

あゆビブリオ病不活化ワクチン

1 定義

ビブリオ・アングイラルム A 型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

ビブリオ・アングイラルム A 型菌 PT-479 株又はこれと同等と認められた株

2.1.2 継代及び保存

原株及び種菌は、0.5w/v% 塩化ナトリウム加ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト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 3 代以内、種菌では 5 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、凍結して - 70 以下又は凍結乾燥して 5 以下に保存する。

2.2 製造用材料

2.2.1 培地

0.5w/v% 塩化ナトリウム加ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト液体培地又は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

培養した種菌を製造用培地に接種し、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 不活化

培養菌液にホルマリン又は適当と認められた不活化剤を加えて不活化したものを原液とする。

原液について、3.2 の試験を行う。

2.4 最終バルク

原液を混合したものを最終バルクとする。

2.5 小分製品

最終バルクを小分容器に分注して、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

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、ビブリオ・アングイラルム以外の菌の発育を認めてはならない。

3.1.2 生菌数試験

3.1.2.1 試験材料

3.1.2.1.1 試料

検体をリン酸緩衝食塩液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.1.2.1.2 培地

1.5w/v% 塩化ナトリウム加ブレイン・ハートインフュージョン寒天培地又は適当と認められた培地を用いる。

3.1.2.2 試験方法

各試料 0.1mL ずつを培地平板 2 枚以上に接種して培地表面に拡散させたものを、25 で 48 時間

培養後、生じた集落数を数える。

3.1.2.3 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 10^9 個以上でなければならない。

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。

3.2.2 不活化試験

3.2.2.1 試験材料

3.2.2.1.1 試料

検体を試料とする。

3.2.2.1.2 培地

1.5w/v% 塩化ナトリウム加ブレイン・ハートインフュージョン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 0.1mL ずつを培地平板 5 枚以上に接種して培地表面に拡散させたものを、23 ~ 25 で 7 日間培養後、集落の有無を観察する。

3.2.2.3 判定

接種したすべての培地平板に集落を認めてはならない。

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 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。

3.3.4 ホルマリン定量試験

ホルマリン添加製剤については、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、0.3vol% 以下でなければならない。

3.3.5 安全試験

3.3.5.1 試験材料

3.3.5.1.1 接種材料

試験品を飼育水で 10 倍に希釈したものを接種材料とする。

3.3.5.1.2 試験動物

体重 3 g 以上のあゆを用いる。

3.3.5.2 試験方法

試験動物は 24 時間以上餌止めした後、1 群 60 尾以上ずつの 2 群に分ける。接種材料 1,000mL 当たり、試験動物の総体重 500g 以下となる割合で 1 群の試験動物を通気しながら 2 分間浸漬し、試験群とする。他の 1 群は対照群とし、試験群と同様の操作で飼育水に浸漬させる。その後それぞれ水温 19 ~ 25 、流水式で飼育し、21 日間観察する。

3.3.5.3 判定

観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。

3.3.6 力価試験

3.3.6.1 試験材料

3.3.6.1.1 試験動物

3.3.5 の試験に用いた動物を用いる。

3.3.6.1.2 攻撃用菌液

ビブリオ・アンゲイラルム A 型強毒菌（付記 1）の液体培養菌液を 1 w/v%塩化ナトリウム加飼育水で 10 倍階段希釈し、対照群の死亡率が 80 %と予測される希釈とその前後の希釈の 3 段階の希釈菌液を攻撃用菌液とする。

なお、攻撃用菌液量は、菌浴する試験動物の総体重の 5 ~ 20 倍とする。

3.3.6.2 試験方法

3.3.5 の試験最終日の前日から 24 時間餌止めした試験群及び対照群をそれぞれ 20 尾以上の 3 群ずつに分け、それぞれの攻撃用菌液に通気しながら 10 分間浸漬し、14 日間観察して各群の生死を調べる。

3.3.6.3 判定

対照群の 60 %以上が死亡した最少の攻撃菌量で攻撃した場合に、試験群の生残率が対照群のそれより 40 %以上高い値を示さなければならない。

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。

付記 1 ビブリオ・アンゲイラルム A 型強毒菌

ビブリオ・アンゲイラルム A 型菌 PT-479 株又はこれと同等以上の毒力を有する株