5　試薬、試液等

⑴　アセチルアセトン試液

日本薬局方アセチルアセトン試液を用いる。

⑵　クロロホルム

工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）試薬特級を用いる。

⑶　スクワレン

純度98.0%以上のものを用いる。

⑷　α―トコフェロール

日本薬局方トコフェロールを用いる。

⑸　２―プロパノール

日本工業規格試薬特級を用いる。

⑹　ホルムアルデヒド溶液

37%ホルムアルデヒド溶液（10～15%のメタノールを含む。）を用いる。

⑺　メタノール

日本工業規格試薬特級を用いる。

⑻　リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液

生物学的製剤基準一般試験法の部Ｃ試薬・試液等の条の規格に適合するものを用いる。

乳濁細胞培養Ａ型インフルエンザＨＡワクチン（Ｈ１Ｎ１株）

次の１から３までに規定する試験法によるものとする。

1　スクワレン含量試験

スクワレンの適当量を採り、２―プロパノールを加えて、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、スクワレンの溶出時間は、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スクワレン濃度を求めたとき、スクワレンの検体１mL中の含量は14.6～24.4mgでなければならない。

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、214nm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　異常毒性否定試験

2.1　動物

モルモットを用いる。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。

2.2　検体の量

検体の量は、モルモット１匹当たり0.5mLとする。

2.3　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。

2.4　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。

3　力価試験

一元放射免疫拡散試験法を行う。

3.1　材料

ＳＲＤプレートを用いる。当該参照抗インフルエンザＨＡ抗血清は、検体、標準抗原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。

3.2　試験

検体は、遠心処理等によりアジュバント成分を取り除く。その後、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。

3.3　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。

4　試薬、試液等

⑴　スクワレン

純度98.0%以上のものを用いる。

⑵　２―プロパノール

日本工業規格試薬特級を用いる。

⑶　リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液

生物学的製剤基準一般試験法の部Ｃ試薬・試液等の条の規格に適合するものを用いる。

○厚生労働省告示第二十号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第九項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成十五年厚生労働省告示第二百九号）の一部を次のように改正する。

平成二十二年一月二十日　厚生労働大臣　長妻　昭

別表第１の１中(171)を(174)とし、(124)から(170)までを(127)から(173)までとし、(123)を(124)とし、その次に次のように加える。

(125)　乳濁Ａ型インフルエンザＨＡワクチン（Ｈ１Ｎ１株）

(126)　乳濁細胞培養Ａ型インフルエンザＨＡワクチン（Ｈ１Ｎ１株）

別表第１の１中(122)を(123)とし、㉗から(121)までを㉘から(122)までとし、㉖の次に次のように加える。

㉗　エポエチンカッパ（遺伝子組換え）[エポエチンアルファ後続１]

○厚生労働省告示第二十一号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十九条第一項の規定に基づき、薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成十七年厚生労働省告示第二十四号）の一部を次のように改正する。

平成二十二年一月二十日　厚生労働大臣　長妻　昭