注　「目的とする学校・教科」の欄において、「高」とは高等学校（中等教育学校の後期課程を含む。）を表す。

注　上記の教科書の発行者は、次のとおりである。

発行者の略称	発行者	代表者	住所
東書	東京書籍株式会社	川畑　慈範	東京都北区堀船２―17―１
教図	教育図書株式会社	佐久間ひとみ	東京都千代田区神田小川町３―３―２　マツシタビル４階
実教	実教出版株式会社	戸塚　雄弐	東京都千代田区五番町５
開隆堂	開隆堂出版株式会社	大熊　隆晴	東京都文京区向丘１―13―１
三省堂	株式会社三省堂	北口　克彦	東京都千代田区三崎町２―22―14
教出	教育出版株式会社	小林　一光	東京都千代田区神田神保町２―10
開拓	株式会社開拓社	武村　哲司	東京都文京区向丘１―５―２
教芸	株式会社教育芸術社	市川かおり	東京都豊島区長崎１―12―15
清水	株式会社清水書院	渡部　哲治	東京都千代田区飯田橋３―11―６　清水書院サービス第２ビル
光村	光村図書出版株式会社	常田　　寛	東京都品川区上大崎２―19―９
帝国	株式会社帝国書院	斎藤　正義	東京都千代田区神田神保町３―29
大修館	株式会社大修館書店	鈴木　一行	東京都文京区湯島２―１―１
啓林館	株式会社新興出版社啓林館	佐藤　徹哉	大阪府大阪市天王寺区大道４―３―25
山川	株式会社山川出版社	野澤　伸平	東京都千代田区内神田１―13―13
友社	株式会社音楽之友社	堀内久美雄	東京都新宿区神楽坂６―30
数研	数研出版株式会社	星野　泰也	東京都千代田区神田小川町２―３―３
文英堂	株式会社文英堂	益井　英博	京都府京都市南区上鳥羽大物町28
日文	日本文教出版株式会社	佐々木秀樹	大阪府大阪市住吉区南住吉４―７―５
明治	株式会社明治書院	三樹　　敏	東京都新宿区大久保１―１―７
二宮	株式会社二宮書店	二宮　健二	東京都目黒区中目黒５―26―10
筑摩	株式会社筑摩書房	熊沢　敏之	東京都台東区蔵前２―５―３
暁	暁出版株式会社	鈴村　芳彦	東京都千代田区神田神保町２―20
オーム	株式会社オーム社	竹生　修己	東京都千代田区神田錦町３―１
コロナ	株式会社コロナ社	牛来　真也	東京都文京区千石４―46―10
増進堂	株式会社増進堂	岡本　明剛	大阪府大阪市西区新町２―19―15
農文協	社団法人農山漁村文化協会	濵口　義曠	東京都港区赤坂７―６―１
第一	株式会社第一学習社	松本　洋介	広島県広島市西区横川新町７―14
東法	東京法令出版株式会社	星沢　哲也	長野県長野市南千歳町1005
日栄社	株式会社日栄社	原　　精一	東京都千代田区神田錦町２―３
海文堂	海文堂出版株式会社	岡田　節夫	東京都文京区水道２―５―４
三友	三友社出版株式会社	川口　裕敬	東京都文京区音羽１―９―１日本屋ビル
桐原	株式会社ピアソン桐原	ブレンダン デラハンティ	東京都新宿区西新宿６―８―１　新宿オークタワー23階
スクリ	株式会社フォーインスクリーンプレイ事業部	鈴木　雅夫	愛知県名古屋市千種区桜が丘292
明成社	株式会社明成社	小田村四郎	東京都世田谷区池尻３―21―29
チアーズ	有限会社ＣＨＥＥＲＳ	ミッチェル スティーブン	宮城県仙台市青葉区春日町３―８　春日町ファインビル３Ｆ
山下	山下　　明		大阪府大阪市港区弁天２―13―20―1308

○厚生労働省告示第三百四十八号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を次のように改正する。

平成二十四年四月二十七日　厚生労働大臣　小宮山洋子

医薬品各条の部経口生ポリオワクチンの条の次に次の一条を加える。

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）

1　本質及び性状

本剤は、不活化したⅠ型、Ⅱ型及びⅢ型のポリオウイルス（以下この条において「ウイルス」という。）を含む無色澄明な液剤である。

2　製法

2.1　原材料

2.1.1　ウイルス・シードロット

Ⅰ型のウイルスにあってはMahoney株、Ⅱ型のウイルスにあってはＭＥＦ－１株、Ⅲ型のウイルスにあってはSaukett株を用いて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細胞を用いてセル・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小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。

2.2　原液

2.2.1　細胞培養

細胞培養は、凍結保存されたセル・バンクから行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。

培養細胞について、3.1の試験を行う。

2.2.2　ウイルス浮遊液

培養細胞にウイルス・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る。

ウイルス浮遊液について、3.2の試験を行う。

2.2.3　単価バルク

ウイルス浮遊液を適当な方法で濃縮、精製及び不活化し、これを単価バルクとする。

単価バルクについて、3.3の試験を行う。

2.2.4　混合バルク

Ⅰ型、Ⅱ型及びⅢ型の単価バルクを混合し、これを混合バルクとする。

混合バルクについて、3.4の試験を行う。

2.3　最終バルク

混合バルクを適当な緩衝剤を含む溶液等で希釈し、最終バルクを作る。適当な保存剤及び安定剤を加えることができる。

最終バルクについて、3.5の試験を行う。

3　試験

3.1　培養細胞の試験

培養細胞の５％に当たる量又は500mL以上に相当する量を対照培養細胞とし、ウイルスを接種することなく、ウイルス培養と同等の条件で培養し観察する。この間、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。また、対照培養細胞の20%以上が非特異的又は偶発的事由により観察ができなくなることがあってはならない。