3　試験
3.1　ワーキング・セル・バンクの試験
　ワーキング・セル・バンクについて、次の試験を行う。
3.1.1　培養純度試験
　適当な培地を用い、酵母の培養を行うとき、宿主酵母以外の微生物の発育を認めてはならない。
3.1.2　酵母培養確認試験
　適当な培地を用い、酵母の培養を行うとき、栄養要求性及び増殖性に異常が認められてはならない。
3.2　単価ＶＬＰ精製バルクの試験
　単価ＶＬＰ精製バルクについて、次の試験を行う。
3.2.1　純度試験
　ＳＤＳポリアクリルアミドゲル電気泳動法により試験するとき、総たん白質に対するＬ１たん白質の割合は、ＨＰＶ６型及び11型については96%以上、ＨＰＶ16型については97%以上、ＨＰＶ18型については93%以上でなければならない。
3.2.2　モノマー含量試験
　ＳＤＳポリアクリルアミドゲル電気泳動法により、Ｌ１たん白質のモノマー含量を測定するとき、総たん白質に対するモノマーの割合は、ＨＰＶ６型については87%以上、ＨＰＶ11型については91%以上、ＨＰＶ16型については85%以上、ＨＰＶ18型については78%以上でなければならない。
3.2.3　たん白質含量試験
　日本薬局方のたん白質定量法（ビシンコニン酸法）を準用して試験するとき、１mL中640μg以上でなければならない。
3.3　単価ＶＬＰ吸着バルクの試験
　単価ＶＬＰ吸着バルクについて、次の試験を行う。
3.3.1　pH試験
　一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、5.7～6.7でなければならない。
3.3.2　アルミニウム含量試験
　検体に塩酸を加えて溶かしたものを試料溶液として、誘導結合プラズマ―発光分光分析法により定量するとき、１mL中0.35～0.62㎎でなければならない。
3.3.3　エンドトキシン試験
　一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、10ＥＵ／mL以下でなければならない。
3.3.4　無菌試験
　一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
3.3.5　ＶＬＰ含量試験
3.3.5.1　材料
　検体及び標準物質を用いる。検体及び標準物質の希釈は生理食塩液等による。
3.3.5.2　試験
　検体及び標準物質をそれぞれ希釈し、ＨＰＶ６型、11型、16型又は18型のＬ１たん白質それぞれに特異性を示す、ＨＰＶ各型に対する２種類のマウスモノクローナル抗体を用いた酵素免疫測定法により、それぞれ測定する。その測定結果から、標準物質の検量線を作成し、検体に含まれるＨＰＶ各型のＶＬＰ量をそれぞれ求める。
3.3.5.3　判定
　標準物質に対する検体のＶＬＰ量の比に標準物質のＶＬＰ量を乗じ、検体の各ＶＬＰ量を求めるとき、１mL中ＨＰＶ６型を187単位以上、ＨＰＶ11型を194単位以上、ＨＰＶ16型を192単位以上、ＨＰＶ18型を165単位以上含まなければならない。
3.3.6　確認試験
　ＨＰＶ６型、11型、16型又は18型のＬ１たん白質にそれぞれ特異性を示す抗体を用いて、酵素免疫測定法によって確認する。
3.4　小分製品の試験
　小分製品について、次の試験を行う。
3.4.1　pH試験
　一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、5.7～6.7でなければならない。
3.4.2　アルミニウム含量試験
　検体に塩酸を加えて溶かしたものを試料溶液として、誘導結合プラズマ―発光分光分析法により定量するとき、１mL中0.35～0.62㎎でなければならない。
3.4.3　エンドトキシン試験
　一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、10ＥＵ／mL以下でなければならない。
3.4.4　無菌試験
　一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
3.4.5　異常毒性否定試験
　一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
3.4.6　ＶＬＰ力価試験
3.4.6.1　材料
　検体及び標準物質を用いる。検体及び標準物質の希釈は生理食塩液等による。
3.4.6.2　試験
　検体及び標準物質をそれぞれ希釈し、ＨＰＶ６型、11型、16型又は18型のＬ１たん白質それぞれに特異性を示す、ＨＰＶ各型に対する２種類のマウスモノクローナル抗体を用いた酵素免疫測定法により、それぞれ測定する。その測定結果から、標準物質の検量線を作成し、検体に含まれるＨＰＶ各型のＶＬＰ量をそれぞれ求める。
3.4.6.3　判定
　標準物質に対する検体のＶＬＰ量の比に標準物質のＶＬＰ量を乗じ、検体の各ＶＬＰ量を求めるとき、１mL中ＨＰＶ６型を21単位以上、ＨＰＶ11型を45単位以上、ＨＰＶ16型を45単位以上、ＨＰＶ18型を18単位以上含み、これらの合計は500単位以下でなければならない。
3.4.7　表示確認試験
　ＨＰＶ６型、11型、16型又は18型のＬ１たん白質にそれぞれ特異性を示す抗体を用いて、酵素免疫測定法によって確認する。
4　貯法及び有効期間
　貯法は、２～８℃とする。
　有効期間は、承認時に定められた期間とする。
　経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
1　本質及び性状
　本剤は、Ｇ１型の弱毒生ヒトロタウイルス（以下「ウイルス」という。）を含む無色の澄明な液剤である。
2　製法
2.1　原材料
2.1.1　ウイルス・シードロット
　本剤の製造に適当と認められたウイルス株を用いて、マスター・シードロットを作製する。マスター・シードロットを培養し、分注して、ワーキング・シードロットを作製する。ただし、定められた条件の下で継代を行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。
2.1.2　セル・バンク
　本剤の製造に適当と認められたVero細胞を用いて、マスター・セル・バンクを作製する。マスター・セル・バンクを培養し、分注して、ワーキング・セル・バンクを作製する。ただし、定められた条件の下で継代を行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。
2.1.3　培養液
　細胞培養及びウイルス培養には、適当な細胞増殖因子、0.002w／ｖ%以下のフェノールレッド及び必要最少量の抗生物質を加えることができる。ただし、ペニシリンを加えてはならない。