

豚丹毒生ワクチン

平成18年3月22日一部改正（告示第349号）

1 定義

弱毒豚丹毒菌の培養菌液を凍結乾燥したワクチンである。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌小金井株65-0.15株

2.1.2 性状

0.02w/v %アクリフラビン加寒天培地で発育する。

原種菌は、別に定める規格に適合しなければならない。

2.1.3 継代及び保存

原種菌を種菌として用いる。

原種菌は、継代してはならない。

原種菌は、凍結乾燥して5 以下で保存する。

2.2 製造用材料

培地（付記1）又は製造に相当と認められた培地を用いる。

2.3 原液

2.3.1 培養

種菌を培地で溶解した後、培地に接種し、培養したもの又は遠心集菌後の濃縮菌液を培養菌液とする。

培養菌液について、3.1の試験を行う。

2.3.2 安定剤の添加

培養菌液に相当と認められた安定剤を添加し、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

原液を混合して、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て、凍結乾燥し、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

3.1.1.1 液状チオグリコール酸培地培養法

一般試験法の無菌試験法1を準用して試験するとき、豚丹毒菌以外の菌の発育を認めてはならない。

3.1.1.2 普通寒天培地斜面培養法

3.1.1.2.1 培地

斜面の普通寒天培地を用いる。

3.1.1.2.2 試験方法

検体0.5mLずつを普通寒天培地の4本の斜面部に接種し、37 で7日間培養し、観察する。

3.1.1.2.3 判定

豚丹毒菌以外の菌の発育を認めてはならない。

3.2 原液の試験

3.2.1 夾雑菌否定試験

3.1.1 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 生菌数試験

3.2.2.1 試験材料

3.2.2.1.1 試料

検体を普通ブイヨン又は適当と認められた培地で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.2.2.1.2 培地

普通寒天培地又は適当と認められた培地を用いる。

3.2.2.2 試験方法

試料 1 mL ずつを平板混濁培養法により培地 2 枚以上に接種し、37 °C で 48 時間培養後、生じた豚丹毒菌の集落数を数える。

3.2.2.3 判定

各段階の希釈液ごとの集落数の平均値、希釈倍数及び培地への接種量から生菌数を算出する。

検体の生菌数は、1 mL 中 1×10^9 個以上でなければならない。

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乾燥物でなければならない。溶解したものは、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 真空度試験

一般試験法の真空度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 含湿度試験

一般試験法の含湿度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 夾雑菌否定試験

3.1.1 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 生菌数試験

3.2.2.1 を準用して試験するとき、試験品の生菌数は、1 頭分当たり 1×10^8 個以上でなければならない。

3.3.6 同定試験

3.3.6.1 試験材料

試験品及び 0.02w/v % アクリフラビン加寒天培地を用いる。

3.3.6.2 試験方法

試験品を 0.1mL を 0.02w/v % アクリフラビン加寒天培地 2 枚以上に接種し、培地表面に拡散させて、37 °C で 48 時間培養し、観察する。

3.3.6.3 判定

豚丹毒菌の発育が認められなければならない。

3.3.7 安全試験（マウス注射試験）

3.3.7.1 試験材料

3.3.7.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

3.3.7.1.2 試験動物

4週齢のマウスを用いる。

3.3.7.2 試験方法

試験動物 10 匹を試験群、5 匹を対照群とする。

注射材料 0.1mL ずつを試験群の内股部皮下に注射し、対照群とともに 10 日間生死を観察する。

3.3.7.3 判定

すべての試験動物が生存しなければならない。

3.3.8 毒力試験

3.3.8.1 試験動物

3.3.7 の試験に用いた動物を用いる。

3.3.8.2 試験方法

3.3.7 の試験の観察期間中、関節炎の発生の有無を検査する。

3.3.8.3 判定

試験群の 80 %以上に関節炎が認められなくてはならない。この場合、対照群のすべてに関節炎が認められてはならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は、1 年 6 か月間とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合は、その期間とする。

付記 1 培地

1,000mL 中

ペプトン 20.0 g

塩化ナトリウム 5.0 g

ポリソルベ - ト 80 1.0 mL

肉水 残量

pH を 7.8 ~ 8.0 に調整し、121 で 15 分間高圧滅菌する。