

# 豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン

平成 19 年 5 月 18 日（告示第 692 号） 新規追加

## 1 定義

豚丹毒菌の培養菌液をアルカリ処理して可溶化した抗原液を不活化した後、酢酸トコフェロールアジュバントを添加したワクチンである。

## 2 製法

### 2.1 製造用株

#### 2.1.1 名称

豚丹毒菌 M2 株（血清型 2 型）又はこれと同等と認められた株

#### 2.1.2 性状

豚に対する病原性は、注射局所に限局した発赤を示す程度である。

#### 2.1.3 継代及び保存

原株及び種菌は、平板培地（付記 1）又は適当と認められた培地で継代する。

継代は、原株にあつては 3 代以内、種菌にあつては 5 代以内でなければならない。

原株は凍結乾燥して 5 以下、種菌は凍結乾燥して 5 以下、又は凍結して - 70 以下で保存する。

### 2.2 製造用材料

平板培地及び液状培地（付記 2）又は製造に適当と認められた平板培地及び液状培地を用いる。

### 2.3 原液

#### 2.3.1 培養

種菌を平板培地に接種し、培養したものを液体培地に接種し、培養する。更にそれを液状培地に接種し、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 アルカリ処理及び不活化

培養菌液を遠心して得た菌を適量の水に浮遊した後、水酸化ナトリウムを加えてアルカリ処理を行う。これに塩酸を加えて pH を調整し、ホルマリンを加えて不活化した後、適当と認められた希釈液で濃度を調整し、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

原液を適当と認められた希釈液で濃度を調整し、酢酸トコフェロールアジュバントを加え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、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 試験材料

##### 3.1.1.1.1 接種材料

検体を接種材料とする。

##### 3.1.1.1.2 培地

平板培地を用いる。

#### 3.1.1.2 試験方法

接種材料の 0.1mL ずつを 2 枚の培地に塗抹し、37℃ で 24 時間培養する。

#### 3.1.1.3 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 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 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

適当と認められた方法で処理した検体を試料とし、一般試験法のホルマリン定量試験法により試験するとき、ホルマリンの含有量は、0.15vol%以下でなければならない。

#### 3.3.5 酢酸トコフェロール定量試験

日本薬局方の酢酸トコフェロールの定量法を準用して試験するとき、酢酸トコフェロールの含有量は、1 mL 中 70 ~ 80mg でなければならない。

#### 3.3.6 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。ただし、モルモットの観察期間は 10 日間とする。

#### 3.3.7 力価試験

##### 3.3.7.1 試験材料

###### 3.3.7.1.1 注射材料

試験品を生理食塩液で 2 倍希釈したものを注射材料とする。

###### 3.3.7.1.2 試験動物

4 週齢のマウスを用いる。

###### 3.3.7.1.3 攻撃用菌液

豚丹毒菌藤沢株又はこれと同等の毒力を有する株を攻撃菌用培地（付記 3）に接種し、37℃ で 18 ~ 22 時間培養する。これを 0.1mL 中約 100 致死量の菌量となるように調整したものを攻撃用菌液とする。

###### 3.3.7.2 試験方法

試験動物 10 匹を試験群とし、10 匹を対照群とする。

注射材料 0.5mL ずつを試験群の皮下に注射する。注射後 3 週目に、攻撃用菌液を試験群及び対照群の皮下に 0.1mL ずつ注射して攻撃した後、7 日間観察する。

###### 3.3.7.3 判定

試験群においては、80 %以上が耐過生存しなければならない。この場合、対照群においては、90 %以上が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、2 年 3 か月間とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その期間とす

る。

付記 1 平板培地

1,000mL 中

ペプトン	10.0 g
ラブ・レムコ粉末	8.0 g
酵母エキス	4.0 g
ブドウ糖	5.0 g
リン酸水素二カリウム	5.0 g
硫酸マグネシウム七水和物	0.2 g
硫酸マンガン一水和物	0.035 g
ポリソルベート 80	1 mL
寒天	17.0 g
水	残 量

pH を 7.4 に調整して、121 で 15 分間高圧滅菌する。

約 50 に冷却後、牛血清を 10vol % となるように添加する。

付記 2 液状培地

1,000mL 中

ペプトン	10.0 g
ラブ・レムコ粉末	8.0 g
酵母エキス	4.0 g
ブドウ糖	5.0 g
リン酸水素二カリウム	5.0 g
硫酸マグネシウム七水和物	0.2 g
硫酸マンガン一水和物	0.035 g
ポリソルベート 80	1 mL
水	残 量

pH を 7.4 に調整して、ろ過滅菌する。

使用時に、牛血清を 10vol % となるように添加する。

付記 3 攻撃菌用培地

1,000mL 中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス	30 g
ポリソルベート 80	1 mL
水	残 量

pH を 7.4 ~ 7.8 に調整して、121 で 15 分間高圧滅菌する。