

# ジステンパー・犬伝染性肝炎・犬レプトスピラ病混合ワクチン

## 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・イクテロヘモラジの培養菌又は全培養浮遊菌液を不活化したワクチン（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、犬腎培養細胞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、犬腎培養細胞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。

#### 2.1.3 液状不活化ワクチン

##### 2.1.3.1 レプトスピラ・カニコーラ株

##### 2.1.3.1 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

##### 2.1.3.2 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。

### 2.1.3.3 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。

### 2.1.4 レプトスピラ・イクテロヘモラジー株

#### 2.1.4.1 名称

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

#### 2.1.4.2 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・イクテロヘモラジー血清（付記2）に対して特異的に凝集する。

#### 2.1.4.3 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 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、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 L・カニコーラ

#### 2.2.3.1 培地

製造に適当と認められた培地を用いる。

### 2.2.4 L・イクテロヘモラジー

#### 2.2.4.1 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 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。

ウイルス接種前の培養細胞について3.1.2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、ウイルス増殖の極期に感染材料を採取した培養液のろ液、遠心上清又はこれらを濃縮したものを原液とする。

原液について、3.3.1.1 及び 3.3.1.2.1 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。

ウイルス接種前の培養細胞について、3.1.2 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た培養液のろ液、遠心上清又はこれらを濃縮したものを原液とする。

原液について、3.3.1.1 及び 3.3.1.2.2 の試験を行う。

## 2.3.3 L・カニコーラ原液

### 2.3.3.1 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、3.2 の試験を行う。

### 2.3.3.2 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たものを、原液とする。

原液について、3.3.2 の試験を行う。

## 2.3.4 L・イクテロヘモラジー原液

### 2.3.4.1 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、3.2 の試験を行う。

### 2.3.4.2 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たものを、原液とする。

原液について、3.3.2 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。この際、必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

### 2.4.2 液状不活化ワクチン

適当と認められた溶液で濃度調整した L・カニコーラ原液及び L・イクテロヘモラジー原液を混合し、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

### 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、3.4 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、3.4 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 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 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。

#### 3.1.1.2 鶏赤血球凝集試験

3.1.1.1 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。

#### 3.1.2 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。

ただし、製造に継代細胞を用いている場合には、3.1.2.3 の試験を行わなくてもよい。

##### 3.1.2.1 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。

##### 3.1.2.2 赤血球吸着試験

3.1.2.1 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洗浄し、モルモットの 0.1vol% 赤血球浮遊液を重層し、60 分間静置し、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。

##### 3.1.2.3 封入体染色試験

3.1.2.1 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。

#### 3.2 培養菌液の試験

##### 3.2.1 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。

##### 3.2.2 総菌数試験

光電比色計又は菌数計算法によって菌数を計算するとき、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。

#### 3.3 原液の試験

##### 3.3.1 混合生ワクチン

###### 3.3.1.1 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。

###### 3.3.1.2 ウイルス含有量試験

###### 3.3.1.2.1 ジステンパーウイルス含有量試験

3.3.1.2.1.1 又は 3.3.1.2.1.2 のいずれかにより行う。

###### 3.3.1.2.1.1 発育鶏卵接種試験

###### 3.3.1.2.1.1.1 試験材料

###### 3.3.1.2.1.1.1.1 試料

検体をウイルス増殖用培養液（付記 3）で 10 倍階段希釈し、各段階の希釈液を試料とする。

###### 3.3.1.2.1.1.1.2 発育鶏卵

6 ~ 9 日齢のものを用いる。

###### 3.3.1.2.1.1.1.2 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、7 日間培養する。

###### 3.3.1.2.1.1.1.3 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、EID<sub>50</sub> を算出する。

検体のウイルス含有量は、1 mL 中  $10^{4.5}$ EID<sub>50</sub> 以上でなければならない。

###### 3.3.1.2.1.2 培養細胞接種試験

### 3.3.1.2.1.2.1 試験材料

#### 3.3.1.2.1.2.1.1 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。

#### 3.3.1.2.1.2.1.2 培養細胞

Vero 細胞又は適当と認められた細胞を用いる。

#### 3.3.1.2.1.2.2 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。

#### 3.3.1.2.1.2.3 判定

培養細胞に CPE が認められたものを感染とみなし、TCID<sub>50</sub> を算出する。

検体のウイルス含有量は、1 mL 中 10<sup>4.5</sup>TCID<sub>50</sub> 以上でなければならない。

### 3.3.1.2.2 犬伝染性肝炎ウイルス含有量試験

#### 3.3.1.2.2.1 試験材料

##### 3.3.1.2.2.1.1 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。

##### 3.3.1.2.2.1.2 培養細胞

犬腎継代細胞を用いる。

##### 3.3.1.2.2.2 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 で 7 日間培養し、観察する。

##### 3.3.1.2.2.3 判定

培養細胞に CPE を認めたものを感染とみなし、TCID<sub>50</sub> を算出する。

検体のウイルス含有量は、1 mL 中 10<sup>4.0</sup>TCID<sub>50</sub> 以上でなければならない。

### 3.3.2 液状不活化ワクチン

#### 3.3.2.1 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。

#### 3.3.2.2 不活化試験

##### 3.3.2.2.1 試験材料

##### 3.3.2.2.1.1 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。

##### 3.3.2.2.1.2 培地

コルトフ培地（付記 4）又は適当と認められた培地を用いる。

##### 3.3.2.2.2 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。

##### 3.3.2.2.3 判定

レプトスピラの増殖を認めてはならない。

### 3.4 小分製品の試験

#### 3.4.1 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又は均質な固有の透明度を持つ液体でなければならない。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又は均質な固有の透明度を持つ液体でなければならない。小分容器ごとの性状は、均一でな

