

# 鶏大腸菌症生ワクチン

平成 23 年 5 月 11 日 (告示第 940 号) 新規追加

サイクリック AMP レセプターたん白質をコードする遺伝子 (CRP 遺伝子) の一部を欠損した大腸菌血清型 O78 菌の培養菌液を凍結乾燥したワクチンである。

## 1 小分製品の試験

### 1.1 夾雑菌否定試験

一般試験法の無菌試験法により試験を行うとき、大腸菌以外の菌の発育を認めてはならない。

### 1.2 生菌数試験

#### 1.2.1 試験材料

##### 1.2.1.1 試料

試験品を 1,000 羽分当たり 300mL の滅菌生理食塩液で溶解し、更に滅菌生理食塩液で 10 倍階段希釈したものを試料とする。

##### 1.2.1.2 培地

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地 (付記 1) 又は適当と認められた培地を用いる。

#### 1.2.2 試験方法

試料 0.1mL ずつを、それぞれ 2 枚以上の培地に接種し、37 °C で 24 時間培養後、発育した集落数を数える。

#### 1.2.3 判定

集落数が 30 以上 300 以下の範囲に入る平板培地の集落数を計測し、その平均値、希釈倍数及び培地への接種量から生菌数を算出するとき、試験品の生菌数は、1 mL 中  $3.3 \times 10^7$ CFU 以上  $3.3 \times 10^9$ CFU 以下でなければならない。

## 1.3 安全試験

### 1.3.1 試験材料

#### 1.3.1.1 試料

試験品を 1,000 羽分当たり 300mL の滅菌生理食塩液で溶解したものを試料とする。

#### 1.3.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の 4 日齢の鶏を用いる。

### 1.3.2 試験方法

試験群及び対照群共に 10 羽以上とする。試料 1 羽分を、4 週間隔で 2 回、試験群に噴霧投与し、対照群と共に第 2 回投与後 2 週まで観察する。

### 1.3.3 判定

観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。

## 1.4 力価試験

### 1.4.1 試験材料

#### 1.4.1.1 試験動物

1.3 の試験に用いた動物を用いる。

#### 1.4.1.2 攻撃用菌液

大腸菌 O78 型菌 J46 株又はこれと同等の毒力を有する株をソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地に接種して、37 °C で 15 ~ 20 時間静置培養する。発育した集落をソイビーン・カゼイン・ダイジェスト液状培地 (付記 2) に接種して 37 °C で 15 ~ 20 時間静置培養した後、更に同培地に移植し、37 °C で約 4 時間振とう培養し、滅菌生理食塩液で適宜希釈したものを攻撃用菌液と

する。

#### 1.4.2 試験方法

1.3 の試験最終日に、攻撃用菌液を試験群及び対照群の翼下静脈に 0.5mL ずつ接種して 7 日間観察する。

#### 1.4.3 判定

試験群では 70 % 以上が生存しなければならない。この場合、対照群では 80 % 以上が死亡しなければならない。

#### 付記 1 ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地

1,000mL 中

ソイビーン・カゼイン・ダイジェストブロス 30 g

寒天 15 g

水 残量

加温溶解後、121 °C で 15 分間高圧滅菌する。

#### 付記 2 ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト液状培地

1,000mL 中

ソイビーン・カゼイン・ダイジェストブロス 30 g

水 残量

121 °C で 15 分間高圧滅菌する。