

ジステンパー・犬伝染性肝炎・犬パルボウイルス感染症 混合（アジュバント加）ワクチン

1 定義

弱毒ジステンパーウイルスを発育鶏卵又は培養細胞で増殖させて得たウイルス液及び弱毒犬伝染性肝炎ウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液の混合液を凍結乾燥したワクチン（以下「混合生ワクチン」という。）と犬パルボウイルス感染症ウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液を不活化し、アルミニウムゲルアジュバントを添加したワクチン（以下「液状不活化ワクチン」という。）とを組み合わせたものである。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 ジステンパーウイルス株

2.1.1.1 名称

弱毒ジステンパーウイルスオンダーステポート株又はこれと同等と認められた株

2.1.1.2 性状

犬に注射しても病原性を示さない。発育鶏卵の漿尿膜上又は感受性のある培養細胞に接種すると、ポック又はCPEを伴って増殖する。

2.1.1.3 継代及び保存

原株及び原種ウイルスは、発育鶏卵又は適当と認められた培養細胞で継代する。

原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的で行ってはならない。原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は3代以内でなければならない。種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。

原株及び原種ウイルスは、凍結して - 70 以下又は凍結乾燥して 5 以下で保存する。

種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。

2.1.2 犬伝染性肝炎ウイルス株

2.1.2.1 名称

弱毒犬伝染性肝炎ウイルス P.R.109 株又はこれと同等と認められた株

2.1.2.2 性状

犬に注射しても病原性を示さない。感受性のある培養細胞に接種すると、CPE を伴って増殖する。

2.1.2.3 継代及び保存

原株及び原種ウイルスは、適当と認められた培養細胞で継代する。

原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的で行ってはならない。原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は3代以内でなければならない。種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。

原株及び原種ウイルスは、凍結して - 70 以下又は凍結乾燥して 5 以下で保存する。

種ウイルスは、原種ウイルスからワクチンの製造ごとに用時調製する。

2.1.3 犬パルボウイルス株

2.1.3.1 名称

犬パルボウイルス K-3i 株又はこれと同等と認められた株

2.1.3.2 性状

犬に経口的に感染させた場合、嘔吐、下痢、白血球の減少及び発熱等の症状が認められ、犬及び猫由来細胞で核内封入体を伴って増殖し、その培養ウイルス液は豚及び猿の赤血球を凝集する。

2.1.3.3 継代及び保存

原株及び種ウイルスは、適当と認められた培養細胞で継代する。

継代は、原株では3代以内、種ウイルスでは2代以内でなければならない。

原株及び種ウイルスは、凍結して - 70 以下又は凍結乾燥して5 以下で保存する。

2.2 製造用材料

2.2.1 ジステンパーウイルス

2.2.1.1 発育鶏卵又は培養細胞

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 の6～9日齢の発育鶏卵若しくは犬腎培養細胞又は製造に適当と認められた培養細胞を用いる。

