２中「３．２．12．２．１．２」を「３．２．11．２．１．２」に、「参照品」を「標準品」に改め、同条中３・２・１２・２・２・２を３・２・１１・２・２・２とし、同条３・２・１２・２・２・３中「３．２．12．２．１．３」を「３．２．11．２．１．３」に改め、同条中３・２・１２・２・２・２・１３を３・２・１１・２・２・３とし、３・２・１２・３を３・２・１１・３とし、同条３・２・１２・３・１・１中「参照沈降破傷風トキソイド（混合ワクチン用）」を「標準沈降破傷風トキソイド」に、「参照品」を「標準品」に改め、同条中３・２・１２・３・１・１を３・２・１１・３・１・１とし、同条３・２・１２・３・１・２中「参照品」を「標準品」に改め、同条中３・２・１２・３・１・２を３・２・１１・３・１・２とし、同条３・２・１２・３・１・３中「27単位／mL」を「18国際単位／mL」に改め、同条中３・２・１２・３・１・３を３・２・１１・３・１・３とし、３・２・１２・３・２を３・２・１１・３・２とし、同条３・２・１２・３・２・１中「参照品」を「標準品」に、「３．２．12．３．１．１」を「３．２．11．３．１．１」に改め、同条中３・２・１２・３・２・１を３・２・１１・３・２・１とし、同条３・２・１２・３・２・２中「３．２．12．３．１．２」を「３．２．11．３．１．２」に改め、同条中３・２・１２・３・２・２を３・２・１１・３・２・２とし、同条３・２・１２・３・２・３中「３．２．12．３．１．３」を「３．２．11．３．１．３」に改め、同条中３・２・１２・３・２・３を３・２・１１・３・２・３とし、同条３・２・１３中「３．２．12」を「３．２．11」に改め、同条中３・２・１３を３・２・１２とし、同条４中「有効期間は、」の下に「承認された期間とする。特に定めのない場合は」を加え、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不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンの条３・２・４・４中「Ｄｕ」を「ＤＵ」に改め、同条３・３・７及び３・３・８中「３．２.10」を「３．２．９」に改め、同条３・３・９中「３．２．11」を「３．２．10」に改め、同条３・３・１０・１中「３．２．12．１」を「３．２．11．１」に改め、同条３・３・１０・２中「３．２．12．２」を「３．２．11．２」に改め、同条３・３・１０・３中「３．２．12．３」を「３．２．11．３」に改め、同条３・３・１１中「３．２．13」を「３．２．12」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。

医薬品各条の部乾燥弱毒生風しんワクチンの条２・１・１中「用いる。」の下に「そのウイルス株を用いてマスターシードロット及びワーキングシードロットからなるシードロットシステムを構築する。製造にはワーキングシードロットを用いる。」を加え、同条３・１・２及び３・２・１・２中「３．３．３．２」を「３．３．２．２」に改め、同条３・５・３中「検体0.5mL中の」の下に「ウイルス量を」を加え、「ＣＣＩＤ$_{50}$を」を「ＣＣＩＤ$_{50}$で」に改め、同条４中「１年」を「承認された期間」に改め、同条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

医薬品各条の部発しんチフスワクチンの条中５及び５・１を削る。

医薬品各条の部経口生ポリオワクチンの条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を用いた場合は、その名称及び分量

医薬品各条の部不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の条４中「承認時に定められた」を「承認された」に改める。

医薬品各条の部乾燥弱毒生麻しんワクチンの条２・１・１中「用いる。」の下に「そのウイルス株を用いてマスターシードロット及びワーキングシードロットからなるシードロットシステムを構築する。製造にはワーキングシードロットを用いる。」を加え、同条３・１・２及び３・２・１・２中「３．３．３．２」を「３．３．２．２」に改め、同条３・５・３中「検体0.5mL中の」の下に「ウイルス量を」を加え、「ＣＣＩＤ$_{50}$を」を「ＣＣＩＤ$_{50}$で」に改め、同条４中「有効期間は、」の下に「承認された期間とする。特に定めのない場合は」を加え、同条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

医薬品各条の部乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの条３・５・３中「検体0.5mL中の」の下に「ウイルス量を」を加え、「ＣＣＩＤ$_{50}$を」を「ＣＣＩＤ$_{50}$で」に改め、同条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

医薬品各条の部乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの条３・５・３中「検体0.5mL中の」の下に「ウイルス量を」を加え、「ＣＣＩＤ$_{50}$を」を「ＣＣＩＤ$_{50}$で」に改め、「乾燥弱毒生」を削り、同条４中「有効期間は、」の下に「承認された期間とする。特に定めのない場合は」を加え、同条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５価経口弱毒生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。

医薬品各条の部ワイル病秋やみ混合ワクチンの条中５・２を削る。

医薬品各条の部人全血液の条１中「場合によっては」を削り、「分かれ、白血球を除去しない場合には、主として白血球から成る灰色の層が沈層の表面に見られることがある」を「分かれる」に改め、同条２・１・２中「なお、血液成分を分離する場合、血液保存液としてＡ液を使用したときは採血後６時間以内、Ｃ液を使用したときは採血後８時間以内に分離を行う。」を削り、同条２・２中「採血された血液」を「人全血液の一部」に改め、同条３・２・２中「この際、」の下に「検体は、」を加え、「検体とする」を「用いる」に改め、同条３・２・２に後段として次のように加える。

なお、培地は、液状チオグリコール酸培地の代わりに変法チオグリコール酸培地を用いることができる。

医薬品各条の部人全血液の条５・１中「通則45」を「通則44」に改め、同条５・２中「製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を削り、「製造番号」の下に「は、製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を加え、「名称」の下に「は、添付文書への記載をもって代えることができる。」を加え、同条中５・３を削る。

医薬品各条の部人赤血球濃厚液の条５・１中３を削り、４を３とし、同条５・１の５中「通則45」を「通則44」に改め、同条５・１中５を４とし、同条５・２中「製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を削り、「人赤血球濃厚液」を「人赤血球液」に改め、「製造番号」の下に「は、製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を加え、「名称」の下に「は、添付文書への記載をもって代えることができる。」を加え、同条中５・３を削り、同条を人赤血球液の条とする。

医薬品各条の部洗浄人赤血球浮遊液の条１及び２・１中「人赤血球濃厚液」を「人赤血球液」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、同条５・１中「通則45」を「通則44」に改め、同条５・２を次のように改める。

５．２　交差適合試験用血液（セグメントチューブ）の表示事項

洗浄人赤血球液の製造番号は、製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。

医薬品各条の部洗浄人赤血球浮遊液の条中５・３を削り、同条を洗浄人赤血球液の条とする。

医薬品各条の部白血球除去人赤血球浮遊液の条を削る。

医薬品各条の部解凍人赤血球濃厚液の条１及び２・１中「人赤血球濃厚液」を「人赤血球液」に改め、同条３・２中「なければならない。」の下に「なお、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。」を加え、同条４中「承認時に定められた」を「承認された」に改め、同条５・１中「通則45」を「通則44」に改め、「７．赤血球保存用添加液を混和した場合はその成分及び分量」を削り、「製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を削り、同条５・２中「解凍人赤血球濃厚液」を「解凍人赤血球液」に改め、「製造番号」の下に「は、製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を加え、「その名称」を「、その名称は、添付文書への記載をもって代えることができる。」に改め、同条中５・３を削り、同条を解凍人赤血球液の条とする。