

牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（シード）

平成 24 年 8 月 10 日（告示第 2005 号）新規追加
平成 30 年 4 月 27 日（告示第 969 号）一部改正

シードロット基準に適合した弱毒牛伝染性鼻気管炎ウイルス及び弱毒牛パラインフルエンザ 3 型ウイルスをそれぞれ同基準に適合した培養細胞で増殖させて得たウイルス液を混合し、凍結乾燥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 ウイルス含有量試験

1.2.1 牛伝染性鼻気管炎ウイルス

1.2.1.1 試験材料

1.2.1.1.1 試料

試験品中の牛パラインフルエンザ 3 型ウイルスを抗牛パラインフルエンザ 3 型ウイルス血清（付記 1）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液（付記 2）で 10 倍階段希釀し、各段階の希釀液を試料とする。

1.2.1.1.2 培養細胞

牛腎株化 NLBK-6 細胞を 96 穴プレートに 1 ～ 3 日間培養し、単層となったものを用いる。

1.2.1.2 試験方法

試料 0.2mL ずつをそれぞれ 4 穴以上の培養細胞に接種し、37 ℃で 7 日間培養し、観察する。

1.2.1.3 判定

培養細胞に CPE を認めたものを感染とみなし、TCID₅₀ を算出する。

試験品のウイルス含有量は、1 頭分当たり 10^{5.0}TCID₅₀ 以上でなければならない。

1.2.2 牛パラインフルエンザ 3 型ウイルス

1.2.2.1 試験材料

1.2.2.1.1 試料

試験品中の牛伝染性鼻気管炎ウイルスを抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清（付記 3）を非働化したもので中和したものをウイルス増殖用培養液で 10 倍階段希釀し、各段階の希釀液を試料とする。

1.2.2.1.2 培養細胞

牛腎株化 NLBK-6 細胞を 96 穴プレートに 1 ～ 3 日間培養し、単層となったものを用いる。

1.2.2.2 試験方法

試料 0.2mL ずつをそれぞれ 4 穴以上の培養細胞に接種し、37 ℃で 7 日間培養し、観察する。

1.2.2.3 判定

培養細胞に CPE を認めたものを感染とみなし、TCID₅₀ を算出する。

試験品のウイルス含有量は、1 頭分当たり 10^{5.2}TCID₅₀ 以上でなければならない。

付記 1 抗牛パラインフルエンザ 3 型ウイルス血清

牛パラインフルエンザ 3 型ウイルス RLB103 株又は適当と認められた株で免疫した羊又は兎の血清であって、試験品のウイルスを完全に中和する力値を有するもの。

付記2 ウイルス増殖用培養液

1,000mL 中

トリプトース・ホスフェイト・プロス	2.95 g
イーグル MEM	残 量

炭酸水素ナトリウムで pH を 7.4 ~ 7.6 に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。

付記3 抗牛伝染性鼻気管炎ウイルス血清

牛伝染性鼻気管炎ウイルス RLB106 株又は適当と認められた株で免疫した羊又は兎の血清であって、試験品のウイルスを完全に中和する力値を有するもの。