2.2.1.2 培養液

製造に適当と認められた培養液を用いる。

2.2.2 犬伝染性肝炎ウイルス

2.2.2.1 培養細胞

犬腎培養細胞又は製造に適当と認められた培養細胞を用いる。

2.2.2.2 培養液

製造に適当と認められた培養液を用いる。

2.2.3 犬パルボウイルス

2.2.3.1 培養細胞

猫腎継代細胞又は製造に適当と認められた培養細胞を用いる。

2.2.3.2 培養液

製造に適当と認められた培養液を用いる。

2.3 原液

2.3.1 ジステンパーウイルス原液

2.3.1.1 発育鶏卵の培養

1回に処理し、培養した発育鶏卵を個別発育鶏卵とみなす。

個別発育鶏卵について、3.1.1.1の試験を行う。

2.3.1.2 細胞の培養

1回に処理し、培養した細胞を個別培養細胞とみなす。ウイルス接種前の培養細胞に異常を認めてはならない。

個別培養細胞について、3.1.1.2の試験を行う。

2.3.1.3 ウイルスの培養

種ウイルスを発育鶏卵の卵黄嚢内、漿尿膜上又は培養細胞で培養し、ウイルスの増殖極期に感染材料を採取し、ろ液又は遠心上清を原液とする。

原液について、3.4.1.1及び3.4.1.2.1の試験を行う。

2.3.2 犬伝染性肝炎ウイルス原液

2.3.2.1 細胞の培養

1回に処理し、培養した細胞を個別培養細胞とみなす。ウイルス接種前の培養細胞に異常を認めてはならない。

個別培養細胞について、3.1.1.2の試験を行う。

2.3.2.2 ウイルスの培養

種ウイルスを培養細胞で培養し、ウイルス増殖の極期に感染材料を採取し、ろ液又は遠心上清を原液とする。

原液について、3.4.1.1及び3.4.1.2.2の試験を行う。

2.3.3 犬パルボウイルス原液

2.3.3.1 細胞の培養

1回に処理し、培養した細胞を個別培養細胞とみなす。ウイルス接種前の培養細胞に異常を認

めてはならない。

個別培養細胞について、3.1.2.1 の試験を行う。

2.3.3.2 ウイルスの培養

種ウイルスを培養細胞で培養し、ウイルスの増殖極期に個別細胞ごとに採取した培養液を遠心し細胞除去し、ウイルス浮遊液とする。

ウイルス浮遊液について、3.2 の試験を行う。

2.3.3.3 不活化及び精製

ウイルス浮遊液をホルマリン又は適当と認められた方法で不活化したもの、又は適当と認められた方法でこれを精製濃縮したものを不活化ウイルス液とする。不活化後、不活化剤を中和することができる。

不活化ウイルス液について、3.3 の試験を行う。

2.3.3.4 原液の調整

不活化ウイルス液を混合し、又は適当と認められた希釈用液で濃度調整し、原液とする。この場合、適当と認められた安定剤を加えてもよい。

原液について、3.4.2 の試験を行う。

2.4 最終バルク

2.4.1 混合生ワクチン

ジステンパーウイルス原液及び犬伝染性肝炎ウイルス原液を混合し、適当と認められた希釈液及び安定剤を加えて最終バルクとする。

2.4.2 液状不活化ワクチン

犬パルボウイルス原液を混合し、最終バルクとする。この場合、適当と認められたアジュバントを加える。また、適当と認められた保存剤を加えてもよい。

2.5 小分製品

2.5.1 混合生ワクチン

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、3.5 の試験を行う。

2.5.2 液状不活化ワクチン

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、3.5 の試験を行う。

3 試験法

3.1 発育鶏卵及び培養細胞の試験

3.1.1 混合生ワクチン

3.1.1.1 発育鶏卵の試験

個別発育鶏卵の1%以上を対照発育鶏卵とし、これについて次の試験を行う。

3.1.1.1.1 培養観察

発育鶏卵を、ウイルスを接種することなく、ウイルスの培養と同じ条件で培養し、観察するとき、鶏胚に異常を認めてはならない。

3.1.1.1.2 鶏赤血球凝集試験

3.1.1.1.1 の試験最終日に尿膜腔液を採取し、0.5vol% 鶏赤血球浮遊液を等量加え、60 分間静置し、観察するとき、赤血球凝集を認めてはならない。

3.1.1.2 培養細胞の試験

個別培養細胞の1%以上を対照培養細胞とし、これについて次の試験を行う。

ただし、製造に継代細胞を用いる場合には、3.1.1.2.3 の試験を実施しなくてもよい。

3.1.1.2.1 培養観察

対照培養細胞を、ウイルスを接種することなく、ウイルスの培養と同じ条件で培養する。対照培

養細胞をプールし、4本以上の培養びん及びカバーグラスを入れた4枚以上のシャーレに継代し、7日間培養し、観察するとき、CPEを認めてはならない。

3.1.1.2.2 赤血球吸着試験

3.1.1.2.1 の試験最終日に培養びんの培養液を除き、リン酸緩衝食塩液で細胞表面を2回洗浄し、0.1vol%モルモット赤血球浮遊液を重層し、60分間静置後、赤血球吸着の有無を観察するとき、培養細胞に、赤血球吸着を認めてはならない。

