

鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

平成 22 年 7 月 12 日 (告示第 1038 号) 新規追加

1 定義

シードロット規格に適合したサルモネラ・エンテリティディスの培養菌液を不活化し、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。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

サルモネラ・エンテリティディス P125/109 株又はこれと同等と認められた株

2.1.2 性状

サルモネラ・エンテリティディス基準株に一致する生物学的性状を示す。

2.1.3 マスターシード菌

2.1.3.1 作製、保存及び小分製品までの最高継代数

マスターシード菌は、適当と認められた培地で増殖させ、保存用の容器に分注する。

分注したマスターシード菌は、特定の製造番号又は製造記号を付し、凍結乾燥して -80°C 以下で保存する。

マスターシード菌について、3.1.1 の試験を行う。

マスターシード菌は、ワクチンの製造以外の目的で継代しない。マスターシード菌から小分製品までの最高継代数は、10 代以内でなければならない。

2.1.4 ワーキングシード菌

2.1.4.1 増殖、継代及び保存

ワーキングシード菌は、適当と認められた培地で増殖及び継代する。

ワーキングシード菌は、凍結乾燥して -80°C 以下で保存する。

ワーキングシード菌について、3.1.2 の試験を行う。

2.1.5 プロダクションシード菌

2.1.5.1 増殖及び保存

プロダクションシード菌は、適当と認められた培地で増殖する。

プロダクションシード菌を保存する場合は、凍結乾燥して -20°C 以下で保存する。

プロダクションシード菌を保存する場合について、3.1.3 の試験を行う。

2.2 製造用材料

2.2.1 培地

製造に適当と認められた培地を用いる。

2.3 原液

2.3.1 培養

プロダクションシード菌を液状培地に接種し、増菌培養したものを、更に液状培地に接種し、培養したものを培養菌液とする。

培養菌液について、3.2 の試験を行う。

2.3.2 不活化

培養菌液にホルマリンを加えて不活化したものを不活化菌液とする。

不活化菌液について、3.3 の試験を行う。

2.3.3 原液

不活化菌液を遠心により濃縮し、適当と認められた希釈液に再浮遊したものを原液とする。

原液について、3.4 の試験を行う。

2.4 最終バルク

原液に適当と認められたアルミニウムゲルアジュバントを添加して濃度調整したものを最終バルクとする。

2.5 小分製品

最終バルクを小分容器に分注し、小分製品とする。

小分製品について、3.5 の試験を行う。

3 試験法

3.1 製造用株の試験

3.1.1 マスターシード菌の試験

3.1.1.1 同定試験

シードロット規格の 1.4.2.4.1.1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.1.2 夾雑菌否定試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、サルモネラ・エンテリティディス以外の菌の発育を認めてはならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その試験方法とする。

3.1.2 ワーキングシード菌の試験

3.1.2.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.3 プロダクションシード菌の試験

3.1.3.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2 培養菌液の試験

3.2.1 夾雑菌否定試験

一般試験法の無菌試験法 1 を準用して試験するとき、サルモネラ・エンテリティディス以外の菌の発育を認めてはならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その試験方法とする。

3.2.2 生菌数試験

3.4.2 の試験を実施するものについては、本試験を実施しなくてもよい。

3.2.2.1 試験材料

3.2.2.1.1 試料

検体を適当と認められた希釈液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.2.2.1.2 培地

適当と認められた寒天培地を用いる。

3.2.2.2 試験方法

試料 0.1mL ずつをそれぞれ 2 枚の培地に塗布し、37℃で 48 時間培養後、生じたサルモネラ・エンテリティディスの集落数を数える。

3.2.2.3 判定

各段階の希釈液ごとの集落数の平均値、希釈倍率及び培地への接種量から生菌数を算出する。

検体の生菌数は、承認された菌数以上でなければならない。

3.3 不活化菌液の試験

3.3.1 不活化試験

3.3.1.1 試験材料

3.3.1.1.1 試料

検体 10mL に 15w/v %メタ重亜硫酸ナトリウム（付記 1） 0.525mL を加え、ホルマリンを中和したものを試料とする。

3.3.1.1.2 培地

トリプチケースソイブロス培地（付記 2）を用いる。培地の液量は 1 本当たり 80mL とする。

3.3.1.2 試験方法

試料 1 mL ずつを培地 5 本に接種し、37℃で 14 日間培養する。培養 7 日目に 1 mL を採取し、それぞれ新しい培地 1 本ずつに植継ぎ、37℃で 14 日間培養する。

