や反応液組成の違いにより結果が異ならないことが評価された系を用いること。特異性については、マイコプラズマ等のモリキューテスに特異的で、かつ多くの種に保存されている塩基配列に対するプライマーやプローブを用いることが重要である。同時に、マイコプラズマ等のモリキューテス以外の細菌（特に近縁のクロストリジウム属やラクトバシラス属等のファーミキューテス）や製造に用いる細胞等の核酸を増幅しないことも重要である。検出限界については、菌濃度（ＣＦＵ又は遺伝子コピー数）を測定した検体の10倍希釈列を作製し、各希釈に対して核酸増幅系での試験を実施する。検出限界となった希釈倍数をもとに検体中の標的配列の最小コピー数を陽性カットオフ値として算出する。評価時には、試験用菌種又は菌株として複数のモリキューテス及び細菌等を用いる。

試験には、陰性対象ならびに陽性対照（例えば*Ｍｙｃｏｐｌａｓｍａ　ｈｙｏｒｈｉｎｉｓ*　ＡＴＣＣ29052、ＡＴＣＣ17981又は同等の株や種）を置き実施する。検体存在下での核酸増幅法への影響についてもあらかじめ試験する。検体からにマイコプラズマ等のモリキューテスの遺伝子が増幅されないときは、この試験に適合とする。

一般試験法の部Ａ　試験法の条麻しん抗体価測定法の１を次のように改める。

検体及び標準抗麻しん血清を適当な培地又は緩衝液で段階希釈し、それぞれ数種類の検体希釈液及び標準抗麻しん血清希釈液を作製する。適当量の麻しんウイルスを含む麻しんウイルス液と各検体希釈液、又は標準抗麻しん血清希釈液を等量で混合し、適当な温度で一定の時間、中和する。混合液を麻しんウイルスに対して感受性のある細胞に接種し、ＰＦＵ、ＦＦＵ、又は$ＣＣＩＤ_{50}$等でウイルス量を測定する。

一般試験法の部Ａ　試験法の条麻しん抗体価測定法の３中「３時間」を「２時間以上」に改め、同条無菌試験法中「表１の採取量と培地当たり」を「表１の検体の採取量と各培地当たり」に改め、表１を次のように改める。

表１　検体の最小採取量と各培地当たりの接種量

最小採取量	培地	接種量（検体量）注[1]	
		メンブランフィルター法	直接法注[2]
20mL	液状チオグリコール酸培地	10mL	10mL
	ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地	10mL	10mL

注１　接種量（検体採取量が最小の場合）

注２　検体接種量は、培地量の10％を超えない量とする。

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中参照沈降ジフテリアトキソイド（混合ワクチン用）を削り、同条１・１の参照細胞培養痘そうワクチン（ＬＣ１６ｍ　８株）中「形成単位」の次に「及びプラーク形成単位」を加え、同条１・１中参照沈降破傷風トキソイド（混合ワクチン用）を削り、同条１・１の標準百日せきワクチン中「51国際単位」を「表示された単位」に改め、「ただし、沈降精製百日せきワクチンの力価には単位を用いる。」を削り、同条１・１の参照百日せきワクチン（毒性試験用）中「36ＬＰＵ、48ＨＳＵ及び1368ＢＷＤＵを」を「表示されたＨＳＵ及びＢＷＤＵ」に改め、同条１・２の標準ガスえそ抗毒素（*Ｃ．ｐｅｒｆｒｉｎｇｅｎｓ　Ｔｙｐｅ　Ａ*）を次のように改める。

標準ガスえそ抗毒素（*Ｃ．　ｐｅｒｆｒｉｎｇｅｎｓ　Ｔｙｐｅ　Ａ*）

本剤は、『ガスえそ抗毒素（*Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｐｅｒｆｒｉｎｇｅｎｓ　Ｔｙｐｅ　Ａ*）』の特定量を含む乾燥製剤である。本剤を試験に用いるときは、生理食塩液で溶解する。

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・２の標準ガスえそ抗毒素（*Ｃ．ｓｅｐｔｉｃｕｍ*）を次のように改める。

標準ガスえそ抗毒素（*Ｃ．　ｓｅｐｔｉｃｕｍ*）

本剤は、『ガスえそ抗毒素（*Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｓｅｐｔｉｃｕｍ*）』の特定量を含む乾燥製剤である。本剤を試験に用いるときは、生理食塩液で溶解する。