3.1.1.2.3 封入体染色試験

3.1.1.2.1 の試験最終日に培養カバーグラスをリン酸緩衝食塩液で洗浄し、固定した後、ギムザ染色し、封入体の有無を観察するとき、培養細胞に封入体を認めてはならない。

3.1.2 液状不活化ワクチン

3.1.2.1 培養細胞の試験

個体別培養細胞の1%以上を対照培養細胞とし、これについて次の試験を行う。

3.1.2.1.1 培養観察

対照培養細胞を、ウイルスを接種することなく、ウイルスの培養と同じ条件で培養し、観察するとき、CPEを認めてはならない。

3.1.2.1.2 赤血球凝集試験

3.1.2.1.1 の試験最終日に、採取した培養液を2群に分け、0.5vol%豚赤血球浮遊液及び0.5vol%モルモット赤血球浮遊液をそれぞれ等量加え、60分間静置し、観察するとき、赤血球凝集を認めてはならない。

3.2 不活化ワクチンウイルス浮遊液の試験

3.2.1 ウイルス含有量試験

3.2.1.1 試験材料

3.2.1.1.1 試料

検体をウイルス増殖用培養液（付記1）で10倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.2.1.1.2 培養細胞

猫腎継代細胞又は適当と認められた培養細胞を用いる。

3.2.1.2 試験方法

試料の0.1mLずつを、それぞれ4本（穴）以上の培養細胞浮遊液に加え、37℃で1～3日間培養後、ウイルス増殖用培養液で液交換し、更に6～10日間培養する。培養最終日に、各希釈試料の培養液について、これに牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液（付記2）を等量加える。さらに、この混合液と等量のVAD6.0液（付記3）で調整した0.3～0.5vol%豚赤血球浮遊液を用いて赤血球凝集試験を行う。

3.2.1.1.3 判定

赤血球凝集を認めたものを感染とみなし、TCID₅₀を算出する。

検体のウイルス含有量は、1mL中10^{6.0}TCID₅₀以上でなければならない。

3.3 不活化ウイルス液の試験

3.3.1 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。

3.3.2 不活化試験

3.3.2.1 試験材料

3.3.2.1.1 試料

検体2mL以上を100倍量以上のリン酸緩衝食塩液を用い、2～5℃で一夜透析し、不活化剤を除去したものを試料とする。

3.3.2.1.2 培養細胞

猫腎継代細胞を用いる。

3.3.2.2 試験方法

試料の全量及び細胞増殖用培養液（付記4）に浮遊させた猫腎継代細胞を同時に培養面積 25cm²以上の培養びんで 37℃ で培養する。細胞が完全に単層を形成した後、ウイルス増殖用培養液で液交換し、更に 10 日間観察する。10 日目に培養液 2 mL を採取し、それをさらに猫腎継代細胞に上記と同様の方法で継代培養し、37℃ で 5 日間観察する。観察最終日に培養びんの培養液を採取し、これに牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液を等量加える。更にこの混合液と等量の VAD6.0 液で調整した 0.3 ~ 0.5vol% 豚赤血球浮遊液を加えて赤血球凝集の有無を観察する。

