

犬レプトスピラ病不活化ワクチン

1 定義

レプトスピラ・カニコーラ及びレプトスピラ・イクテロヘモラジエの培養浮遊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 レプトスピラ・カニコーラ株

2.1.1.1 名称

レプトスピラ・カニコーラ（以下「L・カニコーラ」という。）P.R.LC 08 株又はこれと同等と認められた株

2.1.1.2 性状

モルモット及びハムスターの腹腔内に注射すると増殖する。
抗L・カニコーラ血清（付記1）に対して特異的に凝集する。

2.1.1.3 継代及び保存

原株及び種菌は、適当と認められた培地で継代する。
継代は、原株及び種菌とも特に承認された継代数以内でなければならない。
原株及び種菌は、凍結して - 70 以下で保存する。

2.1.2 レプトスピラ・イクテロヘモラジエ株

2.1.2.1 名称

レプトスピラ・イクテロヘモラジエ（以下「L・イクテロヘモラジエ」という。）P.R.LI 43 株又はこれと同等と認められた株

2.1.2.2 性状

モルモット及びハムスターの腹腔内に注射すると増殖する。
抗L・イクテロヘモラジエ血清（付記2）に対して特異的に凝集する。

2.1.2.3 継代及び保存

原株及び種菌は、適当と認められた培地で継代する。
継代は、原株及び種菌とも特に承認された継代数以内でなければならない。
原株及び種菌は、凍結して - 70 以下で保存する。

2.2 製造用材料

2.2.1 L・カニコーラ

2.2.1.1 培地

製造に適当と認められた培地を用いる。

2.2.2 L・イクテロヘモラジエ

2.2.2.1 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 L・カニコーラ

2.3.1.1 培養菌液

種菌を培地に接種し、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。

2.3.1.2 不活化

適当と認められた方法で培養菌液を不活化し、遠心して集菌し、適当と認められた溶液に浮遊させ、原液とする。

原液について、3.2 の試験を行う。

2.3.2 L・イクテロヘモラジー

2.3.2.1 培養菌液

種菌を培地に接種し、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。

2.3.2.2 不活化

適当と認められた方法で培養菌液を不活化し、遠心して集菌し、適当と認められた溶液に浮遊させ、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

適当と認められた溶液で濃度調整した各原液を混合し、最終バルクとする。この場合、適当と認められた保存剤を添加してもよい。

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

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。

3.1.2 総菌数試験

光電比色計又は菌数計算法によって菌数を測定するとき、培養菌液に 1 mL 中 10^5 個以上の菌を含まなければならない。ただし、特に承認されたものは、その菌数とする。

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 5 mL 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。

3.2.2.1.2 培地

コルトフ培地（付記 3）又は適当と認められた培地を用いる。

3.2.2.2 試験方法

培地 20mL を入れた試験管 3 本に試料 0.5mL ずつを接種し、35 ~ 37 で 6 ~ 8 日間培養し、各試験管から 1 白金耳を採取し、暗視野法で鏡検する。

3.2.2.3 判定

レプトスピラの増殖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均質な懸濁液でなければならず、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 チメロサル定量試験

チメロサル添加製剤については、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。

3.3.5 フェノール定量試験

フェノール添加製剤については、一般試験法のフェノール定量法を準用して試験するとき、フェノールの含有量は、0.2 w/v%以下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。

3.3.7 安全試験

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

6か月齢未満の犬を用いる。

3.3.7.2 試験方法

注射材料5頭分ずつを用法に従ってそれぞれ2頭の試験動物に注射し、10日間観察する。

3.3.7.3 判定

観察期間中、異常を認めてはならない。

3.3.8 力価試験

3.3.8.1 試験材料

3.3.8.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

3.3.8.1.2 試験動物

体重約300gのモルモット又は体重60～100gのハムスタ-を用いる。

3.3.8.1.3 凝集反応用菌液

L・カニコーラ及びL・イクテロヘモラジーの生菌浮遊液を用いる。

3.3.8.2 試験方法

注射材料1mLずつを10匹の試験動物に7日間隔で2回皮下注射する。2回目注射後14日目に得られた各個体の血清について、凝集反応用菌液を用いて、溶菌凝集反応を行う。

3.3.8.3 判定

それぞれの菌液に対し、80%以上が8倍以上の凝集価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 抗L・カニコーラ血清

L・カニコーラの不活化菌で免疫した兎又は体重300～350gのモルモットの血清で、凝集抗体価40倍以上のもの

付記2 抗L・イクテロヘモラジー血清

L・イクテロヘモラジーの不活化菌で免疫した兎又は体重300～350gのモルモットの血清で、凝集抗体価40倍以上のもの

付記3 コルトフ培地

1,000mL 中

ペプトン	0.8 g
塩化ナトリウム	1.4 g
炭酸水素ナトリウム	0.02 g
塩化カリウム	0.04 g
リン酸二水素カリウム	0.18 g
無水リン酸水素二ナトリウム	1.76 g
水	残量

100 で 40 分間加熱し、冷却後ろ過し、pH を 7.0 ~ 7.2 に調整し、121 で 15 分間高压滅菌する。冷却後、新鮮兔血清を 8 ~ 10vol% となるように加える。