なければならない。

#### 3.4.2 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。

#### 3.4.3 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。

#### 3.4.4 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。

#### 3.4.5 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。

#### 3.4.6 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。

#### 3.4.7 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、適合しなければならない。

ただし、中和用血清は、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。

#### 3.4.8 ウイルス含有量試験

##### 3.4.8.1 ジステンパーウイルス含有量試験

3.4.8.1.1 又は 3.4.8.1.2 のいずれかにより行う。

##### 3.4.8.1.1 発育鶏卵接種試験

###### 3.4.8.1.1.1 試験材料

###### 3.4.8.1.1.1.1 試料

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。

###### 3.4.8.1.1.1.2 発育鶏卵

6 ~ 9 日齢のものを用いる。

###### 3.4.8.1.1.2 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。

###### 3.4.8.1.1.3 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、EID<sub>50</sub> を算出する。

試験品のウイルス含有量は、1 頭分当たり 10<sup>3.5</sup>EID<sub>50</sub> 以上でなければならない。

##### 3.4.8.1.2 培養細胞接種試験

###### 3.4.8.1.2.1 試験材料

###### 3.4.8.1.2.1.1 試料

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。

#### 3.4.8.1.2.1.2 培養細胞

Vero 細胞を用いる。

#### 3.4.8.1.2.2 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 °C で 7 ~ 21 日間培養し、観察する。

#### 3.4.8.1.2.3 判定

培養細胞に CPE が認められたものを感染とみなし、TCID<sub>50</sub> を算出する。

試験品中のウイルス含有量は、1 頭分当たり 10<sup>3.5</sup>TCID<sub>50</sub> 以上でなければならない。

#### 3.4.8.2 犬伝染性肝炎ウイルス含有量試験

##### 3.4.8.2.1 試験材料

###### 3.4.8.2.1.1 試料

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。

###### 3.4.8.2.1.2 培養細胞

犬腎継代細胞を用いる。

##### 3.4.8.2.2 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。

##### 3.4.8.2.3 判定

培養細胞に CPE を認めたものを感染とみなし、TCID<sub>50</sub> を算出する。

試験品中のウイルス含有量は、1 頭分当たり 10<sup>3.0</sup>TCID<sub>50</sub> 以上でなければならない。

#### 3.4.9 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。

#### 3.4.10 フェノール定量試験

フェノールを添加した液状不活化ワクチンについては、一般試験法のフェノール定量法を準用して試験するとき、フェノール含有量は 0.2w/v% 以下でなければならない。

#### 3.4.11 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。

#### 3.4.12 安全試験

##### 3.4.12.1 試験材料

###### 3.4.12.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

###### 3.4.12.1.2 試験動物

6 か月齢未満の犬を用いる。

##### 3.4.12.2 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。

##### 3.4.12.3 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。

#### 3.4.13 力価試験

##### 3.4.13.1 ジステンパー力価試験

###### 3.4.13.1.1 試験材料

###### 3.4.13.1.1.1 試験動物

3.4.12 の試験に用いた動物を用いる。

#### 3.4.13.1.1.2 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。

#### 3.4.13.1.1.3 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。

#### 3.4.13.1.2 試験方法

3.4.12 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で5倍階段希釈する。各希釈血清と0.1mL 中約 200EID<sub>50</sub> 又は 200TCID<sub>50</sub> 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日間培養し、観察する。

#### 3.4.13.1.3 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 ED<sub>50</sub> 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。

#### 3.4.13.2 犬伝染性肝炎力価試験

##### 3.4.13.2.1 試験材料

###### 3.4.13.2.1.1 試験動物

3.4.12 の試験に用いた動物を用いる。

###### 3.4.13.2.1.2 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。

###### 3.4.13.2.1.3 培養細胞

犬腎継代細胞を用いる。

##### 3.4.13.2.2 試験方法

3.4.12 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2又は5倍階段希釈する。各希釈血清と0.1mL 中約 200TCID<sub>50</sub> 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。

##### 3.4.13.2.3 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 ED<sub>50</sub> 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。

#### 3.4.13.3 犬レプトスピラ病力価試験

##### 3.4.13.3.1 試験材料

###### 3.4.13.3.1.1 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。

###### 3.4.13.3.1.2 試験動物

体重約 300g のモルモット又は体重 60～100g のハムスターを用いる。

###### 3.4.13.3.1.3 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。

##### 3.4.13.3.2 試験方法

注射材料 1 mL 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、凝集反应用菌液を用いて、溶菌凝集反応を行う。

#### 3.4.13.3.3 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。

#### 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 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兔又は体重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兔又は体重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 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

5.5w/v%牛血清アルブミン液 0～30 mL

イーグル MEM 残量

炭酸水素ナトリウムでpHを7.0～7.4に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

##### 付記4 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。

##### 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