3.3.2.3 判定

培養細胞に CPE、培養液に赤血球凝集を認めない場合、活性ウイルス陰性と判定する。

検体に活性ウイルスを認めてはならない。

3.4 原液の試験

3.4.1 混合生ワクチン

3.4.1.1 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。

3.4.1.2 ウイルス含有量試験

3.4.1.2.1 ジステンパーウイルス含有量試験

3.4.1.2.1.1 又は 3.4.1.2.1.2 のいずれかにより行う。

3.4.1.2.1.1 発育鶏卵接種試験

3.4.1.2.1.1.1 試験材料

3.4.1.2.1.1.1.1 試料

検体をウイルス増殖用培養液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.4.1.2.1.1.1.2 発育鶏卵

6 ~ 9 日齢のものを用いる。

3.4.1.2.1.1.2 試験方法

試料 0.2mL ずつをそれぞれ 5 個以上の発育鶏卵の漿尿膜上に接種し、35 ~ 37℃ で 7 日間培養し、観察する。

3.4.1.2.1.1.3 判定

生存卵の漿尿膜上に特徴的なポックが 2 個以上発現したものを感染卵とみなし、EID₅₀ を算出する。

検体のウイルス含有量は、1 mL 中 10^{4.5}EID₅₀ 以上でなければならない。

3.4.1.2.1.2 培養細胞接種試験

3.4.1.2.1.2.1 試験材料

3.4.1.2.1.2.1.1 試料

検体をウイルス増殖用培養液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.4.1.2.1.2.1.2 培養細胞

Vero 細胞又は適当と認められた細胞を用いる。

3.4.1.2.1.2.2 試験方法

試料 0.1mL ずつをそれぞれ 4 本（穴）以上の培養細胞に接種し、35 ~ 37℃ で 7 ~ 21 日間培養し、観察する。

3.4.1.2.1.2.3 判定

培養細胞に CPE が認められたものを感染とみなし、TCID₅₀ を算出する。

検体のウイルス含有量は、1 mL 中 10^{4.5}TCID₅₀ 以上でなければならない。

3.4.1.2.2 犬伝染性肝炎ウイルス含有量試験

3.4.1.2.2.1 試験材料

3.4.1.2.2.1.1 試料

検体をウイルス増殖用培養液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.4.1.2.2.1.2 培養細胞

犬腎継代細胞を用いる。

3.4.1.2.2.2 試験方法

試料 0.1mL ずつをそれぞれ 4 本（穴）以上の培養細胞に接種し、35 ~ 37 °C で 7 日間培養し、観察する。

3.4.1.2.2.3 判定

培養細胞に CPE を認めたものを感染とみなし、TCID₅₀ を算出する。

検体のウイルス含有量は、1 mL 中 10^{4.0}TCID₅₀ 以上でなければならない。

3.4.2 不活化ワクチン原液の試験

3.4.3 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。

3.5 小分製品の試験

3.5.1 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、混合生ワクチンは、固有の色調を有する乾燥物でなければならない。また、液状不活化ワクチンは、固有の色調を有する均質な液体でなければならない。異物又は異臭を認めてはならない。

混合生ワクチンを液状不活化ワクチンで溶解したものは、固有の色調を有する均質な液体でなければならない。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。

3.5.2 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、液状不活化ワクチンの pH は、固有の値を示さなければならない。

3.5.3 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、混合生ワクチンは、適合しなければならない。

3.5.4 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、混合生ワクチンは、適合しなければならない。

3.5.5 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。

3.5.6 マイコプラズマ否定試験

一般試験法のマイコプラズマ否定試験法を準用して試験するとき、混合生ワクチンは、適合しなければならない。

ただし、原液を含む中間工程でマイコプラズマ否定試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。

3.5.7 迷入ウイルス否定試験

液状不活化ワクチンと同量のリン酸緩衝食塩液で混合生ワクチンを溶解したものについて、一般試験法の迷入ウイルス否定試験法 1.1、2.5.1、2.6.1 及び 2.8.2 を準用して試験するとき、混合生ワクチンは、適合しなければならない。

