

豚丹毒全菌体（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

平成 31 年 2 月 14 日（告示第 353 号） 新規追加

豚丹毒菌の培養菌液を不活化し、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 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 5 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

5 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）に接種し、37℃で 14～20 時間培養する。これを普通プイヨンで 1 mL 中 10^7 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 攻撃菌用培地

1,000mL 中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス 30 g

プロテオーゼペプトン No. 3 10 g

ポリソルベート 80 1 mL

水 残量

121℃で 15 分間高压滅菌する。



口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット

平成31年2月14日(告示第353号)新規追加

口蹄疫ウイルスに対する金コロイド標識モノクローナル抗体と結合した病変部の抗原の複合体を捕捉用モノクローナル抗体を用いて検出するためのキットである。

1 小分製品の試験

1.1 特異性試験

1.1.1 試験材料

1.1.1.1 被検材料

テストカセットを用いる。

1.1.1.2 反应用材料

免疫測定用検体処理キット(付記)の検体処理液を用いる。

1.1.2 試験方法

20℃～40℃の環境下において試験を行う。テストカセットの試料滴下部位に検体処理液を60μL滴下し、直後にAボタンを押し込む。発色ライン変色後にBボタンを押し込み、5分後にテストラインの発色を観察する。

1.1.3 判定

コントロールライン出現位置に黒色のラインを認めなければならず、テストライン出現位置に黒色のラインを認めてはならない。

付記 免疫測定用検体処理キット

検体処理液、フィンガーマッシャーチューブ、フィルター付滴下キャップ及び綿棒により構成される免疫測定用の検体処理キット。

