

カナリア痘生ワクチン

1 定義

弱毒カナリア痘ウイルスを発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液を調整した液状ワクチンである。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

弱毒カナリア痘ウイルス KP-1-D 株又はこれと同等と認められた株

2.1.2 性状

カナリアの翼膜に穿刺すると、5～7日で善感発痘する。

12日齢発育鶏卵の漿尿膜上に接種すると増殖し、特徴的なポックを形成する。

2.1.3 継代及び保存

原株及び原種ウイルスは、生ワクチン製造用材料の規格 1.1 の発育鶏卵で継代する。

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。

2.2 製造用材料

2.2.1 発育鶏卵

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 の9～13日齢の発育鶏卵を用いる。

2.3 原液

2.3.1 発育鶏卵の培養

1回に処理する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の試験を行う。

2.3.2 ウイルスの培養

種ウイルスを発育鶏卵で培養し、漿尿膜を採取して乳剤とし、そのろ液又は遠心上清を原液とする。この場合、適当と認められた必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

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、適当と認められた安定剤を加え最終バルクとする。保存剤としてフェノールを最終濃度 0.5w/v%以下となるように加える。この場合、適当と認められた必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

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 発育鶏卵の試験

個別発育鶏卵の1%以上又は30個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 培養観察

対照発育鶏卵に、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。

3.1.2 鶏赤血球凝集試験

3.1.1 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。

3.2 原液の試験

3.2.1 生菌数限度試験

一般試験法の生菌数限度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 ウイルス含有量試験

3.2.2.1 試験材料

3.2.2.1.1 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。

3.2.2.1.2 発育鶏卵

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 の 11 ~ 13 日齢の発育鶏卵を用いる。

3.2.2.2 試験方法

試料 0.1mL 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、37℃ で 5 日間培養し、観察する。観察終了日に漿尿膜を検査してポック発現の有無を調べる。

3.2.2.3 判定

漿尿膜にポックの出現したものを感染とみなし、EID₅₀ を算出する。ただし、24 時間以内に死亡したものは除外する。

検体のウイルス含有量は 1 mL 中 10^{6.1} EID₅₀ 以上でなければならない。

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均質な懸濁液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。

3.3.2 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、適合しなければならない。

3.3.3 サルモネラ否定試験

一般試験法のサルモネラ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。

3.3.4 生菌数限度試験

一般試験法の生菌数限度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。

3.3.5 フェノール定量試験

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、0.5w/v% 以下でなければならない。

3.3.6 ウイルス含有量試験

3.2.2 を準用して試験するとき、試験品のウイルス含有量は、1 羽分当たり 10^{3.0} EID₅₀ 以上でなければならない。

3.3.7 安全及び発痘試験

3.3.7.1 試験材料

3.3.7.1.1 接種材料

試験品を接種材料とする。

3.3.7.1.2 試験動物

6 か月齢以内のカナリアを用いる。

3.3.7.2 試験方法

試験動物 10 羽を試験群、5 羽を対照群とする。試験群に接種材料 1 羽分ずつを用法に従って接種し、対照群とともに 3 週間観察する。

3.3.7.3 判定

観察期間中、試験群の動物は、接種後 5 ~ 7 日で善感発痘し、痘疱は 21 日以内に完全に消退

しなければならない。また、観察期間中、痘疱の転移や重度の痂皮の形成を認めてはならない。

対照群においては、試験動物に臨床的な異常を認めてはならず、試験群においては、試験動物に発痘以外の臨床的な異常を認めてはならない。

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。