

豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（5型）感染症 （アジュバント加）不活化ワクチン

アクチノバシラス・プルロニューモニエ（以下「App」という。）5型菌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。

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。

1.3 力価試験

1.3.1 試験材料

1.3.1.1 注射材料

試験品を希釈用液（付記 1）又は適当と認められた希釈用液で20倍に希釈したものを注射材料とする。

1.3.1.2 試験動物

約3週齢のマウスを用いる。

1.3.1.3 攻撃用菌液

凍結乾燥した App KN-1株又は適当と認められた株をハートインフュージョン培地で溶解し、試験用培地 1（付記 2）に移植し、37℃で16時間増殖させ、集落を釣菌して試験用培地 2（付記 3）に移植し、37℃で6時間振盪培養したものを攻撃用菌液とする。

1.3.2 試験方法

試験動物30匹以上を試験群、30匹以上を対照群とする。

注射材料0.5mL ずつを、試験群の腹腔内に注射する。注射後2週間目に、試験群及び対照群をそれぞれ10匹ずつの3群計6群に分ける。攻撃用菌液をハートインフュージョン培地で3段階に希釈し、更にこれらの希釈菌液を10w/v %ムチン液で10倍に希釈したものを、試験群及び対照群にそれぞれ0.5mL ずつ腹腔内に注射して攻撃した後、7日間臨床観察する。

1.3.3 判定

対照群の80%以上が死亡した最少の攻撃菌量において、試験群では、80%以上が耐過生存しなければならない。

付記 1 希釈用液

1,000mL 中

リン酸水素二ナトリウム十二水和物 2.53 g

リン酸二水素ナトリウム二水和物 0.45 g

塩化ナトリウム 6.0 g

水 残量

pH を7.0に調整後、121℃で15分間高圧滅菌するか、又はろ過滅菌して用いる。

付記 2 試験用培地 1

市販のハートインフュージョン寒天培地を121℃で15分間高圧滅菌し、冷却後、ろ過滅菌した鶏非働化血清を5 vol %及び0.1w/v % - ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（以下「NAD」という。）液を1 vol %の割合で加えたもの

付記3 試験用培地2

市販のハートインフュージョン培地を121 で15分間高圧滅菌し、冷却後、ろ過滅菌した鶏非働化血清を 5 vol %及び0.1w/v % - NAD 液を 1 vol %の割合で加えたもの