ただし、中和用抗血清は、抗ジステンパーウイルス血清（付記 5）及び抗犬伝染性肝炎ウイルス血清（付記 6）をそれぞれ非働化したものを用いる。

3.5.8 ウイルス含有量試験

3.5.8.1 ジステンパーウイルス含有量試験

3.4.1.2.1 を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1 頭分当たり 10^{3.5}EID₅₀ 又は 10^{3.5}TCID₅₀ 以上でなければならない。

ただし、試験品中の犬伝染性肝炎ウイルスを抗犬伝染性肝炎ウイルス血清を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.5.8.2 犬伝染性肝炎ウイルス含有量試験

3.4.1.2.2 を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1 頭分当たり $10^{3.0}$ TCID₅₀ 以上でなければならない。

ただし、試験品中のジステンパーウイルスを抗ジステンパーウイルス血清を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

3.5.9 ホルマリン定量試験

ホルマリンを添加した液状不活化ワクチンについては、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 0.1vol% 以下でなければならない。

3.5.10 チメロサル定量試験

チメロサルを添加した液状不活化ワクチンについては、一般試験法のチメロサル定量法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.5.11 アルミニウム定量試験

一般試験法のアルミニウム定量法を準用して試験するとき、液状不活化ワクチンのアルミニウムの含有量は、1 mL 当たり固有の値以下でなければならない。

3.5.12 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。

3.5.13 安全試験

3.5.13.1 試験材料

3.5.13.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

3.5.13.1.2 試験動物

6 か月齢未満の犬を用いる。

3.5.13.2 試験方法

試験動物 3 頭を試験群、2 頭を対照群とする。試験群に注射材料 1 頭分を用法に従ってそれぞれ注射し、対照群とともに 4 週間観察する。

3.5.13.3 判定

観察期間中、試験群及び対照群に異常を認めてはならない。

3.5.14 力価試験

3.5.14.1 ジステンパー力価試験

3.5.14.1.1 試験材料

3.5.14.1.1.1 試験動物

3.5.13 の試験に用いた動物を用いる。

3.5.14.1.1.2 中和試験用ウイルス

適当と認められたジステンパーウイルス株を用いる。

3.5.14.1.1.3 発育鶏卵又は培養細胞

6 ~ 9 日齢の発育鶏卵又は適当と認められた培養細胞を用いる。

3.5.14.1.2 試験方法

3.5.13 の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について中和試験を行う。各試験群の血清は、それぞれ等量をプールする。

各プール血清を非働化し、2 vol% 馬血清加リン酸緩衝食塩液又は適当と認められた希釈液で 5 倍階段希釈する。各希釈血清と 0.1mL 中約 200EID₅₀ 又は 200TCID₅₀ の中和試験用ウイルス液とを等量混合し、2 ~ 5 で一夜又は 37 で 60 分間処理する。この各混合液 0.1mL ずつをそれぞれ 5 個以上の発育鶏卵漿尿膜上又は 4 本(穴)以上の培養細胞に接種し、35 ~ 37 で 7 ~ 21 日間培

養する。

3.5.14.1.3 判定

培養後、生存卵の漿尿膜を摘出して病変のないもの又は培養細胞の CPE を阻止したものを陽性とし、中和抗体価を ED₅₀ で求める。

試験群の中和抗体価は、40 倍以上でなければならない。この場合、対照群では 10 倍以下でなければならない。

3.5.14.2 犬伝染性肝炎力価試験

3.5.14.2.1 試験材料

3.5.14.2.1.1 試験動物

3.5.13 の試験に用いた動物を用いる。

3.5.14.2.1.2 中和試験用ウイルス

適当と認められた犬伝染性肝炎ウイルス株を用いる。

3.5.14.2.1.3 培養細胞

犬腎継代細胞を用いる。

3.5.14.2.2 試験方法

3.5.13 の試験最終日に試験群及び対照群から得られた血清について中和試験を行う。各試験群の血清は、それぞれ等量をプールする。

各プール血清を非働化し、2 vol% 馬血清加リン酸緩衝食塩液又は適当と認められた希釈液で 5 倍階段希釈する。各希釈血清と 0.1mL 中約 200TCID₅₀ の中和試験用ウイルス液とを等量混合し、35 ~ 37 で 90 分間処理する。この各混合液 0.1mL ずつをそれぞれ 4 本（穴）以上の培養細胞に接種し、35 ~ 37 で 7 日間培養し、観察する。

