

— 動物薬事情報 (7) —

新たに承認された動物用医薬品

木田萌子[†] (農林水産省動物医薬品検査所)

令和6年6月28日付で動物用体外診断用医薬品(動物用生物学的製剤)である「IDEXX CSFV エリーザキット」(アイデックス ラボラトリーズ(株))が承認されました。

本体外診断用医薬品は、豚の血清中の豚熱ウイルスに対する抗体を、競合法により検出するエライザキットです。また、本製剤の承認内容は、以下のとおりです。

【豚熱とは】

豚熱は、一本鎖+鎖RNAウイルスであるフラビウイルス科ペスチウイルス属の豚熱ウイルスの感染によって発症する豚及びイノシシの感染症で、強い伝染力と高い致死率が特徴です。

治療はなく、家畜伝染病予防法で家畜伝染病に指定されており、「発生の予防」「早期の発見及び通報」及び「迅速かつ確かな初動防疫対応」が、豚熱の防疫対策上最も重要で、飼養衛生管理基準の遵守の徹底が基本的な予防法です。予防法の一つとして生ワクチン接種も実施されており、ワクチン接種農場ではエライザキット等を使用した免疫付与状況確認検査により接種適期や追加接種の検討が重要とされています。

1 品 名

IDEXX CSFV エリーザキット

2 主 成 分

本体外診断用医薬品には以下のものが含まれています。

- (1) CSFV エリーザプレート (遺伝子組換え豚熱ウイルス E2 タンパク抗原を吸着したストリップ式 96 穴マイクロプレート)
- (2) 陽性コントロール (抗豚熱ウイルスマウスモノクローナル抗体)
- (3) 陰性コントロール (防腐剤添加抗豚熱ウイルス抗体陰性豚血清)
- (4) コンジュゲート (西洋ワサビ由来ペルオキシダーゼ標識抗豚熱ウイルスマウスモノクローナル抗体)
- (5) 検体希釈液
- (6) 10 倍濃縮洗浄液
- (7) TMB 溶液 (過酸化水素含有テトラメチルベンジン (TMB))
- (8) 反応停止液

3 使用禁止期間または休薬期間

体外診断用医薬品のため指定なし。

4 効能または効果

豚の血清中の豚熱ウイルスに対する抗体の検出

5 用法及び用量

- 新鮮な、あるいは冷蔵 (2~8℃で最大 8 日間) または凍結された豚の血清を検体とする。
 - 全ての試薬を室温 (18~26℃) に戻し、軽く転倒混和しておく。
 - 10 倍濃縮洗浄液は室温 (18~26℃) に戻し、沈殿物がなくなるまで混和した後、蒸留水または精製水で 10 倍に希釈する。
- (1) CSFV エリーザプレートを室温 (18~26℃) に戻し、検体位置をワークシートに記録する。
 - (2) 検体希釈液 50 μ l を陽性コントロール用 2 ウェル、陰性コントロール用 2 ウェル及び検体用に検体数のウェルに分注する。
 - (3) 陽性コントロール 50 μ l を 2 ウェルに分注する。
 - (4) 陰性コントロール 50 μ l を 2 ウェルに分注する。
 - (5) 検体 50 μ l を残りのウェルに分注する。
 - (6) プレートを軽く叩くまたはプレートシェイカーを用いて振とうし、混和する。
 - (7) ウェルをプレートカバー等で覆い、18~26℃で

[†] 連絡責任者：木田萌子 (農林水産省動物医薬品検査所検査第一部ウイルス学的検査第 1 領域)

〒 185-8511 国分寺市戸倉 1-15-1 ☎ 042-321-1841 (代表) E-mail: moeko_kida370@maff.go.jp

- 120±5 分間または一晚（12～18 時間）反応させる。
- (8) ウェル内の液体を除去し、各ウェルを約 300 μ l の洗浄液で 3 回洗浄する。最後の洗浄後、残った洗浄液をよく取り除く。
- (9) コンジュゲート 100 μ l を各ウェルに分注する。
- (10) ウェルをプレートカバー等で覆い、18～26℃で 30±2 分間反応させる。
- (11) 8 の手順を繰り返す。
- (12) TMB 溶液 100 μ l を各ウェルに分注する。
- (13) 遮光して 18～26℃で 10±1 分間反応させる。
- (14) 反応停止液 100 μ l を各ウェルに分注する。
- (15) 波長 450 nm で、検体とコントロールの吸光度を測定し、結果を記録する（波長 450 nm と 650 nm で測定し、450 nm の測定値から 650 nm の測定値を減じた値を結果としてもよい）。
- (16) 検体のブロッキング率の計算

陽性コントロール 2 ウェルの波長 450 nm における平均吸光度を P (450)、陰性コントロール 2 ウェルの波長 450 nm における平均吸光度を N (450)、検体の波長 450 nm における吸光度を S (450) とするとき、検体のブロッキング率 (%) は次式により求められる。

$$\begin{aligned} & \text{検体のブロッキング率(\%)} \\ & = 100 \times \{N(450) - S(450)\} / N(450) \end{aligned}$$

ただし、 $N(450) > 0.500$ かつ $100 \times \{N(450) - S(450)\} / N(450) > 50$ でなければならない。

(17) 判定

検体のブロッキング率 (%) が ≤ 30 のとき、陰性と判定する。

検体のブロッキング率 (%) が ≥ 40 のとき、陽性と判定する。

検体のブロッキング率 (%) が ≥ 30 かつ < 40 のとき、疑陽性と判定する。

5 使用上の注意（特筆事項）

- (1) 陽性または疑陽性と判定された検体については、中和試験等により再確認すること。
- (2) 国が定める豚熱の診断マニュアルに基づいて使用すること。

6 貯蔵方法

2～8℃

7 その他

中和抗体価 4～16 倍の検体において、本キットの結果と既承認の類似製品である「豚熱エライザキット II」(株)ニッポンジーン)の結果が一致しない場合があるため、使用に際してはこの点に留意する必要がある。

8 動物用医薬品データベース

<https://www.vm.nval.go.jp/>

