

対象動物を用いた安全性確認試験法

生ワクチンのマスターシード中にワクチン接種対象動物に対する病原性因子が存在しないことを調べる方法である。

1 試験材料

1.1 検体

マスターシードを検体とする。ただし、試験のために十分な量のマスターシードが利用できない場合は、最も継代数の少ないワーキングシードを検体とする。

1.2 試験動物

1.2.1 哺乳類を対象とする生ワクチンのマスターシードの場合

ワクチンの接種対象を予定している日齢のうち、安全性評価に関する臨床症状が最も強く発現する日齢の健康な対象動物4匹(頭)以上を用いる。

1.2.2 鳥類を対象とする生ワクチンのマスターシードの場合

ワクチンの接種対象を予定している日齢のうち、安全性評価に関する臨床症状が最も強く発現する日齢の健康な対象鶏20羽以上を用いる。

2 試験方法

2.1 投与

2.1.1 哺乳類を対象とする生ワクチンのマスターシードを用いた試験

試験動物を2匹(頭)以上ずつ2群に分け、第1群にマスターシードから調製した検体をワクチンの予定されている投与経路によって投与する。第2群は非投与の対照群とする。

2.1.2 鳥類を対象とする生ワクチンのマスターシードを用いた試験

試験動物を10羽以上ずつ2群に分け、第1群にマスターシードから調製した検体をワクチンの予定されている投与経路によって投与する。第2群は非投与の対照群とする。

2.2 観察事項

投与後21日間、臨床症状を観察する。

3 判定

観察期間中、臨床的異常を認めてはならない。