1の生物学的製剤の表沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の項の次に次のように加える。

乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）	1　専用混和液が同一の製造番号のもので構成されるとき。　462,200円 2　専用混和液が2種類の製造番号のもので構成されるとき。　606,800円	1　専用混和液が同一の製造番号のもので構成されるとき。 抗原製剤13本及び専用混和液9本 2　専用混和液が2種類の製造番号のもので構成されるとき。 抗原製剤16本及び製造番号ごとに専用混和液9本
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）	410,000円	内容量が6mLであるとき。 13本

2の生物学的製剤の項沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）（最終改訂）の目の次に次の1目を加える。

乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）

次の1から4までに規定する試験法によるものとする。ただし、本剤は、抗原製剤と専用混和液で構成されるものであり、1に規定する試験法においては専用混和液を、2及び4に規定する試験法においては抗原製剤を、3に規定する試験法においては抗原製剤及び専用混和液を混ぜたものを、それぞれ検体として用いて試験を行うものとする。

1　α—トコフェロール及びスクワレン含量試験

α—トコフェロール及びスクワレンの適当量を採り、2—プロパノールを加え、必要ならばクロロホルムを加えて、3つ以上の異なる濃度の標準希釈液を作る。

検体の適当量を採り、検体の濃度が標準希釈液の最高濃度から最低濃度までの範囲内となるように適当量の2—プロパノールを加え、必要に応じてクロロホルムを加えて試料溶液を作る。試料溶液及び標準希釈液の一定量を採り、日本薬局方（平成十八年厚生労働省告示第二百八十五号）一般試験法の液体クロマトグラフ法を準用して次の条件で試験を行うとき、各々の溶出時間は、α—トコフェロール又はスクワレン溶液の溶出時間と比較して、その±5％の範囲内でなければならない。標準希釈液のピーク面積から得られた検量線を用いて試料溶液中のα—トコフェロール及びスクワレン濃度を求めたとき、α—トコフェロールの検体1mL中の含量は42.6～54.1mgに、スクワレンの検体1mL中の含量は39.0～48.4mgに、それぞれならなければならない。

α—トコフェロール又はスクワレンのピークは、それ以外の物質のピークと完全に分離しなければならない。また、標準希釈液のピーク面積から得られた検量線の相関係数は、0.990以上でなければならない。

吸光度については、紫外可視吸光光度計を検出器として用い、205nm付近の適当な波長により測定する。その際、カラムは、粒子径5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填した適当な内径と長さのものを用い、かつ、必要に応じて適当なガードカラムを用いる。また、カラム温度、移動相及び流量は、用いるカラムを考慮して適当な条件を選ぶ。

2　ホルムアルデヒド含量試験

微酸性下でのアセチルアセトン及びアンモニアとの反応により生じる3，5—ジアセチル—1，4—ジヒドロルチジンの発色度によって、検体中のホルムアルデヒドを測定する。

ホルムアルデヒド溶液を水で正確に薄めることにより、3つ以上の異なる濃度の標準希釈液を作る。検体は、標準希釈液の最高濃度から最低濃度までの範囲内となるように水で正確に薄めることにより、試料溶液とする。

試料溶液及び標準希釈液を1mLずつ正確に採り、それぞれにメタノール3mL及びアセチルアセトン試液4mLを正確に加えたものを58℃で5分間加温する。冷却後、これらの液（濁りがある場合は、これらの液を1400g以上で10分間遠心分離した上澄液）について、分光光度計を用いて波長412nmの吸光度を測定する。標準希釈液の測定結果から得られる検量線により試料溶液中のホルムアルデヒド濃度を求めるとき、ホルムアルデヒドの検体1mL中の含量は、50μg以下でなければならない。

また、水について同様の操作により吸光度を測定し、補正に用いる。

3　異常毒性否定試験

3.1　動物

体重300～400gのHartley種のモルモット（この目及び次目において「モルモット」という。）を用いる。モルモットは、使用前5日間以上観察して、異常を示さず、かつ、その体重が順調に増加したことを確認したものでなければならない。

3.2　検体の量

検体の量は、モルモット1匹当たり0.5mLとする。ただし、ここで用いる検体は、抗原製剤及び専用混和液を同量ずつ混ぜたものとする。

3.3　操作

モルモットは1群2匹を用いる。検体を1回腹腔内に接種し、モルモットの健康状態を7日間観察する。この間、モルモットの行動や様子に異常を認めたときは、記録するものとする。

3.4　判定

観察期間中にいずれのモルモットも異常を示さない場合、この試験に適合したものとする。観察期間中に2匹のモルモットが死亡した場合、この試験に不適合であるものとする。1匹のモルモットが死亡又は異常を示した場合、モルモットを4匹用いて再試験を行う。再試験の観察期間中にすべてのモルモットが生存し、かつ、異常を示さないとき、この試験に適合したものとする。

モルモットの体重は、検体接種後7日目において、検体接種時の体重以上でなければならない。

4　力価試験

一元放射免疫拡散試験法を行う。

4.1　材料

特定量の参照抗インフルエンザHA抗血清を含むアガロースゲル（4.2及び次目において「SRDプレート」という。）を用いる。当該参照抗インフルエンザHA抗血清は、検体、標準インフルエンザHA抗原（一元放射免疫拡散試験用）（4.2及び次目において「標準抗原」という。）又は本剤に含まれるそれぞれのウイルス株に対応するものを用いる。

4.2　試験

検体及び標準抗原は、適当な界面活性剤により前処理を行う。

検体及び標準抗原について、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて、それぞれ適当な希釈列を作り、SRDプレート上に調製されたウエルに、検体及び標準抗原の希釈液を適当な一定量ずつ分注する。SRDプレートは、乾燥しないように湿った容器中に入れ、20～25℃で18時間以上置く。その後、SRDプレートを水洗し、乾燥させた後、染色処理をし、染色された拡散円の直径を調べる。

4.3　判定

試験の成績を統計学的に処理して検体中のヘムアグルチニンの濃度（相当値）を求めるとき、1株当たり3.75μg／0.25mL以上でなければならない。