

ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン

平成22年 4月22日 (告示第647号) 新規追加

ビブリオ・アンギララム J-O-3 型、ラクトコッカス・ガルビエ及びフォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピシシダの培養菌液を不活化後混合したものに油性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により試験を行い、これに適合しなければならない。

1.2 安全試験

1.2.1 試験材料

1.2.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

1.2.1.2 試験動物

水温 22℃、循環式で7日間以上飼育し、異常のないことを確認した体重 30～100g のぶり 110尾以上を用いる。

1.2.2 試験方法

試験動物は24時間以上餌止めした後、1群 55尾以上ずつの2群に分ける。1群の試験動物に注射材料 0.1mL を腹腔内に注射し、試験群とする。他の1群は対照群とし、試験群と同様の方法でリン酸緩衝食塩液を注射する。その後、それぞれ水温 22℃、循環式で飼育し、21日間観察する。試験最終日に試験群及び対照群からそれぞれ10尾取上げ注射部位を剖検する。

1.2.3 判定

観察期間中、対照群においては臨床的な異常を認めてはならず、試験群においては、一過性の摂餌不良を認めることはあっても、その他の臨床的な異常を認めてはならない。また、剖検した時に、注射局所に著しい異常を認めてはならない。

1.3 力価試験

1.3.1 ビブリオ病力価試験

1.3.1.1 試験材料

1.3.1.1.1 試験動物

1.2 の試験に用いた動物を用いる。

1.3.1.1.2 攻撃用菌液

ビブリオ・アンギララム J-O-3 型強毒菌(付記1)の培養菌液を 1.5w/vol %塩化ナトリウム液で希釈し、対照群の死亡率が 80%と予測される希釈菌液を攻撃用菌液とする。

1.3.1.2 試験方法

1.2 の試験最終日の前日から24時間以上餌止めした試験群及び対照群それぞれ15尾以上の腹腔内に、攻撃用菌液を 0.1mL ずつ注射して攻撃する。攻撃した後、飼育水温 25℃で14日間飼育観察して各群の生死を調べる。

1.3.1.3 判定

試験群の生存率は、対照群のそれより有意に高い値を示さなければならない (Fisher の直接確率計算法、 $P < 0.05$)。この場合、対照群は、60 %以上が死亡しなければならない。

1.3.2 α 溶血性レンサ球菌症力価試験

1.3.2.1 試験材料

1.3.2.1.1 試験動物

1.2 の試験に用いた動物を用いる。

1.3.2.1.2 攻撃用菌液

ラクトコッカス・ガルビエ強毒菌 (付記 2) の培養菌液をリン酸緩衝食塩液で希釈し、対照群の死亡率が 80 %と予測される希釈菌液を攻撃用菌液とする。

1.3.2.2 試験方法

1.2 の試験最終日の前日から 24 時間以上餌止めした試験群及び対照群それぞれ 15 尾以上の腹腔内に、攻撃用菌液を 0.1mL ずつ注射して攻撃する。攻撃した後、飼育水温 25 °Cで 14 日間飼育観察して各群の生死を調べる。

1.3.2.3 判定

試験群の生存率は、対照群のそれより有意に高い値を示さなければならない (Fisher の直接確率計算法、 $P < 0.05$)。この場合、対照群は、60 %以上が死亡しなければならない。

1.3.3 類結節症力価試験

1.3.3.1 試験材料

1.3.3.1.1 試験動物

1.2 の試験に用いた動物を用いる。

1.3.3.1.2 攻撃用菌液

フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピシシダ強毒菌 (付記 3) の培養菌液を 1.5w/vol %塩化ナトリウム液で希釈し、対照群の死亡率が 80 %と予測される希釈菌液を攻撃用菌液とする。

1.3.3.2 試験方法

1.2 の試験最終日の前日から 24 時間以上餌止めした試験群及び対照群それぞれ 15 尾以上の腹腔内に、攻撃用菌液を 0.1mL ずつ注射して攻撃する。攻撃した後、飼育水温 25 °Cで 14 日間飼育観察して各群の生死を調べる。

1.3.3.3 判定

試験群の生存率は、対照群のそれより有意に高い値を示さなければならない (Fisher の直接確率計算法、 $P < 0.05$)。この場合、対照群は、60 %以上が死亡しなければならない。

付記 1 ビブリオ・アングイラルム J-O-3 型強毒菌

ビブリオ・アングイラルム INS222 株又はこれと同等以上の毒力を有する株

付記 2 ラクトコッカス・ガルビエ強毒菌

ラクトコッカス・ガルビエ KG9502 株又はこれと同等以上の毒力を有する株

付記 3 フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピシシダ強毒菌

フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピシシダ INS197 株又はこれと同等以上の毒力を有する株