

豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）

平成23年2月8日(告示第359号)新規追加

組換えプレバチルス・チャーシネンシスで産生される豚丹毒菌の表層防御抗原たん白を精製したものに、アルミニウムゲルアジュバントを添加したワクチンである。

1 小分製品の試験

1.1 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。

1.2 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定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。

1.3 力価試験

1.3.1 試験材料

1.3.1.1 注射材料

試験品を生理食塩液で10倍に希釈したものを注射材料とする。

1.3.1.2 試験動物

4週齢のマウスを用いる。

1.3.1.3 攻撃用菌液

豚丹毒菌藤沢株又はこれと同等の毒力を有する株を攻撃菌用培地（付記1）に接種し、37℃で18～24時間培養する。これを普通ブイヨンで1 mL中 10^3 個の菌量になるように希釈したものを攻撃用菌液とする。

1.3.2 試験方法

試験動物10匹を試験群とし、10匹を対照群とする。

注射材料0.5mLずつを試験群の内股部皮下に注射する。注射後3週目に、攻撃用菌液を試験群及び対照群の内股部皮下に0.1mLずつ注射して攻撃した後、7日間観察する。

1.3.3 判定

試験群においては、70%以上が耐過生存しなければならない。この場合、対照群においては、90%以上が死亡しなければならない。

付記1 攻撃菌用培地

1,000mL中

ブレインハートインフュージョン 37 g

トリスヒドロキシメチルアミノメタン 3 g

ポリソルベート80 1 mL

水 残量

pHを7.4～7.8に調整して、121℃で15分間高圧滅菌する。