

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価混合（油性ア ジュバント加）不活化ワクチン

令和元年 9 月 19 日 (告示第 909 号) 一部改正

1 小分製品の試験

1.1 ニューカッスル病力価試験

1.1.1 試験材料

1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 由来の 4～5 週齢の鶏を用いる。

1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

1.1.2 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頸部皮下に注射し、4 又は 5 週間後に試験群及び対照群から採血する。

得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価（以下この項において「HI 抗体価」という。）とする。

試験群の 80% 以上が HI 抗体価 80 倍以上でなければならない。この場合、対照群の全てが HI 抗体価 5 倍以下でなければならない。