医薬品各条の部痘そうワクチン（痘苗）の条3・2・7・1中「0.0067mol／L」及び「(pH7.6)」を削り、同条中5・3を削る。

医薬品各条の部乾燥痘そうワクチン（乾燥痘苗）の条中5・3を削る。

医薬品各条の部細胞培養痘そうワクチンの条2・1・1中「Ｏ株」を「Ｏ株」に改め、同条中3・2・1の次に次のように加える。

3・2・2　マーカー試験

原液を最終バルクと同濃度に希釈して試料とする。

3・2・2・1　増殖温度感受性試験

検体及び参照細胞培養痘そうワクチン（以下「細胞参照品」という。）を段階希釈し、ウサギ腎（じん）培養細胞にそれぞれの希釈を接種して35±1℃及び41.0±0.5℃におけるウイルスの増殖能力の比率を求めるとき、10万倍以上の値を示さなければならない。

3・2・2・2　ふ化鶏卵漿（しょう）尿膜接種試験

検体及び細胞参照品の適当な希釈を11～12日齢ふ化卵の漿（しょう）尿膜上に接種して35±1℃に48時間培養するとき、漿（しょう）尿膜に生じるポックの直径が3㎜を超えてはならない。

医薬品各条の部細胞培養痘そうワクチンの条中3・3・2、3・3・2・1及び3・3・2・2を削り、同条3・4・2・1中「0.0067mol／L」及び「(pH7.6)」を削り、同条5・3を次のように改める。

5・3　添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は、それらの名称及び分量

医薬品各条の部乾燥細胞培養痘そうワクチンの条5・2を次のように改める。

5・2　添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は、それらの名称及び分量

医薬品各条の部日本脳炎ワクチンの条3・3・8及び3・3・8・2中「プラック」を「プラーク」に改め、同条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部乾燥日本脳炎ワクチンの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの条3・4・9中「プラック」を「プラーク」に改め、同条3・4・9・1中「生後3日以内の乳のみマウスの脳内」を「Ｖｅｒｏ細胞」に改め、「発症したものの脳を採り、これを希釈液で適当な濃度の乳剤とする。その遠心上清を適当に薄め、」を「細胞変性効果をきたした上清を遠心後適当に希釈し、」に改め、同条3・4・9・2中「プラック」を「プラーク」に改める。

医薬品各条の部肺炎球菌ワクチンの条2・2・1中「単一型特異免疫血清」を「型特異免疫血清」に改め、同条4中「2年」を「承認された期間」に改める。

医薬品各条の部沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合型）の条2・2・1・1中「単一型特異免疫血清」を「型特異免疫血清」に改め、同条2・2・1・2中「w／v％」を「％」に改め、同条4中「承認時に定められた」を「承認された」に改める。

医薬品各条の部沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合型）の条3・3・5の表、同条3・3・6の表及び同条3・4・7の表中「14V」を「14」に改める。

医薬品各条の部破傷風トキソイドの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部沈降破傷風トキソイドの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部沈降はぶトキソイドの条を削る。

医薬品各条の部沈降B型肝炎ワクチンの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部沈降B型肝炎ワクチン（ｈｕＧＫ―14細胞由来）の条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の条3・3・6に後段として次のように加える。

ただし、本剤の連続した20回の製品の試験において異常が認められないことが確認された場合には、以後の製品については、本試験を省くことができる

医薬品各条の部組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の条4中「2年」を「承認された期間」に改め、同条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部組換え沈降B型肝炎ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）の条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部組換えｐｒｅ―Ｓ2抗原・ＨＢｓ抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）の条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部乾燥ＢＣＧ膀胱（ぼうこう）内用（コンノート株）の条2・2・2中「7日」を「6日」に、「10日」を「9日」に改め、「この培養を3回繰り返す。」の下に「全培養期間は21日を超えないようにする。」を加え、同条3・1・1中「12匹」を「10匹」に、「6箇月以上」を「少なくとも42日間」に改め、同条5・2中「リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液」の下に「又は生理食塩液」を加える。

医薬品各条の部乾燥ＢＣＧワクチンの条中5・4を削る。

医薬品各条の部組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）の条4、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の条4及び経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの条4中「承認時に定められた」を「承認された」に改める。

医薬品各条の部百日せきワクチンの条3・3・10・2中「3以上」を「3段階以上」に改め、同条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部沈降精製百日せきワクチンの条2・3中「3．2．11」を「3．2．10」に改め、同条3・1・5中「3．2．10」を「3．2．9」に改め、同条3・2・8中「精製百日せきワクチンの含量は、」を削り、同条中3・2・9、3・2・9・1、3・2・9・2及び3・2・9・3を削り、3・2・10を3・2・9とし、同条3・2・10・1中「毒性参照品」を「参照百日せきワクチン（毒性試験用）(以下「毒性参照品」という。)」に、「二塩化ヒスタミン」を「ヒスタミン二塩酸塩」に改め、同条中3・2・10・1を3・2・9・1とし、同条3・2・10・2中「毒性参照品を」の下に「生理食塩液により」を加え、「二塩化ヒスタミン」を「ヒスタミン二塩酸塩」に改め、同条中3・2・10・2を3・2・9・2とし、3・2・10・3を3・2・9・3とし、3・2・11を3・2・10とし、3・2・11・1から3・2・11・3までを3・2・10・1から3・2・10・3までとし、3・2・12を3・2・11とし、5及び5・1を削る。

医薬品各条の部百日せきジフテリア混合ワクチンの条3・3・10中「3．2．6．2」を「3．2．6」に改め、同条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条3・3・10中「3．2．6．2」を「3．2．6」に改め、同条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条3・2・7中「沈降精製百日せき」の下に「ワクチン」を加え、同条中3・2・8を削り、同条3・2・9中「3．2．10」を「3．2．9」に改め、同条中3・2・9を3・2・8とし、同条3・2・10中「3．2．6．2」を「3．2．6」に改め、同条中3・2・10を3・2・9とし、3・2・11を3・2・10とし、3・2・12を3・2・11とし、3・2・12・1を3・2・11・1とし、3・2・12・2を3・2・12とし、3・2・12・2・1を3・2・11・2・1とし、同条3・2・12・2・1・1中「参照沈降ジフテリアトキソイド（混合ワクチン用）」を「標準沈降ジフテリアトキソイド」に、「参照品」を「標準品」に改め、同条中3・2・12・2・1・1を3・2・11・2・1・1とし、同条3・2・12・2・1・2中「参照品」を「標準品」に改め、同条中3・2・12・2・1・2を3・2・11・2・1・2とし、同条3・2・12・2・1・3中「47単位／mL」を「28国際単位／mL」に改め、同条中3・2・12・2・1・3を3・2・11・2・1・3とし、3・2・12・2・2を3・2・11・2・2とし、同条3・2・12・2・2・1中「参照品」を「標準品」に改め、同条中3・2・12・2・2・1を3・2・11・2・2・1とし、同条3・2・12・2・2・