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・２の標準ガスえそ抗毒素（*Ｃ．ｏｅｄｅｍａｔｉｅｎｓ*）を次のように改める。

標準ガスえそ抗毒素（*Ｃ．　ｏｅｄｅｍａｔｉｅｎｓ*）

本剤は、『ガスえそ抗毒素（*Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｏｅｄｅｍａｔｉｅｎｓ*）』の特定量を含む乾燥製剤である。本剤を試験に用いるときは、生理食塩液で溶解する。

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・２のＰＨＡ用標準抗麻しん血清（非修飾用）中「『抗麻しん抗体』の下に「の特定量」を加え「液剤（凍結）であり、その１mL中に表示された国際単位を含む。」を「乾燥製剤である。本剤を試験に用いるときは水で溶解する。」に改め、同条１・４を次のように改める。

１．４　その他

人アンチトロンビンⅢ国内標準品

本剤は、『アンチトロンビンⅢ』を含む乾燥製剤であって、１管中に表示された国際単位を含む。

ヒンドトキシン標準品

本剤は、日本薬局方エンドトキシン標準品である。

人血液凝固第Ⅷ因子国内標準品

本剤は、『第Ⅷ因子』を含む乾燥製剤であって、１管中に表示された国際単位を含む。

人血液凝固第Ⅸ因子国内標準品

本剤は、『第Ⅸ因子』を含む乾燥製剤であって、１管中に表示された国際単位を含む。

一般試験法の部Ｂ　標準品、参照品、試験毒素及び単位の条２のガスえそ試験毒素（*Ｃ．ｐｅｒｆｒｉｎｇｅｎｓ　Ｔｙｐｅ　Ａ*）を次のように改める。

ガスえそ試験毒素（*Ｃ．　ｐｅｒｆｒｉｎｇｅｎｓ　Ｔｙｐｅ　Ａ*）

本剤は、『ガスえそ毒素（*Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｐｅｒｆｒｉｎｇｅｎｓ　Ｔｙｐｅ　Ａ*）』を含む乾燥製剤であって、ガスえそ抗毒素（*Ｃ．　ｐｅｒｆｒｉｎｇｅｎｓ　Ｔｙｐｅ　Ａ*）の力価を測定するために用いる。その１試験毒素量は、0.2国際単位の『ガスえそ抗毒素（*Ｃ．ｐｅｒｆｒｉｎｇｅｎｓ　Ｔｙｐｅ　Ａ*）』と合わせて１時間放置した後、23～29日齢のマウスの静脈内に注射するとき、約72時間以内に動物の半数を死亡せしめる量とする。

一般試験法の部Ｂ　標準品、参照品、試験毒素及び単位の条２のガスえそ試験毒素（*Ｃ．ｓｅｐｔｉｃｕｍ*）を次のように改める。

ガスえそ試験毒素（*Ｃ．　ｓｅｐｔｉｃｕｍ*）

本剤は、『ガスえそ毒素（*Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｓｅｐｔｉｃｕｍ*）』を含む乾燥製剤であって、ガスえそ抗毒素（*Ｃ．　ｓｅｐｔｉｃｕｍ*）の力価を測定するために用いる。その１試験毒素量は、0.5国際単位の『ガスえそ抗毒素（*Ｃ．　ｓｅｐｔｉｃｕｍ*）』と合わせて１時間放置した後、23～29日齢のマウスの静脈内に注射するとき、約72時間以内に動物の半数を死亡せしめる量とする。

一般試験法の部Ｂ　標準品、参照品、試験毒素及び単位の条２のガスえそ試験毒素（*Ｃ．ｏｅｄｅｍａｔｉｅｎｓ*）を次のように改める。

ガスえそ試験毒素（*Ｃ．　ｏｅｄｅｍａｔｉｅｎｓ*）

本剤は、『ガスえそ毒素（*Ｃｌｏｓｔｒｉｄｉｕｍ　ｏｅｄｅｍａｔｉｅｎｓ*）』を含む乾燥製剤であって、ガスえそ抗毒素（*Ｃ．　ｏｅｄｅｍａｔｉｅｎｓ*）の力価を測定するために用いる。その１試験毒素量は、0.02国際単位の『ガスえそ抗毒素（*Ｃ．　ｏｅｄｅｍａｔｉｅｎｓ*）』と合わせて１時間放置した後、23～29日齢のマウスの筋肉内に注射するとき、約72時間以内に動物の半数を死亡せしめる量とする。