ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・産卵低下症候群－1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

平成２４年３月１３日(告示第６７６号)新規追加

シードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルス及び２種類の鶏伝染性気管支炎ウイルスを同規格に適合した発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並びに同規格に適合した産卵低下症候群－1976 ウイルスを同規格に適合した発育あひる卵で増殖させて得たウイルス液をそれぞれ不活化したものを混合し、油性アジュバントを添加したワクチンである。

1 小分製品の試験

1.1 力価試験

1.1.1 ニューカッスル病力価試験

1.1.1.1 試験材料

1.1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

1.1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格 1.1 に適合した発育鶏卵由来の４週齢の鶏を用いる。

1.1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

1.1.1.2 試験方法

試験動物の 10 羽を試験群、３羽を対照群とする。

注射材料１羽分ずつを試験群の頚部中央部皮下に注射し、対照群と共に４週間観察する。

試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集抑制試験を行う。

1.1.1.3 判定

赤血球の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（以下この項において「HI 抗体価」という。）とする。

試験群の 80 %以上が HI 抗体価 80 倍以上でなければならない。この場合、対照群では、全て HI 抗体価５倍以下でなければならない。