ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候群-1976混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)

平成21年3月26日(告示第421号) 新規追加平成29年10月11日(告示第1540号) 一部改正

シードロット規格に適合したニューカッスル病ウイルス、2種類の鶏伝染性気管支炎ウイルス及び 鶏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発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液並び に同規格に適合した産卵低下症候群-1976ウイルスを同規格に適合した培養細胞で増殖させて得たウ イルス液をそれぞれ不活化し、混合したものに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 力価試験
- 1.1.1 ニューカッスル病力価試験
- 1.1.1.1 試験材料
- 1.1.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

1.1.1.1.2 試験動物

生ワクチン製造用材料の規格1.1に適合した発育鶏卵由来の5週齢の鶏を用いる。

1.1.1.1.3 赤血球凝集抗原

「ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原」を用いる。

1.1.1.2 試験方法

試験動物の10羽を試験群、3羽を対照群とする。

注射材料1羽分ずつを試験群の脚部筋肉内に注射し、4週間飼育する。

試験最終日に試験群及び対照群から得られた各個体の血清について、ニューカッスル病ウイルス 赤血球凝集抑制試験を行う。

1.1.1.3 判定

赤血球の凝集が抑制された血清の最高希釈倍数を赤血球凝集抑制抗体価(以下この項において「HI抗体価」という。)とする。

試験群の80%以上がHI抗体価160倍以上でなければならない。この場合において、対照群では、全てHI 抗体価5倍以下でなければならない。