3.2.4.3　エンドトキシン試験

最終バルクと等濃度以上としたものを試料とする。検体を希釈する場合は、エンドトキシン試験用水を用いる。

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、0.4EU／mL以下でなければならない。

3.2.4.4　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。一般試験法のたん白質定量法を準用して試験するとき、たん白質含量はD抗原量1Du当たり0.1μg以下でなければならない。

3.3　小分製品の試験

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、承認された判定基準に適合しなければならない。

3.3.2　アルミニウム含量試験

一般試験法のアルミニウム定量法を準用して試験するとき、1mL中0.3mg以下でなければならない。

3.3.3　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、0.01w／v％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　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。

3.3.6　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、4.0EU／mL以下でなければならない。

3.3.7　マウスヒスタミン増感試験

沈降精製百日せきワクチン3.2.10を準用する。ただし、マウスヒスタミン増感活性は0.8HSU／mL以下でなければならない。

3.3.8　ジフテリア毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.10を準用する。

3.3.9　破傷風毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.11を準用する。

3.3.10　力価試験

3.3.10.1　沈降精製百日せきワクチンの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.12.1を準用する。

3.3.10.2　沈降ジフテリアトキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.12.2を準用する。

3.3.10.3　沈降破傷風トキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.12.3を準用する。

3.3.10.4　不活化ポリオウイルスの力価試験

ラットを免疫し、得られた血清中の中和抗体価を型別に測定する。

3.3.10.4.1　材料

検体、参照不活化ポリオワクチン（セービン株）及び攻撃用ウイルスを用いる。

また、ポリオウイルスに感受性を有する細胞を指標細胞とし、これを適当な培地で希釈したものを細胞浮遊液とする。

攻撃用ウイルスを適当な培地で希釈し、これを攻撃用ウイルス浮遊液とする。

3.3.10.4.2　試験

検体及び参照品をそれぞれ希釈し、対数的等間隔の希釈を作る。

８週齢のラット10匹以上を１群とし、各希釈に１群ずつを用いる。１匹当たり0.5mLを筋肉内に注射する。注射の20～22日後に、個体別に全ての動物から採血する。各群の個体別血清を適当な培地で希釈し、希釈血清と攻撃用ウイルス浮遊液の等量を混合する。その後、36±１℃で３時間置いた後、５±３℃で一夜置く。細胞浮遊液を添加し、36±10℃で７日間培養する。培養終了後、細胞変性の有無を観察し、50％中和点の血清希釈倍数を算出し、その逆数を中和抗体価とする。

攻撃用ウイルス浮遊液の感染価を測定するとき、その値は32～320ＣＣＩＤ$_{50}$／0.05ｍＬでなければならない。

3.3.10.4.3　判定

試験の成績を統計学的に処理して比較するとき、承認された判定基準の下限値以上でなければならない。

3.3.11　表示確認試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.13を準用する。なお、不活化ポリオウイルスについては、血清学的方法により行う。

4　貯法及び有効期間

有効期間は、承認時に定められた期間とする。

一般試験法の部Ｂ　標準品′参照品′試験毒素及び単位の条１・１参照百日せきワクチン（毒性試験用）の目の次に次の一目を加える。

参照不活化ポリオワクチン（セービン株）

本剤は、特定の株の不活化ポリオウイルスⅠ型、Ⅱ型及びⅢ型をそれぞれ特定の濃度に含む液剤である。

○厚生労働省告示第四百五十八号

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十一号）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一号）第百九十九条第一項の規定に基づき′薬事法第四十三条第一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。

平成二十四年七月二十七日　厚生労働大臣　小宮山洋子

一の生物学的製剤の表沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの項の次に次のように加える。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	中間段階	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液につき 128,300円	小分製品と同濃度に希釈したジフテリアトキソイド原液につき 内容量が20mLのもの２本