

# 対象動物を用いた免疫原性試験法

平成 28 年 9 月 30 日（告示第 1889 号）一部改正

生ワクチンのマスターシードが継代を経てもワクチン接種対象動物に対する免疫原性を保持していることを確かめる方法である。

## 1 試験材料

### 1.1 検体

生ウイルスワクチンではマスターシードウイルスを 5 代継代したもの、生菌ワクチンではマスターシード菌を 10 代継代したもの、生コクシジウムワクチンではマスターシードコクシジウムを 10 代継代したものを検体とする。ただし、農林水産大臣が特に認めた場合には、その継代数のものを検体とする。

### 1.2 試験動物

品種及び系統（SPF 等）が明らかな適用対象となる健康な動物であって、免疫原性を評価する上で適切なものを用いる。

## 2 試験方法

### 2.1 試験群（対照群含む）の設定

試験群を 2 群（ほ乳動物では 1 群 3 頭以上、鶏では 1 群 10 羽以上）、対照群を 1 群とする。

### 2.2 投与方法

臨床適用の投与方法を用いる。ただし、投与回数は原則 1 回とするが、1 回投与で判定できないときは適切な間隔で判定できる回数まで投与できる。

### 2.3 投与量

臨床適用する推定 1 用量分を用いる。なお、試験群の各個体に投与する抗原量は同一とする。

### 2.4 評価方法

承認された方法（抗体応答、細胞性免疫あるいは攻撃試験等による感染防御を確認できる方法）を用い、マスターシードを継代したものの免疫原性を客観的に評価する。

## 3 判定

マスターシードを継代したものに関する免疫原性が適切に評価される方法により判定を行う。