

炭疽血清（馬）

1 定義

炭疽菌の生菌を馬に注射して得た免疫血清である。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

強毒炭疽菌盛岡株及び無莢膜弱毒 34F₂ 株又はこれらと同等と認められた株

2.1.2 性状

2.1.2.1 強毒株

毒素産生を担うプラスミドと莢膜産生を担うプラスミドを保有し、動物体内又は血清寒天若しくは炭酸ナトリウム加寒天上で炭酸ガス培養するとき莢膜を形成する。

2.1.2.2 弱毒株

毒素産生を担うプラスミドを保有するが、莢膜産生を担うプラスミドを保有せず、動物体内又は血清寒天若しくは炭酸ナトリウム加寒天上で炭酸ガス培養しても莢膜を形成しない。

2.1.3 継代及び保存

2.1.3.1 強毒株

原株及び種菌は、普通寒天培地又は適当と認められた培地で継代する。

継代は、原株では2代以内、種菌では3代以内でなければならない。ただし、特に承認されたものは、その継代数以内とする。

原株及び種菌は、凍結乾燥又は芽胞液として5 以下で保存する。

2.1.3.2 弱毒株

原株の継代は、普通寒天培地又は適当と認められた培地で継代する。

原株の継代は、原種菌の製造又は原株の恒久的な目的以外の目的で行ってはならない。原種菌は、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は2代以内でなければならない。種菌は、原種菌から2代以内に製造しなければならない。

原株及び原種菌は、芽胞を凍結乾燥し、5 以下で保存する。種菌は、原種菌からワクチン製造ごとに用時調製する。

2.2 製造用材料

2.2.1 動物

馬を用いる。

2.2.2 免疫原

2.2.2.1 強毒菌免疫原

強毒株の種菌を培地で培養し、普通ブイヨン培地又は製造に適当と認められた液状培地に浮遊させたもの、又は液状培地で培養したものを強毒菌免疫原とする。

強毒菌免疫原について、3.1の試験を行う。

2.2.2.2 弱毒菌免疫原

「炭疽生ワクチン」を用いる。

2.3 原液

2.3.1 免疫

弱毒菌免疫原で基礎免疫後、所定の力価に達するまで強毒菌免疫原を増量的に注射する。

2.3.2 採血及び処理

所定の力価に達した時点で採血し、分離した血清にフェノールを0.5w/v%となるように加えて37 で5日間処理し、それぞれの原液とする。

原液について、3.2 の試験を行う。

2.4 最終バルク

原液を混合し、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、3.3 の試験を行う。

3 試験法

3.1 強毒菌免疫原の試験

3.1.1 夾雑菌否定試験

検体 0.5mL ずつを 3 本ずつの普通寒天斜面に接種し、37℃ で 7 日間培養するとき、炭疽菌以外の菌の発育を認めてはならない。この場合、18 ~ 24 時間目に各試験管の凝固水の懸滴標本を作成し、運動性を調べるとき、固有運動を示す菌を認めてはならない。

3.2 原液の試験

3.2.1 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。

3.2.2 力価試験

3.2.2.1 試験材料

3.2.2.1.1 注射材料

検体を注射材料とする。

3.2.2.1.2 攻撃用芽胞液

炭疽菌パスツール 苗 17JB 株又はこれと同等と認められた株の芽胞液を用いる。モルモットに対する 1 致死量は、 1×10^5 個以下でなければならない。

攻撃は、1 mL 中 100 致死量となるように調整して用いる。

3.2.2.1.3 試験動物

体重約 400g のモルモットを用いる。

3.2.2.2 試験方法

試験動物 5 匹を試験群、2 匹を対照群とする。試験群の腹腔内に注射材料を 2 mL ずつ注射し、24 時間後に対照群とともに攻撃用芽胞液 1 mL ずつを腹部皮下に注射し、臨床観察する。

3.2.2.3 判定

試験群では攻撃後 96 時間まで 3 匹以上が生存しなければならない。この場合、対照群ではすべて死亡しなければならない。

3.3 小分製品の試験

3.3.1 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液体でなければならず、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。

3.3.2 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。

3.3.3 フェノール定量試験

一般試験法のフェノール定量法を準用して試験するとき、フェノール含有量は、0.5w/v% 以下でなければならない。

3.3.4 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定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。

3.3.5 力価試験

3.2.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は、1年間とする。ただし、特に承認されたものは、その期間とする。

5 その他

5.1 添付文書等記載事項

- 1 馬に用いる。牛、羊、やぎ及び豚には「炭疽血清（牛）」を用いる旨
- 2 過敏症に対する注意