> <td>100mL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>0.1g 0.5g</td> <td>—</td> <td>100mL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>1.0g 0.5g</td> <td>ブドウ糖 0.5g</td> <td>100mL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>2.0g 0.5g</td> <td>寒天 1.5g</td> <td>100mL</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>a～d (略)</p> <p>e 細菌発育促進能力試験</p> <p><u>(1) 培地 E を高層に固め、ブルセラ菌を穿刺接種し、35 ～ 37℃で 48 時間培養するとき、菌は穿刺線にそって発育する。</u></p> <p><u>(2) 培地 E を斜面に固め、大腸菌、クレブシエラ菌、チフス菌、緑膿菌、黄色ブドウ球菌及び表皮ブドウ球菌を接種し、35 ～ 37℃で 24 時間培養するとき、いずれの菌もよく発育する。</u></p> <p><u>(3) 培地 E に脱線維兔血液を約 5 vol% となるように加え、肺炎球菌又はβ溶血レンサ球菌を接種し、よく混ぜて平板に固め、35 ～ 37℃で 48 時間培養するとき、それぞれの菌は、よく発育し、また、特異的なα又はβ溶血環を示す。</u></p> <p><u>(4) 培地 E に脱線維牛血液を約 10vol% となるように加え、平板に固め、80</u></p>	培地	検体	塩化ナトリウム	その他	水	A	2.0g 0.5g	—	100mL		B	1.0g 0.5g	—	100mL		C	0.1g 0.5g	—	100mL		D	1.0g 0.5g	ブドウ糖 0.5g	100mL		E	2.0g 0.5g	寒天 1.5g	100mL	
培地	検体	塩化ナトリウム	その他	水																																																									
A	2.0g 0.5g	—	100mL																																																										
B	1.0g 0.5g	—	100mL																																																										
C	0.1g 0.5g	—	100mL																																																										
D	1.0g 0.5g	ブドウ糖 0.5g	100mL																																																										
E	2.0g 0.5g	寒天 1.5g	100mL																																																										
培地	検体	塩化ナトリウム	その他	水																																																									
A	2.0g 0.5g	—	100mL																																																										
B	1.0g 0.5g	—	100mL																																																										
C	0.1g 0.5g	—	100mL																																																										
D	1.0g 0.5g	ブドウ糖 0.5g	100mL																																																										
E	2.0g 0.5g	寒天 1.5g	100mL																																																										

～ 90 °Cに加熱してチョコレート褐色とし、リン菌を接種して 35 ～ 37 °Cで 48 時間、10 %炭酸ガス培養するとき、菌はよく発育する。

(略)

寒天（無菌試験用）

寒天のうち次の規格のものを用いる。

- (1) 窒素含量は、0.5 %以下である。
- (2) 日本産業規格に定められた方法によって試験するとき、1.5 %の濃度におけるゼリー強度は、300 ～ 500g/cm²である。

(略)

～ 90 °Cに加熱してチョコレート褐色とし、リン菌を接種して 35 ～ 37 °Cで 48 時間、10 %炭酸ガス培養するとき、菌はよく発育する。

(略)

寒天（無菌試験用）

寒天のうち次の規格のものを用いる。

- (1) 窒素含量は、0.5 %以下である。
- (2) 日本工業規格に定められた方法によって試験するとき、1.5 %の濃度におけるゼリー強度は、300 ～ 500g/cm²である。

(略)