一般試験法の部B　標準品、参照品、試験毒素及び単位の条3を次のように改める。

3　その他

重合物否定試験分析参照品

本剤は、人免疫グロブリンGのモノマー、ダイマー、オリゴマー及びポリマーを含む液状の製剤である。

たん白質定量用標準アルブミン

本品は1バイアルにつき表示された含量を含む。通気針を用いて、常圧に戻した後、注意深く開栓し、水を用いて溶解する。

一般試験法の部C　試薬・試液等の条0・2w／v%ゼラチン加0・0067mol／Lリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液（pH7・6）を次のように改める。

0.2w／v%ゼラチン加リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液

Dulbecco'sリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液にゼラチン※※を0.2w／v%になるように加え、加温して溶かし、滅菌する。

一般試験法の部C　試薬・試液等の条0・067mol／Lリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液（pH7・2）中「10000mL」を「1000mL」に改め、同条中二塩化ビスタッシンをビスタッシン二塩酸塩とし、同条van Kampen反応液（pH7・2）中「シアン化カリウム　50mg」の下に「炭酸水素ナトリウム　1g」を加え、同条1・2・3・4および6ユg／mLフェノール標準溶液を次のように改める。

1μg／mLフェノール標準溶液

1g／L　のフェノール標準原液を、水で正確に100倍希釈する。この溶液0.5mLを正確に量り、水4.5mLを正確に加え、1μg／mLのフェノール標準溶液とする。用時製する。

一般試験法の部C　試薬・試液等の条中0・0067mol／Lリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液（pH7・6）を削る。

一般試験法の部D　緩衝液及び培地の条マイコプラズマ否定試験用培地の（3）中「マイコプラズマ否定試験用液体培地Ⅰには、M. pneumoniaeを、マイコプラズマ否定試験用液体培地Ⅱには、M. oraleをそれぞれ100CFU未満接種して、35～37℃で培養するとき、7日以内に培地が明らかに変色しなければならない。」を削る。

**○厚生労働省告示第二百九十五号**

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第九項及び第十項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成十五年厚生労働省告示第二百九号）の一部を次のように改正する。

平成二十五年九月十二日　厚生労働大臣　田村　憲久

別表第1の1の項を次のように改める。

| | |
|---|---|
| 別表第1の1中㊳を次のように改める。 | |
| ㊳　解凍人赤血球液 | 別表第1の1中(109)を次のように改める。 |
| (109)　洗浄人赤血球液 | 別表第1の1中(148)を削り、(149)を(148)とし、(150)から(158)までを(149)から(157)までとし、(157)を次のように改める。 |
| (157)　人赤血球液 | 別表第1の1中(159)を(158)とし、(160)から(196)までを(159)から(195)までとする。 |
| (3)　解凍人赤血球液 | 別表第2の1中(3)を次のように改める。 |
| (3)　洗浄人赤血球液 | 別表第2の1中(35)を削り、(36)を(35)とし、(37)から(40)までを(36)から(39)までとし、(39)を次のように改める。 |
| (39)　人赤血球液 | 別表第2の1中(41)を(40)とし、(42)から(52)までを(41)から(51)までとする。 |

**○厚生労働省告示第二百九十六号**

国立感染症研究所試験検査依頼規程（昭和三十五年厚生省告示第八十二号）の一部を次のように改正する。

平成二十五年九月十二日　厚生労働大臣　田村　憲久

別表第1の2の項を次のように改める。

| | |
|---|---|
| 2　輸血用血液及び血液成分の試験検査 | |
| (1)　人全血液 | 63,500円 |
| (2)　人赤血球液 | 63,500円 |
| (3)　解凍人赤血球液 | 63,500円 |
| (4)　洗浄人赤血球液 | 63,500円 |
| (5)　新鮮凍結人血漿 | 63,500円 |
| (6)　人血小板濃厚液 | 63,500円 |
| (7)　乾燥人血液凝固第Ⅷ因子 | 186,300円 |
| (8)　乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体 | |
| ア　原血漿が3人分以下の場合 | 124,100円 |
| イ　原血漿が50人分以上の場合 | |
| (ア)　発熱試験法によるとき | 257,600円 |
| (イ)　エンドトキシン試験法によるとき | 239,100円 |
| (9)　乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 | |
| ア　発熱試験法によるとき | 257,600円 |
| イ　エンドトキシン試験法によるとき | 239,100円 |
| (10)　ヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥） | |
| ア　発熱試験法によるとき | 381,900円 |
| イ　エンドトキシン試験法によるとき | 363,400円 |

**○厚生労働省告示第二百九十七号**

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第1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1号）第百九十九条第1項の規定に基づき、薬事法第四十三条第1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。以下「検定告示」という。）の一部を次のように改正する。ただし、平成二十六年六月一日までに製造され、又は輸入されるものであって、同日までにこの告示による改正前の検定告示による検定を受ける旨の申出のあるものに係る手数料、検定基準及び試験品の数量については、なお従前の例によることができる。

平成二十五年九月十二日　厚生労働大臣　田村　憲久

1の生物学的製剤の表インフルエンザHAワクチンの項中「617,400円」を「481,800円」に、「790,100円」を「654,500円」に、「250本」を「246本」に、「138本」を「136本」に、「70本」を「69本」に、「10本」を「9本」に、「8本」を「7本」に改め、同表沈降はぶトキソイドの項を削り、同表組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の項を次のように改める。