3.3.1.3 判定

いずれの培地においても菌の発育を認めてはならない。

3.4 原液の試験

3.4.1 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。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その試験方法とする。

3.4.2 総菌数試験

3.2.2 の試験を実施するものについては、本試験を実施しなくてもよい。

3.4.2.1 試験材料

3.4.2.1.1 試料

検体を 0.5vol%ホルマリン加生理食塩液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.4.2.2 試験方法

試料を血球計算盤にのせ、位相差顕微鏡下で菌数を数える。

3.4.2.3 判定

試料の菌数及び検体の希釈倍率から総菌数を算出する。

検体の総菌数は、1 mL 中 10^{11} 個以上でなければならない。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その総菌数とする。

3.5 小分製品の試験

3.5.1 特性試験

一般試験法の特性試験法を準用して試験するとき、固有の色調を有する均質な懸濁液でなければならない。異物又は異臭を認めてはならない。小分容器ごとの性状は、均一でなければならない。

3.5.2 pH 測定試験

一般試験法の pH 測定試験法を準用して試験するとき、pH は、固有の値でなければならない。

3.5.3 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。

3.5.4 ホルマリン定量試験

一般試験法のホルマリン定量法を準用して試験するとき、ホルマリンの含有量は、0.2 vol %以下でなければならない。

3.5.5 アルミニウム定量試験

一般試験法のアルミニウム定量法を準用して試験するとき、アルミニウムの含有量は、1 mL 中 2.1 ~ 2.9mg の範囲でなければならない。

3.5.6 安全試験

3.5.6.1 試験材料

3.5.6.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

3.5.6.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の 5 週齢の鶏を用いる。

3.5.6.2 試験方法

試験動物の 10 羽を試験群、3 羽を対照群とする。

注射材料 1 羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、対照群とともに 4 週間観察し、試験最終日に注射部位を剖検する。

3.5.6.3 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。また、剖検したとき、注射部位に著しい異常を認めてはならない。

3.5.7 力価試験

3.5.7.1 試験材料

3.5.7.1.1 試験動物

3.5.6 の試験に用いた動物を用いる。

3.5.7.1.2 凝集反応用抗原

「ひな白痢急速診断用菌液」を用いる。

3.5.7.2 試験方法

3.5.6 の試験の注射後 2 週目に試験群及び対照群から得られた各個体の血清を非働化し、凝集反応用抗原を用いて急速平板凝集反応を行う。

凝集反応用抗原 1 滴（約 0.03mL）と血清 1 滴（約 0.03mL）を反応用ガラス板上でよく混和し、凝集の有無を観察する。

3.5.7.3 判定

凝集反応用抗原と血清を混和した後、1 分間以内に凝集したものを陽性、1 分間以内に凝集しないものを陰性とする。

試験群の 80 % 以上が陽性でなければならない。この場合、対照群では、すべて陰性でなければならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は、製造後 3 年間とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その期間とする。

5 その他

5.1 添付文書等記載事項

- 1 本剤を鶏に使用する場合は、事前に最寄りの家畜保健衛生所に相談の上、指示を受け、標識した無注射鶏を 1 % 程度残す旨
- 2 本剤を投与した鶏はひな白痢の抗体検査で陽性を示す旨
- 3 本剤の投与と併せて、国が定めた鶏卵のサルモネラ総合対策指針に基づき、総合的な衛生管理対策を実施する旨

付記 1 15w/v %メタ重亜硫酸ナトリウム

1,000mL 中

メタ重亜硫酸ナトリウム

15 g

水

残 量

加温溶解後、121 °C で 15 分間高压滅菌を行う。

付記 2 トリプチケースソイブロス培地

1,000mL 中

トリプチケースソイブロス

30 g

水

残 量

pH を 7.1 ~ 7.5 に調整し、121 °C で 30 分間高压滅菌する。