

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢—粘膜病 2 価・牛 パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合（ア ジュバント加）不活化ワクチン

平成23年11月15日(告示第2267号)一部改正

動生剤基準の牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢—粘膜病 2 価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチンの 3.5.3、3.5.6 及び 3.5.7 に規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。

また、小分製品について次の試験を行うものとする。

1 不活化試験

1.1 試験材料

1.1.1 試料

試験品 10mL を 100 倍量以上のリン酸緩衝食塩液で 4℃ で一夜透析し、その 2 mL を細胞増殖用培養液（付記）で 60 倍に希釈したものを試料とする。

1.1.2 培養細胞

MDBK 細胞を 1～3 日間培養し単層となったもの又は MDBK 細胞及び Vero 細胞を 1～3 日間培養し単層となったものを用いる。

1.2 試験方法

試料 60mL につき 175cm² 以上の培養細胞に接種し、37℃ で 90 分間静置吸着させた後、試料を抜き取り、細胞増殖用培養液で細胞面を 3 回洗浄し、ウイルス増殖用培養液を 70mL 以上加えた後、MDBK 細胞に接種する場合は 2 群に分け 34℃ 及び 37℃ で、MDBK 細胞及び Vero 細胞に接種する場合はそれぞれ 37℃ で、7 日間培養し、観察する。

1.3 判定

培養細胞に CPE を認めない場合、活性ウイルス陰性と判定する。

試料に活性ウイルスを認めてはならない。

付記 細胞増殖用培養液

1,000mL 中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス

2.95 g

牛血清

50～100 mL

イーグル MEM

残量

炭酸水素ナトリウムを用いて pH を 7.2～7.6 に調整する。

牛血清は、牛伝染性鼻気管炎ウイルス、牛ウイルス性下痢—粘膜病 1 型及び 2 型ウイルス、牛パラインフルエンザ 3 型ウイルス及び牛RSウイルスに対する中和抗体陰性のものを用いる。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。