

豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型、組換え型毒素）感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン

平成２７年３月２６日（告示第６８９号）新規追加

アクチノバシラス・プルロニューモニエ（以下この項において「App」という。）１型菌、２型菌及び５型菌の培養菌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ものと、組換え大腸菌で産生される無毒変異型 App 毒素（rApx I、rApx II 及び rApx III）にアルミニウムゲルアジュバントを添加したものを混合し、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 無菌試験

一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。

１.２ 毒性限度確認試験

一般試験法の毒性限度確認試験法１により試験を行い、これに適合しなければならない。ただし、注射量は 0.2mL とし、注射後の体重測定は 6 日目とする。

１.３ 力価試験

１.３.１ 試験材料

１.３.１.１ 注射材料

試験品をリン酸緩衝食塩液又は適当と認められた希釈液で 20 倍に希釈したものを注射材料とする。

１.３.１.２ 試験動物

約 3 週齢のマウスを用いる。

１.３.１.３ 攻撃用菌液

App １型菌 AH-1 株又は適当と認められた株、App ２型菌 SHP-1 株又は適当と認められた株及び App ５型菌 Ng-2 株又は適当と認められた株をそれぞれ試験用培地 1（付記 1）に接種し、37℃で 16 時間培養する。集落を釣菌して試験用培地 2（付記 2）に接種し、37℃で 3～6 時間振盪培養したものを各攻撃用菌液とする。

１.３.２ 試験方法

試験動物 90 匹以上を試験群、90 匹以上を対照群とする。

注射材料 0.5mL ずつを試験群の腹腔内に注射する。

注射後 2 週目に、試験群及び対照群をそれぞれ 10 匹ずつの 3 群計 6 群に分ける。１型菌攻撃用菌液をハートインフュージョン培地で 3 段階に希釈し、さらにこれらの希釈菌液を 10w/v %ムチン液で 10 倍に希釈したものを、試験群及び対照群にそれぞれ 0.5mL ずつ腹腔内に注射して攻撃した後、7 日間臨床観察する。

また、同様に、注射後 2 週目に試験群及び対照群をそれぞれ 10 匹ずつの 3 群計 6 群に分ける。２型菌株攻撃用菌液をハートインフュージョン培地で 3 段階に希釈し、さらにこれらの希釈菌液を 10w/v %ムチン液で 10 倍に希釈したものを、試験群及び対照群にそれぞれ 0.5mL ずつ腹腔内に注射して攻撃した後、7 日間臨床観察する。

また、同様に、注射後 2 週目に試験群及び対照群をそれぞれ 10 匹ずつの 3 群計 6 群に分ける。５型菌株攻撃用菌液をハートインフュージョン培地で 3 段階に希釈し、さらにこれらの希釈菌液を 10w/v %ムチン液で 10 倍に希釈したものを、試験群及び対照群にそれぞれ 0.5mL ずつ腹腔内に注射して攻撃した後、7 日間臨床観察する。

１.３.３ 判定

各攻撃菌株の対照群の 80 %以上が死亡した最少の攻撃菌量において、試験群では 80 %以上が耐過生存しなければならない。

付記 1 試験用培地 1

ハートインフュジョン寒天培地を 121 °Cで 15 分間高圧滅菌し、約 50 °Cに冷却後、ろ過滅菌した鶏非働化血清を 5 vol %及び 0.1w/v % β -NAD 液を 1 vol %の割合で加えたもの

付記 2 試験用培地 2

ハートインフュジョン培地を 121 °Cで 15 分間高圧滅菌し、冷却後、ろ過滅菌した鶏非働化血清を 5 vol %及び 0.1w/v % β -NAD 液を 1 vol %の割合で加えたもの