3.1.1　細胞株の確認試験

細胞のアイソザイム分析を実施するとき、オナガザル属のサル由来の細胞と同定されなければならない。

3.1.2　血球吸着試験

培養終了時の細胞にモルモット赤血球を加えて観察するとき、血球吸着を認めてはならない。

3.1.3　マイコプラズマ否定試験（培養法）

培地性能指標菌種の発育を確認した適当な平板培地及び液体培地を試験に用いる。２種類の平板培地を各６枚用意し、１枚当たり試料0.2mLを接種する。また、１種類の液体培地を２本用意し、１本当たり試料10mLを接種する。平板培地及び液体培地の半数を空気に５～10vol%炭酸ガスを混合した好気的条件下において36±１℃で培養し、残り半数を窒素ガスに５～10vol%炭酸ガスを混合した嫌気的条件下において36±１℃で培養する。平板培地は14日間以上、液体培地は21日間培養する。液体培地については、培養開始から３日目、７日目、14日目及び21日目に１枚当たり培養液0.2mLを２種類の平板培地各２枚に接種する。これらの平板培地を半数ずつ好気的条件下及び嫌気的条件下において36±１℃で14日間以上培養する。各平板培地を観察するとき、マイコプラズマの増殖を認めてはならない。

3.1.4　培養細胞接種試験

Vero細胞、ＭＲＣ－５細胞及びHeLa細胞に細胞上清を接種し、37±１℃で14日間培養するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。これらの培養液を新たに調製したVero細胞、ＭＲＣ－５細胞及びHeLa細胞に接種し、37±１℃で14日間培養するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。さらに、培養終了時の細胞にモルモット赤血球を加えて観察するとき、血球吸着を認めてはならない。

3.2　ウイルス浮遊液の試験

3.2.1　確認試験

希釈した検体を適当な培養細胞に接種し、ウイルスＲＮＡに対する核酸増幅検査により、目的の型のウイルスが含まれることを確認する。

3.2.2　マイコプラズマ否定試験

3.2.2.1　培養法

3.1.3を準用する。

3.2.2.2　ＤＮＡ染色法

ＲＫ―13細胞に検体を接種し、適当な条件下で培養した後、ビスベンズイミド等の適当な試薬により染色し、蛍光顕微鏡により観察するとき、核外蛍光斑点を認めてはならない。

3.2.3　外来性ウイルス等否定試験

3.2.3.1　成熟マウス接種試験

15～20ｇの体重の成熟マウス10匹以上に、１匹当たり検体0.5mLを腹腔内に、検体0.03mLを脳内にそれぞれ注射して、21日間観察する。この間、当該成熟マウスについて、外来性の病原体による感染を示してはならず、当該成熟マウスの80%以上は生き残らなければならない。

3.2.3.2　乳のみマウス接種試験

生後24時間未満の乳のみマウス20匹以上に、１匹当たり検体0.1mLを腹腔内に、検体0.01mLを脳内にそれぞれ接種し、14日間観察する。この間、注射後１日以内に死亡した乳のみマウス以外の乳のみマウス中20匹について、外来性の病原体による感染を示してはならず、当該乳のみマウスの80%以上は生き残らなければならない。また、生後24時間未満の乳のみマウス５匹以上に、適当な組織懸濁液を脳内及び腹腔内に継代接種して14日間観察する。この間、注射後１日以内に死亡した乳のみマウス以外の乳のみマウス中５匹について、外来性の病原体による感染を示してはならず、当該乳のみマウスの80%以上は生き残らなければならない。

3.2.3.3　培養細胞接種試験

Vero細胞、ＭＲＣ－５細胞及びHeLa細胞に検体を接種し、37±１℃で培養するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。これらの培養液を新たに調製したVero細胞、ＭＲＣ－５細胞及びHeLa細胞に接種し、37±１℃で培養するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。この場合において、必要があるときは、あらかじめロタウイルス中和抗血清で処理してウイルスを中和した検体について行うことができる。

3.3　原液の試験

3.3.1　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。

3.3.2　ウイルス含量試験

Ｇ１、Ｇ２、Ｇ３、Ｇ４及びＰ［８］型の原液についてそれぞれ段階希釈した検体を適当な培養細胞に接種し、適当な条件下で培養した後、ウイルスＲＮＡに対する核酸増幅検査により感染後のウイルスＲＮＡ含量を測定する。

3.4　最終バルクの試験

3.4.1　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。

3.5　小分製品の試験

3.5.1　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。

3.5.2　pH試験

一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、6.0～6.7でなければならない。

3.5.3　力価試験

段階希釈した検体を適当な培養細胞に接種し、適当な条件下で培養した後、ウイルスＲＮＡに対する核酸増幅検査により感染後のウイルスＲＮＡ含量を測定するとき、１回接種量（２mL）当たりの力価は、Ｇ１型の力価にあっては2.21×10^{6}感染単位以上、Ｇ２型の力価にあっては2.84×10^{6}感染単位以上、Ｇ３型の力価にあっては2.22×10^{6}感染単位以上、Ｇ４型の力価にあっては2.04×10^{6}感染単位以上及びＰ［８］型の力価にあっては2.29×10^{6}感染単位以上でなければならない。

3.5.4　表示確認試験

3.2.1を準用する。この場合において、小分製品に表示された型のウイルスが含まれることを確認する。

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。

○厚生労働省告示第十六号

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。

平成二十四年一月十八日

厚生労働大臣　小宮山洋子

第八号中(919)を(927)とし、(875)から(918)までを(883)から(926)までとし、(874)を(881)とし、その次に次のように加える。

(882)　リバーロキサバン

第八号中(873)を(880)とし、(869)から(872)までを(876)から(879)までとし、(868)を(874)とし、その次に次のように加える。

(875)　リドカイン・プロピトカイン