

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vant・油性アジュvant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グルアジュvantを添加したものと、組換え大腸菌で產生される無毒変異型App毒素（rApx I、rApx II及びrApx III）にアルミニウムグルアジュvantを添加したものを混合し、油性アジュvant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當と認められた希釀液で20倍に希釀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 株又は適當と認められた株、App 2型菌 SHP-1 株又は適當と認められた株及びApp 5型菌 Ng-2 株又は適當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ジョン培地で3段階に希釀し、さらにこれらの希釀菌液を10w/v%ムチン液で10倍に希釀したものを、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ジョン培地で3段階に希釀し、さらにこれらの希釀菌液を10w/v%ムチン液で10倍に希釀したものを、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ジョン培地で3段階に希釀し、さらにこれらの希釀菌液を10w/v%ムチン液で10倍に希釀したものを、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

ハートインフュージョン寒天培地を 121 °Cで 15 分間高压滅菌し、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

ハートインフュージョン培地を 121 °Cで 15 分間高压滅菌し、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