

イリドウイルス病・ β 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン

平成29年3月7日（告示第332号）新規追加

マダイイリドウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液及びストレプトコッカス・イニエの培養菌液をそれぞれ不活化したものを混合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 安全試験

1.2.1 試験材料

1.2.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

1.2.1.2 試験動物

水温 25℃、循環式で7日間以上飼育し、異常のないことを確認した体重 5～50 g のまだい 80 尾以上を用いる。

1.2.2 試験方法

試験動物は、12 時間以上餌止めした後、1 群 40 尾以上ずつの 2 群に分ける。1 群の試験動物に、注射材料 0.1mL を筋肉内に注射し、試験群とする。他の 1 群は対照群とし、試験群と同様の方法でリン酸緩衝食塩液を注射する。その後、それぞれ水温 25℃、循環式で飼育し、14 日間観察する。

なお、13 日目に水温を 27℃に上昇させる。

1.2.3 判定

観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。

1.3 力価試験

1.3.1 イリドウイルス病力価試験

1.3.1.1 試験材料

1.3.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

1.3.1.1.2 試験動物

水温 25℃、循環式で7日間以上飼育し、異常のないことを確認した体重 5～20g のまだい 180 尾以上を用いる。

1.3.1.1.3 攻撃用ウイルス液

マダイイリドウイルス強毒株（付記1）の培養ウイルス液を希釈液（付記2）で希釈し、対照群の死亡率が 40～80%と予測される希釈と、その前後の希釈の3段階の希釈ウイルス液を攻撃用ウイルス液とする。

1.3.1.2 試験方法

試験動物は、12 時間以上餌止めした後、1 群 90 尾以上ずつの 2 群に分ける。1 群の試験動物に、注射材料 0.1mL ずつを筋肉内に注射し、試験群とする。他の 1 群は対照群とし、試験群と同様の方法でリン酸緩衝食塩液を注射する。水温 25℃で、循環式で 10 日間飼育する。

注射後 10 日目に、試験群及び対照群は、12 時間以上餌止めした後に、それぞれ 30 尾以上の 3 群ずつに分けて、それぞれの攻撃用ウイルス液 0.1mL を腹腔内に注射して攻撃し、20 日間観察して各群の

生死を調べる。

1.3.1.3 判定

対照群の 20 %以上が死亡した攻撃用ウイルスの希釈段階のうち、少なくとも 1 段階において、試験群の生存率は、対照群のそれより有意に高い値を示さなければならない (Fisher の直接確率計算法、 $P < 0.05$)。

1.3.2 β 溶血性レンサ球菌症力価試験

1.3.2.1 試験材料

1.3.2.1.1 試験動物

1.2 の試験に用いた動物を用いる。

1.3.2.1.2 攻撃用菌液

ストレプトコッカス・イニエ強毒菌 (付記 3) の液体培養菌液をリン酸緩衝食塩液で希釈し、対照群の死亡率が 60 ~ 80 %と予測される 2 段階の希釈菌液を攻撃用菌液とする。

1.3.2.2 試験方法

12 時間以上餌止めした後、試験群及び対照群それぞれ 40 尾以上を、それぞれ 20 尾以上の 2 群に分け、それぞれの攻撃用菌液 0.1mL ずつを腹腔内に注射して攻撃した後、飼育水温 30 °C で 7 日間観察して各群の生死を調べる。

1.3.2.3 判定

対照群の 50 %以上が死亡した攻撃用菌液の希釈段階のうち、少なくとも 1 段階において、試験群の生存率は、対照群のそれより有意に高い値を示さなければならない (Fisher の直接確率計算法、 $P < 0.05$)。

付記 1 マダイイリドウイルス強毒株

マダイイリドウイルス RIE12-1 株又はこれと同等以上の毒力を有する株

付記 2 希釈液

イーグル基礎培地又は動物医薬品検査所が適当と認めたもの。

121 °C で 15 分間高圧滅菌又はろ過滅菌する。

付記 3 ストレプトコッカス・イニエ強毒菌

ストレプトコッカス・イニエ SI12E 株又はこれと同等以上の毒力を有する株