3.5.14.2.3 判定

培養細胞の CPE を阻止したものを陽性とし、中和抗体価を ED₅₀ で求める。

試験群の中和抗体価は、50 倍以上でなければならない。この場合、対照群では、10 倍以下でなければならない。

3.5.14.3 犬パルボウイルス感染症力価試験

3.5.14.3.1 試験材料

3.5.14.3.1.1 注射材料

混合生ワクチンを液状不活化ワクチンで溶解した試験品を注射材料とする。

3.5.14.3.1.2 試験動物

体重約 100g のラットを用いる。

3.5.14.3.1.3 赤血球凝集抗原

犬パルボウイルス赤血球凝集抗原（付記 7）を用いる。

3.5.14.3.2 試験方法

試験動物 5 匹を試験群、2 匹を対照群とする。注射材料 0.5mL ずつを試験群の筋肉内に注射し、2 週後に両群から得られた各個体の血清について赤血球凝集抑制試験を行う。

被検血清を 25w/v% カオリン液及び豚赤血球を加えて処理した後、牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液で 2 倍階段希釈する。各希釈血清に 8 単位の犬パルボウイルス赤血球凝集抗原を混合し、常温で 60 分間処理し、VAD6.0 液で調整した 0.3 ~ 0.5vol% 豚赤血球浮遊液を加え、2 ~ 5 で一夜静置し、赤血球凝集の有無を観察する。

3.5.14.3.3 判定

赤血球凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価とする。

試験群の赤血球凝集抑制抗体価は、幾何平均値で 32 倍以上でなければならない。この場合、対照群では、すべて 8 倍未満でなければならない。

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

まれに一過性の角膜混濁がある旨

付記 1 ウイルス増殖用培養液

1,000mL 中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス 2.95 g

牛胎子血清 0 ~ 20 mL

イーグル MEM 残量

炭酸水素ナトリウムで pH を 7.4 ~ 7.6 に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記 2 牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液

1,000mL 中

塩化ナトリウム 10.52 g

ホウ酸 3.09 g

水酸化ナトリウム 0.96 g

水 残量

牛血清アルブミンを 0.2w/v% となるように加えた後、水酸化ナトリウム液で pH を 9.0 に調整する。

付記 3 VAD6.0 液

1,000mL 中

塩化ナトリウム 8.77 g

無水リン酸水素二ナトリウム 5.68 g

リン酸二水素ナトリウム二水和物 40.56 g

水 残量

牛血清アルブミン加ホウ酸緩衝食塩液と等量混合して pH を 6.0 に調整する。

付記 4 細胞増殖用培養液

1,000mL 中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス 2.95 g

牛胎子血清 50 ~ 100 mL

イーグル MEM 残量

炭酸水素ナトリウムで pH を 7.4 ~ 7.6 に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記 5 抗ジステンパーウイルス血清

ジステンパーウイルスで免疫した兔、モルモット又はフェレットの血清で、試験品のウイルスを完全に中和する力価を有するもの

付記 6 抗犬伝染性肝炎ウイルス血清

犬伝染性肝炎ウイルスで免疫した兔、又はモルモットの血清で、試験品のウイルスを完全に中和する力価を有するもの

付記7 犬パルボウイルス赤血球凝集抗原

犬パルボウイルス Y-1 株を猫腎継代細胞で増殖させて得た培養上清を不活化したもので、赤血球凝集価が 128 倍以上のもの