3.2　ウイルス浮遊液の試験
3.2.1　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、当該試験に適合しなければならない。
3.2.2　マイコプラズマ否定試験
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10枚用意し、１枚当たり試料0.2mLを接種する。また、２種類の100mL入り液体培地を各６本用意し、１本当たり試料2.5mLを接種する。平板培地各５枚及び液体培地各４本を好気的条件下において36±１℃で培養し、残りの平板培地各５枚及び液体培地各２本を窒素ガスに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日間培養し、液体培地は28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種類の新たな平板培地各10枚に接種する。これらの平板培地の各６枚を好気的条件下、残りの各４枚を嫌気的条件下において36±１℃で14日間以上培養する。全ての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。
3.2.3　同定試験
Ⅰ型、Ⅱ型又はⅢ型のウイルスにそれぞれ特異的な抗ウイルス免疫血清を用い、検体中のウイルスの型を同定する。
3.3　単価バルクの試験
3.3.1　不活化試験
検体は、少なくとも1500回接種に相当する量を、不活化期間の４分の３に相当する日及び最終日にそれぞれ採取する。その採取した検体について、混在する不活化剤等の培養細胞に対する変性効果を除くため、適当な緩衝剤を含む溶液等の十分な量を用いて透析したものを試料とする。
試料をアフリカミドリザル腎細胞又はこれと同等以上の感受性をもつ適当な培養細胞に接種し、21日間培養観察する。この際、試料１mLにつきその腎細胞又は培養細胞３㎡以上を用いる。この間、細胞変性を認めてはならない。
3.3.2　比抗原量試験（たん白質含量／D抗原量）
酵素免疫測定法等の適当な免疫学的方法によりD抗原量を測定する。また、ローリー法又はこれと同等の方法によりたん白質含量を測定する。D抗原量１Duにつき、たん白質含量は50ng以下でなければならない。
3.4　混合バルクの試験
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、当該試験に適合しなければならない。
3.4.2　エンドトキシン試験
日本薬局方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、50ＥU／mL以下でなければならない。
3.5　最終バルクの試験
3.5.1　ホルムアルデヒド含量試験
一般試験法のホルムアルデヒド定量法を準用して試験するとき、0.004w／ｖ％以下でなければならない。
3.6　小分製品の試験
3.6.1　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、当該試験に適合しなければならない。
3.6.2　pH試験
一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、6.8～7.5でなければならない。
3.6.3　エンドトキシン試験
日本薬局方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。
3.6.4　たん白質含量試験
ローリー法又はこれと同等の方法により試験するとき、20μg／mL以下でなければならない。
3.6.5　D抗原含量試験
3.6.5.1　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リン酸塩緩衝塩化ナトリウム等による。
3.6.5.2　試験
検体及び標準物質をそれぞれ希釈し、Ⅰ型、Ⅱ型又はⅢ型のD抗原にそれぞれ特異的な抗体を用いた酵素免疫測定法によりD抗原量を測定する。
3.6.5.3　判定
１回接種量（0.5mL）当たりのD抗原量は、承認された判定基準に適合しなければならない。
3.6.6　表示確認試験
血清学的方法により行う。
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。

○厚生労働省告示第三百四十九号

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。

平成二十四年四月二十七日　厚生労働大臣　小宮山洋子

別表第１の１中（187）を（188）とし、（165）から（186）までを（166）から（187）までとし、（164）の次に次のように加える。

（165）　不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）

○厚生労働省告示第三百五十号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十二号）第五十八条及び第六十条並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第百九十九条第二項の規定に基づき、薬事法第四十三条第二項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号）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

１の生物学的製剤の表経口生ポリオワクチンの項の次に次のように加える。

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）	1,274,400円	内容量が0.5mLであるとき。 20本

２の生物学的製剤の項経口生ポリオワクチン（最終段階）の目の次に次の一目を加える。

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）
生物学的製剤基準の不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の条の3.6.5に規定する試験法によるものとする。

○農林水産省告示第千百七十八号

農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律施行規則（昭和二十五年農林省令第六十二号）第二十九条第二項（同令第五十五条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、有機農産物及び有機飼料（調製又は選別の工程のみを経たものに限る。）についての生産行程管理者及び外国生産行程管理者の認定の技術的基準（平成十七年十一月二十五日農林水産省告示第千八百三十号）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　農林水産大臣　鹿野　道彦

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局表示・規格課、地方農政局及び地方農政局の地域センター、北海道農政事務所及び北海道農政事務所の地域センター、内閣府沖縄総合事務局並びに都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）