

クロストリジウム・パーフリンゲンス（アジュバント加）トキソイド

平成 23 年 5 月 11 日(告示第 940 号)新規追加

クロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌の培養菌液を無毒化したものの遠心上清に、アルミニウムゲルアジュバントを添加したトキソイドである。

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により試験を行い、これに適合しなければならない。

1.2 毒性限度確認試験

一般試験法の毒性限度確認試験法 1 により試験を行い、これに適合しなければならない。ただし、注射後の体重測定は、4 日目とする。

1.3 力価試験

1.3.1 試験材料

1.3.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

1.3.1.2 試験動物

体重約 350 g のモルモット及び約 5 週齢の ICR 系又は相当と認められたマウスを用いる。

1.3.2 試験方法

注射材料の 0.2mL を、3 週間隔で 2 回 8 匹のモルモットの大腿部筋肉内に注射し、第 2 回注射後 2 週目に得られた血清について抗毒素抗体価を測定する。試験動物 8 匹から得られた血清を等量混合し、プール血清の 1、2、3、4 及び 5 倍希釈液をバクトペpton 液（付記 1）で作製する。10L₀ 量（付記 2）に調整したクロストリジウム・パーフリンゲンス C 型 β 毒素液（付記 3）と各希釈血清を等量混合後、25 °C で 1 時間反応させた後、氷水中に保存する。各混合液を 1 群 5 匹のマウスに 0.2mL ずつ尾静脈接種し、24 時間後に観察する。

同時に、試験に用いた付記 3 の毒素液（10L₀ 量）及び 10L₊量（付記 4）のそれぞれの毒素液と 10 国際抗毒素単位（以下この項において「IAU」という。）（付記 5）の標準抗毒素（付記 6）の等量混合液を同様にマウスに接種し毒素量を定量する。

1.3.3 判定

マウスが全数生存している群の最大希釈倍数を 10 倍した値を抗毒素抗体価とすると、プール血清の抗毒素抗体価は 10IAU 以上でなければならない。また、毒素量の定量においては、10L₀ 群では全マウスが生存し、10L₊群では 80 % 以上のマウスが死亡しなければならない。

付記 1 バクトペpton 液

1,000mL 中

バクトペpton 10 g

塩化ナトリウム 2.5 g

水 残 量

溶解後、pH を 7.2 に調整し、121 °C で 25 分間高圧滅菌する。

付記 2 10L₀ 量

10 IAU の標準抗毒素と混合してマウスに注射したとき、死亡させない毒素の最大量

- 付記3 クロストリジウム・パーフリンゲンスC型 β 毒素液
クロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌 MC18 株又はこれと同等の β 毒素を産生する株の培養上清をろ過滅菌したもの
- 付記4 10L+量
10IAU の標準抗毒素と混合してマウスに注射したとき、80 %以上を死亡させる毒素の最小量
- 付記5 IAU
標準抗毒素（付記6）を用いて測定したクロストリジウム・パーフリンゲンス β 毒素トキソイドに対する抗毒素の単位
- 付記6 標準抗毒素
動物医薬品検査所が適当と認めた標準抗毒素、又は標準抗毒素と比較して標準化された抗毒素