

豚丹毒全菌体（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

平成 31 年 2 月 14 日（告示第 353 号） 新規追加

豚丹毒菌の培養菌液を不活化し、油性アジュバント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、注射後の体重測定は 5 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

試験品を注射材料とする。

1.3.1.2 試験動物

5 週齢のマウスを用いる。

1.3.1.3 攻撃用菌液

豚丹毒菌藤沢株又はこれと同等の毒力を有する株を攻撃菌用培地（付記）に接種し、37℃で 14 ～ 20 時間培養する。これを普通ブイヨンで 1 mL 中 10^3 個の菌量になるように希釈したものを攻撃用菌液とする。

1.3.2 試験方法

試験動物 10 匹を試験群とし、10 匹を対照群とする。

注射材料 0.5mL ずつを試験群の内股部皮下に注射する。注射後 3 週目に、攻撃用菌液を試験群及び対照群の内股部皮下に 0.1mL ずつ注射して攻撃した後、7 日間観察する。

1.3.3 判定

試験群においては、70 %以上が耐過生存しなければならない。この場合、対照群においては、90 %以上が死亡しなければならない。

付記 攻撃菌用培地

1,000mL 中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス 30 g

プロテオーゼペプトン No.3 10 g

ポリソルベート 80 1 mL

水 残 量

121℃で 15 分間高压滅菌する。