

炭疽生ワクチン（シード）

平成 22 年 7 月 12 日 (告示第 1038 号) 新規追加

1 定義

シードロット規格に適合した無莢膜弱毒炭疽菌芽胞を 50vol %グリセリン加生理食塩液等に浮遊したワクチンである。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

無莢膜弱毒炭疽菌 34F₂ 株又はこれと同等と認められた株

2.1.2 性状

毒素産生を担うプラスミドを保有するが、莢膜産生を担うプラスミドを保有せず、動物体内又は血清寒天若しくは炭酸ナトリウム加寒天上で炭酸ガス培養しても莢膜を形成しない。

牛及び馬に対する病原性がなく、モルモットに皮下注射すると浮腫を発生させるが、ほとんど死亡させない。

2.1.3 マスターシード菌

2.1.3.1 作製、保存及び小分製品までの最高継代数

マスターシード菌は、普通寒天培地又は適当と認められた培地で増殖させ、保存用の容器に分注する。

分注したマスターシード菌は、特定の製造番号又は製造記号を付し、芽胞を凍結乾燥して 5℃以下で保存する。

マスターシード菌について、3.1.1 の試験を行う。

マスターシード菌は、ワクチンの製造以外の目的で継代しない。マスターシード菌から小分製品までの最高継代数は、10 代以内でなければならない。

2.1.4 ワーキングシード菌

2.1.4.1 増殖、継代及び保存

ワーキングシード菌は、普通寒天培地又は適当と認められた培地で増殖及び継代する。

ワーキングシード菌は、芽胞を凍結乾燥して 5℃以下で保存する。

ワーキングシード菌について、3.1.2 の試験を行う。

2.1.5 プロダクションシード菌

2.1.5.1 増殖及び保存

プロダクションシード菌は、普通寒天培地又は適当と認められた培地で増殖する。

プロダクションシード菌を保存する場合は、芽胞を凍結乾燥して 5℃以下で保存する。

プロダクションシード菌を保存する場合について、3.1.3 の試験を行う。

2.2 製造用材料

2.2.1 培地

普通寒天培地又は製造に適当と認められた培地を用いる。

2.3 原液

2.3.1 培養

ワーキングシード菌又はプロダクションシード菌を培地で培養した後、適量の生理食塩液又は適

当と認められた液に浮遊させ、培地に接種し、培養する。鏡検により、80 %以上の菌が芽胞を形成していることを確かめ、50vol %グリセリン加生理食塩液、又は適当と認められた希釈用液（以下「希釈用液」という。）に浮遊させ、培養菌液とする。

培養菌液について、3.2 の試験を行う。

2.3.2 加熱

培養菌液を 65 °C、60 分間加熱して増殖型の菌を殺し、芽胞液とする。

芽胞液について、3.3 の試験を行う。

2.3.3 原液

芽胞液を希釈用液で濃度調整し、原液とする。

原液について、3.4 の試験を行う。

2.4 最終バルク

原液を混合し、最終バルクとする。

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、3.5 の試験を行う。

3 試験法

3.1 製造用株の試験

3.1.1 マスターシード菌の試験

3.1.1.1 同定試験

シードロット規格の 1.4.2.2.1.1 を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

3.1.1.2 夾雑菌否定試験

3.1.1.2.1 液状培地培養法

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、炭疽菌以外の菌の発育を認めてはならない。

3.1.1.2.2 寒天培地斜面培養法

3.1.1.2.2.1 培地

斜面の普通寒天培地を用いる。

3.1.1.2.2.2 試験方法

検体 0.5mL ずつを培地 4 本の斜面部に接種し、37 °C で 7 日間培養する。

3.1.1.2.2.3 判定

炭疽菌以外の菌の発育を認めてはならない。この場合、18 ~ 24 時間目に各培地の凝固水の懸濁標本を作製し、運動性を調べるとき、固有運動を示す菌を認めてはならない。

3.1.1.3 対象動物を用いた免疫原性試験

一般試験法の対象動物を用いた免疫原性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。

3.1.1.4 対象動物を用いた安全性確認試験

一般試験法の対象動物を用いた安全性確認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。

3.1.1.5 病原性復帰確認試験

一般試験法の病原性復帰確認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。

3.1.2 ワーキングシード菌の試験

3.1.2.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.3 プロダクションシード菌の試験

3.1.3.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2 培養菌液の試験

3.2.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.3 芽胞液の試験

3.3.1 芽胞数試験

3.3.1.1 試験材料

3.3.1.1.1 試料

検体を普通ブイヨンで 10 倍階段希釈し、各階段の希釈液を試料とする。

3.3.1.1.2 培地

普通寒天培地を用いる。

3.3.1.2 試験方法

試料 1.0mL ずつを平板混積培養法により培地 2 枚以上に接種し、37 °C で 18 ~ 24 時間培養後、生じた炭疽菌の集落数を数える。

3.3.1.3 判定

各段階の希釈液ごとの集落数の平均値、希釈倍数及び培地への接種量から生芽胞数を算出する。

検体の芽胞数は、1.0mL 中 5×10^8 個以上でなければならない。

3.4 原液の試験

3.4.1 夾雑菌否定試験

3.1.1.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.4.2 芽胞数試験

3.3.1 を準用して試験するとき、検体の芽胞数は、1.0mL 中 1×10^7 ~ 5×10^7 個でなければならない。

3.5 小分製品の試験

3.5.1 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。

3.5.2 夾雑菌否定試験

3.1.1.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.5.3 芽胞数試験

3.3.1 を準用して試験するとき、試験品の芽胞数は、1.0mL 中 1×10^7 ~ 5×10^7 個でなければならない。

3.5.4 安全試験（モルモット注射試験）

3.5.4.1 試験材料

3.5.4.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

3.5.4.1.2 試験動物

体重約 400g のモルモットを用いる。

3.5.4.2 試験方法

試験動物の 10 匹を試験群、3 匹以上を対照群とする。

注射材料 0.2mL ずつを試験群の皮下に注射し、対照群とともに 3 週間臨床観察する。

3.5.4.3 判定

観察期間中、20 % を超える試験群の動物が死亡してはならない。また、死亡した動物から作成した塗抹染色標本に莢膜を形成した炭疽菌を認めてはならない。

3.5.5 力価試験

3.5.5.1 試験材料

3.5.5.1.1 攻撃用芽胞液

炭疽菌パスツールⅡ苗 17JB 株又は適当と認められた株の芽胞液を用いる。モルモットに対する 1 致死量は、 1×10^5 個以下でなければならない。

攻撃は、1 mL 中 100 致死量となるように調整して用いる。

3.5.5.1.2 試験動物

3.5.4 の試験で耐過生存した 8 匹以上の動物及び対照として同時に飼育していた 3 匹以上の動物を用いる。

3.5.5.2 試験方法

3.5.4 の試験終了時に、すべての動物に攻撃用芽胞液 1 mL を皮下注射し、10 日間臨床観察する。

3.5.5.3 判定

試験群は、80 %以上が耐過生存しなければならない。この場合、対照群は、すべて死亡しなければならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は、2 年間とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その期間とする。

5 その他

5.1 添付文書等記載事項

牛及び馬以外の動物に用いてはならない旨

注射局所が著しく腫れ、又は高熱を發した場合には、直ちに治療する旨