

マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（アジュバント加） 不活化ワクチン（シード）

平成23年2月8日(告示第358号)新規追加

1 定義

シードロット規格に適合したマイコプラズマ・ガリセプチカム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ワクチンである。

2 製法

2.1 製造用株

2.1.1 名称

マイコプラズマ・ガリセプチカム SAS 株又はこれと同等と認められた株

2.1.2 性状

鶏に対して病原性を示す。

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、適当と認められた培地で増殖させ、連続した工程により作製し、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、凍結して -40°C 以下又は凍結乾燥して 5°C 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、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、凍結して -40°C 以下又は凍結乾燥して 5°C 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、適当と認められた培地で増殖させる。

プロダクションシード菌を保存する場合は、凍結して -40°C 以下又は凍結乾燥して 5°C 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は、3.1.3の試験を行う。

2.2 製造用材料

2.2.1 培地

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

プロダクションシード菌を製造用培地で培養したものを更に製造用培地に接種・継代し、培養したものを培養菌液とする。

培養菌液について、3.2の試験を行う。

2.3.2 不活化

培養菌液にホルマリンを加えて不活化後、遠心し、得られた沈殿菌を適当と認められた希釈液に均一に浮遊し、適当と認められた保存剤を添加する。これを総菌数が規定量となるように、同様の希釈液で希釈し、保存剤を添加したものを不活化菌液とする。

不活化菌液について、3.3 の試験を行う。

2.3.3 アジュバントの添加

不活化菌液にアルミニウムゲルアジュバントを添加し、原液とする。この場合、適当と認められた保存剤を加えてもよい。

ただし、最終バルクの調製時にアジュバントを添加してもよい。

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、濃度調整し、最終バルクとする。この場合、適当と認められた保存剤を添加してもよい。

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、3.5 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 1.4.2.4.1.1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.1.1.2 夾雑菌否定試験

一般試験法の無菌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

一般試験法の無菌試験法 1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.3 不活化菌液の試験

3.3.1 不活化試験

3.3.1.1 試験材料

3.3.1.1.1 接種材料

検体を接種材料とする。

3.3.1.1.2 培地

適当と認められた液体培地及び寒天平板培地を用いる。

3.3.1.1.2 試験方法

液体培地 100mL に接種材料 1 mL を接種し、37 °C で 14 日間培養する。培養中に培地の黄変が認められたときは、寒天平板培地に塗抹し、37 °C で 7 日間培養してマイコプラズマ・ガリセプチカムの発育の有無を調べる。

3.3.1.1.3 判定

液体培地の黄変が認められないとき、又は培地が黄変しても寒天培地でマイコプラズマ・ガリセプチカムの発育が認められないときは、この試験に適合とする。

3.3.2 総菌数試験

3.3.2.1 試験材料

検体を適当と認められた希釈液で適度に希釈したものを試料とする。

3.3.2.2 試験方法

分光光度計を用い、試料の吸光度を測定する。その数値をあらかじめ作成した標準検量線に挿入し、総菌数を算出する。

3.3.2.3 判定

検体の総菌数は、1 mL 中 2×10^{10} 個以上でなければならない。

3.4 原液の試験

3.4.1 無菌試験

一般試験法の無菌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。

3.5 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 pH 測定試験

一般試験法の pH 測定試験法を準用して試験するとき、pH は、固有の値を示さなければならない。

3.5.3 無菌試験

一般試験法の無菌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。

3.5.4 チメロサル定量試験

チメロサル添加製剤については、一般試験法のチメロサル定量法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.5.5 ホルマリン定量試験

ホルマリン添加製剤については、一般試験法のホルマリン定量法を準用して試験するとき、ホルマリンの含有量は、0.1vol % 以下でなければならない。

3.5.6 アルミニウム定量試験

一般試験法のアルミニウム定量法を準用して試験するとき、アルミニウムの含有量は、1 mL 中 1.0mg 以下でなければならない。

3.5.7 安全試験

3.5.7.1 試験材料

3.5.7.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

3.5.7.1.2 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 4～5 週齢の鶏を用いる。

3.5.7.2 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 0.5mL ずつを試験群の脚部筋肉内に注射する。2 週間後に更に注射材料 0.5mL ずつを反対側の脚に同様の方法で注射し、その後 1 週間対照群と共に観察する。

3.5.7.3 判定

観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。

3.5.8 力価試験

3.5.8.1 試験材料

3.5.8.1.1 試験動物

3.5.7 の試験に用いた鶏を用いる。

3.5.8.1.2 赤血球凝集抗原

マイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抗原（付記1）を用いる。

3.5.8.2 試験方法

3.5.7 の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、マイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抑制試験を行う。

血清をリン酸緩衝食塩液で2倍階段希釈し、各希釈血清 25 μ L に等量の4単位のマイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抗原を加えて混合し、15～20分間処理した後、0.25vol%の鶏赤血球浮遊液を50 μ L ずつ加えて振とう混合し、4℃で一夜処理した後、赤血球凝集の有無を観察する。

3.5.8.3 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HI抗体価の幾何平均値は、6.6倍を超えなければならない。この場合、対照群は、全てHI抗体価4倍未満でなければならない。

4 貯法及び有効期間

有効期間は、製造後2年3か月間とする。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。

付記1 マイコプラズマ・ガリセプチカム赤血球凝集抗原

製造用株を培養し、ホルマリンを加えて不活化した菌液を遠心洗浄後、再浮遊し、これにグリセリンを等量加え、凍結し-20℃以下で保存したもの