

豚流行性下痢ワクチン等開発事業
豚流行性下痢抗原検出用診断薬開発事業成果報告

事業名：豚流行性下痢ワクチン等開発事業（豚流行性下痢抗原検出用診断薬開発事業）

事業形態：JRA 畜産振興事業 全国競馬・畜産振興会

助成額（事業費）：3.7 千万円（補助率：10/10）

事業年度：平成 27 年度～平成 28 年度（2 か年事業）

事業実施主体：公益社団法人日本動物用医薬品協会

事業委託先：アドテック株式会社、共立製薬株式会社

1 事業の概要

（1）事業の目的

この事業は、豚流行性下痢（PED）ウイルスを迅速かつ容易に判定するため、糞便中のウイルスから判定可能な診断キットの開発を行い、製造販売承認申請することを目的とする。

（2）事業の内容

①PED 抗原検出用診断薬研究開発事業推進委員会開催事業

事業実施主体が組織する大学等研究者、試験検査機関等に属する学識経験者からなる PED 抗原検出用診断薬研究開発事業推進委員会を年 2 回開催し、事業計画の立案、抗血清作製用ウイルス株の選定、抗血清の妥当性、診断キットの有効性等について検討を行う。

②PED 抗原検出用診断薬研究開発事業

PED 抗原検出用診断薬研究開発を当協会正会員である製造所社 2 社に委託して実施する。

PED ウイルス抗血清作製用ウイルス株・細胞株は、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門より分与を受ける。

初年度から次年度にかけて次の項目を実施し、診断薬開発、製造方法、品質管理方法を確立する。

- ア．抗血清作製用ウイルス株の選定
- イ．PED ウイルス抗血清の作製
- ウ．標識 2 次抗体の作製
- エ．支持膜の調査
- オ．剤型の検討

カ. 野外株検出確認試験

キ. 規格検査方法の策定

ク. 性能の検討

ケ. 試作キットの製造

コ. 保存安定性試験

最終年度においては、前年度の補足試験の他以下の試験を実施し、動物用体外診断用医薬品の製造販売承認申請資料の整備を行う。

サ. 試作キットの臨床試験

シ. 製造販売承認申請資料の整備

2 事業の成果

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門より PED ウイルスの分与を受け、主成分となるウイルス核酸蛋白に対するモノクローナル抗体の作製を行った。キットとしての診断薬製造に係る種々の条件を検討し、イムノクロマトグラフィー診断キット3ロットを作製した。

3ロットについては、安定性試験を実施中である。このように動物用体外診断用医薬品の製造販売承認申請添付資料の整備がほぼ整い、2年間の事業の成果を得た。