医薬品各条の部新鮮凍結人血漿の条３・２中「この時間」を「以上の操作方法又はこれと同等の方法により測定する。フィブリン凝塊の析出時間」に改め、「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「採血後１年間」を「承認された期間」に改め、同条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「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。

医薬品各条の部人血小板濃厚液の条３・４を次のように改める。

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。ただし、同試験法の表１の培地それぞれについて、１容器当たりの接種量は10mL、１容器当たりの培地数は２本、培地への接種は５mLずつ２本とする。

医薬品各条の部人血小板濃厚液の条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「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。

医薬品各条の部加熱人血漿たん白の条中５・２を削る。

医薬品各条の部人血清アルブミンの条中５・２を削る。

医薬品各条の部乾燥人フィブリノゲンの条中５・２を削り、５・３を５・２とする。

医薬品各条の部乾燥人血液凝固第Ⅷ因子の条３・２・４中「濃縮人血液凝固第Ⅷ因子国際標準品」を「人血液凝固第Ⅷ因子国内標準品及び国際標準品」に、「自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従う。」を「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。」に、「単位」を「国際単位」に改める。

医薬品各条の部乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の条３・８中「濃縮人血液凝固第Ⅷ因子国際標準品」を「人血液凝固第Ⅷ因子国内標準品及び国際標準品」に、「自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従う。」を「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。」に、「単位」を「国際単位」に改める。

医薬品各条の部乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体の条３・８中「濃縮人血液凝固第Ⅸ因子国際標準品」を「人血液凝固第Ⅸ因子国内標準品及び国際標準品」に、「自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従う。」を「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。」に、「単位」を「国際単位」に改める。

医薬品各条の部乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子の条３・９中「じゅうぶん」を「十分」に、「単位」を「国際単位」に改める。

医薬品各条の部人免疫グロブリンの条中５・２を削る。

医薬品各条の部アルキル化人免疫グロブリンの条中５・２を削る。

医薬品各条の部乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの条中５・２を削り、５・３を５・２とする。

医薬品各条の部乾燥スルホ化人免疫グロブリンの条中５・２を削り、５・３を５・２とする。

医薬品各条の部ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリンの条中５・２を削る。

医薬品各条の部乾燥ｐＨ４処理人免疫グロブリンの条中５・２を削り、５・３を５・２とする。

医薬品各条の部乾燥プラスミン処理人免疫グロブリンの条中５・２を削り、５・３を５・２とする。

医薬品各条の部乾燥ペプシン処理人免疫グロブリンの条中５・２を削り、５・３を５・２とする。

医薬品各条の部ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条中５・２を削る。

医薬品各条の部乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条中５・２を削り、５・３を５・２とする。

医薬品各条の部抗ＨＢｓ人免疫グロブリンの条中５・２を削る。

医薬品各条の部乾燥抗ＨＢｓ人免疫グロブリンの条中５・２を削り、５・３を５・２とする。

医薬品各条の部ポリエチレングリコール処理抗ＨＢｓ人免疫グロブリンの条中５・２を削る。

医薬品各条の部乾燥ポリエチレングリコール処理抗ＨＢｓ人免疫グロブリンの条中５・２を削り、５・３を５・２とする。

医薬品各条の部抗Ｄ（Ｒｈ０）人免疫グロブリンの条中５・２を削る。

医薬品各条の部抗破傷風人免疫グロブリンの条３・７中「一般試験法」の下に「の」を加え、「単位」を「国際単位」に改め、同条３・７ただし書中「ただし、」の下に「マウスの観察期間は３日間とし、」を加える。

医薬品各条の部乾燥抗破傷風人免疫グロブリンの条３・８中「一般試験法」の下に「の」を加え、「単位」を「国際単位」に改め、同条３・７ただし書中「ただし、」の下に「マウスの観察期間は３日間とし、」を加える。

医薬品各条の部ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリンの条３・８中「単位」を「国際単位」に改め、同条３・７ただし書中「ただし、」の下に「マウスの観察期間は３日間とし、」を加え、同条中５・２を削る。

医薬品各条の部乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリンの条３・１０中「単位」を「国際単位」に改め、同条３・７ただし書中「ただし、」の下に「マウスの観察期間は３日間とし、」を加え、同条中５・２を削り、５・３を５・２とする。

医薬品各条の部乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢの条３・３中「25単位当たり10mg以下」を「50単位当たり20mg以下」に改め、同条３・８中「濃縮人アンチトロンビンⅢ国際標準品」を「人アンチトロンビンⅢ国内標準品及び国際標準品」に改め、「測定する。」の下に「以上は、用手法の場合の操作方法であり、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、「単位」を「国際単位」に改め、同条中５・２を削り、５・３を５・２とする。

一般試験法の部Ａ　試験法の条異常毒性否定試験法の４に後段として次のように加える。

なお、医薬品各条に定める一定の回数の試験で異常が認められないことが確認された場合は、以後の製品については、本試験を省くことができる。

一般試験法の部Ａ　試験法の条エンドトキシン試験法の２中「平行線定量法」の下に「など適切な方法」を加え、「ＥＵ／mLとして表す。希釈検体液の成績を統計学的に処理し、」を「医薬品各条に定める単位表記として表す。」に改め、同条含湿度測定法の１中「毛細管栓をし」を「通気を止め」に改め、同条クエン酸ナトリウム定量法の１中「じゅうぶん」を「十分」に改め、同条光学濁度測定法中「用いる。」の下に「標準濁度液はＷＨＯ国際標準濁度管と等濃度に調整する。」を加え、同条抗Ｄ抗体価測定法の操作法及び重量偏差試験法の操作法中「じゅうぶん」を「十分」に改め、同条マイコプラズマ否定試験法を次のように改める。

別に規定する場合を除き、検体中に次の試験によって検出できるマイコプラズマが存在しないことを試験する方法である。実施工程は、各条の規定による。ウイルス浮遊液を検体とする場合、生ウイルスワクチンはろ過前に、不活化ウイルスワクチンは、ろ過前かつ不活化前に検体を採取する。

検体の採集後24時間以内に試験するときは、検体を２～８℃に、それ以降に試験するときは、検体を－60℃以下に保存する。通常、培養法による試験を実施し、指標細胞を用いた核染色法又は核酸増幅法を併用しても良い。

Ａ　培養法

１　培地

別に規定する場合を除き、マイコプラズマ否定試験用カンテン培地（以下「平板培地」という。）及びマイコプラズマ否定試験用液体培地Ⅰ及びⅡを用いる。ただし、２　培地性能試験に適合するものであればほかの培地でもよい。