

鶏伝染性ファブリキウス嚢病凍結生ワクチン（シード）

平成 28 年 4 月 18 日（告示第 1021 号）新規追加

平成 30 年 4 月 27 日（告示第 969 号）一部改正

シードロット規格に適合した弱毒伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスを同規格に適合した鶏胚初代細胞で増殖させて得た感染細胞浮遊液を凍結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 マイコプラズマ否定試験

一般試験法のマイコプラズマ否定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。

1.3 ウイルス含有量試験

1.3.1 試験材料

1.3.1.1 試料

試験品を細胞維持用培養液（付記 1）で 10 倍階段希釈し、各階段の希釈液を試料とする。

1.3.1.2 培養細胞

生ワクチン製造用材料の規格 2.1.1 に適合した鶏胚初代細胞を培養し、単層となったものを用いる。

1.3.2 試験方法

試料の 0.2mL ずつを 4 枚以上の培養細胞に接種し、37℃で 60 分間静置吸着させた後、細胞維持用培養液を加え、37℃で 6 日間培養し、観察する。

1.3.3 判定

培養細胞に CPE を認めた場合を感染とみなし、TCID₅₀ を算出する。

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

付記 細胞維持用培養液

1,000mL 中

トリプトース・ホスフェイト・ブロス	2.95 g
-------------------	--------

牛血清	20 mL
-----	-------

L-グルタミン	0.30 g
---------	--------

イーグル MEM	残 量
----------	-----

炭酸水素ナトリウムで pH を 7.0 ～ 7.4 に調整する。

必要最少量の抗生物質を加えてもよい。