

気腫疽不活化ワクチン

1 定義

気腫疽菌の培養菌液を不活化したワクチンである。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

気腫疽菌沖縄株又はこれと同等と認められた株

2.1.2 性状

対数増殖期の菌体は周毛性の鞭毛を形成する。

2.1.3 継代及び保存

原株及び種菌は、肝々ブイヨン又は適当と認められた培地で継代する。

継代は、原株では3代以内、種菌では2代以内でなければならない。

原株及び種菌は、凍結乾燥して5 以下で保存する。

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

種菌を培地に接種して培養したものを培養菌液とする。

培養菌液について、3.1 の試験を行う。

2.3.2 不活化

培養菌液をろ過後、ろ液にホルマリンを加えて不活化し、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 培養菌液の試験

3.1.1 夾雑菌否定試験

検体 0.05mL ずつを2枚の普通寒天培地に塗抹し、好氣的に培養するとき、菌の発育を認めてはならない。

3.1.2 鞭毛確認試験

鞭毛の確認に適当と考えられる方法で試験をするとき、周毛性の鞭毛を確認しなければならない。

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。

3.3 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均質な懸濁液でなければならない。特有の臭気のほかは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 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、固有の値を示さなければならない。

3.3.3 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。

3.3.4 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、0.4vol%以下でなければならない。

3.3.5 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。

3.3.6 力価試験

3.3.6.1 試験材料

3.3.6.1.1 注射材料

検体を注射材料とする。

3.3.6.1.2 攻撃用芽胞液

3 w/v/%塩化カルシウム液 0.25mL 中に気腫疽菌沖縄株芽胞 10 ~ 100MLD を含ませたものを用いる。

3.3.6.1.3 試験動物

約 4 週齢のマウスを用いる。

3.3.6.2 試験方法

注射材料を 20 匹の試験動物に約 72 時間間隔で、0.25mL ずつ 4 回腹腔内注射し、試験群とする。最終注射後 10 日目に試験群及び 10 匹の対照群のそれぞれに攻撃用芽胞液 0.25mL を筋肉内注射し、7 日間観察する。

3.3.6.3 判定

試験群では、60 %以上が耐過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。

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。