2．2　原画分
　免疫抗体を変質させることなく、かつ、肝炎ウイルスその他の病原微生物を可及的に除去できる適当な方法によって原血漿を分画し、免疫グロブリンG画分を集める。この画分について、pH4処理を行った後、限外ろ過及び透析ろ過の操作を行い、これを原画分とする。
2．3　最終バルク及び小分
　原画分に適当な安定剤、等張化剤等を含む液を加えて最終バルクを作り、分注する。この際、免疫グロブリンGの濃度が20w／v%になるようにする。
3　小分製品の試験
3．1　pH試験
　検体を生理食塩液等で適切に希釈したものを試料として、一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、4.6～5.2でなければならない。
3．2　免疫グロブリンG含量試験
　一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験するとき、ヒト正常免疫グロブリンGの易動度を示すものが98%以上含まれなければならない。また、一般試験法のたん白窒素定量法を準用して求めたたん白質量から計算するとき、検体1mL中の免疫グロブリンG含量は、表示量の90～110%でなければならない。
3．3　免疫グロブリンG重合物否定試験
　適当な支持体を用いてクロマトグラフ法により、重合度の差によって免疫グロブリンGの分画を行うとき、2量体より大きな免疫グロブリンGの重合物の量は、4.0%以下でなければならない。
3．4　同定試験
　抗ヒト血清動物免疫血清を用いて免疫電気泳動法によって試験するとき、ヒト免疫グロブリンGの著明な沈降線を生じなければならず、かつ、異常な沈降線を生じてはならない。
3．5　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。
3．6　異常毒性否定試験
　一般試験法の異常毒性否定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。
3．7　エンドトキシン試験
　一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、2.5EU／mL以下でなければならない。
3．8　麻しん抗体価試験
　一般試験法の麻しん抗体価測定法を準用して試験するとき、人免疫グロブリンG150mgにつき5単位以上を含まなければならない。
4　貯法及び有効期間
　貯法は、2～25℃とする。
　有効期間は、承認された期間とする。
5　その他
5．1　表示事項
　1mL中の人免疫グロブリンGの含量

○厚生労働省告示第三百十号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第一項、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一号）第百九十九条第一項の規定に基づき、薬事法第四十三条第一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）の一部を次のように改正する。

平成二十五年九月二十七日　厚生労働大臣　田村　憲久

1の生物学的製剤の表pH4処理酸性人免疫グロブリンの項の次に次のように加える。

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	417,200円	内容量が5mL、10mL又は20mLであるとき。 3本

2の生物学的製剤の項pH4処理酸性人免疫グロブリンの目の次に次の1目を加える。

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	生物学的製剤基準のpH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）の条の3．3、3．7及び3．8に規定する試験法によるものとする。	

○農林水産省告示第二千四百八十四号

砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律（昭和四十年法律第百九号）第三条第一項、第九条第二項、第十一条第一項、第十五条第三項、第二十四条第一項、第二十五条第一項第一号、第二十六条第一項及び第三十一条第二項の規定に基づき、平成二十五砂糖年度に係る同法第三条第一項の砂糖調整基準価格、同法第九条第一項第一号の指定糖調整率、同法第十一条第一項の異性化糖調整基準価格、同法第十五条第一項第一号の異性化糖調整率並びに同法第二十四条第一項及び第二十五条第一項第一号の農林水産大臣が定める額並びに平成二十五でん粉年度に係る同法第二十六条第一項のでん粉調整基準価格及び同法第三十一条第一項第一号の指定でん粉等調整率を次のように定めたので、同法第三条第四項（同法第九条第四項、第十五条第四項、第二十六条第三項及び第三十一条第三項において準用する場合を含む。）、第十一条第五項及び第二十四条第三項（同法第二十五条第二項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、告示する。

平成二十五年九月二十七日　農林水産大臣　林　芳正

一　砂糖調整基準価格　一、〇〇〇キログラムにつき一五、一一〇円
二　指定糖調整率　百分の三七・〇〇
三　異性化糖調整基準価格　一、〇〇〇キログラムにつき一七一、六八六円（うち消費税額及び地方消費税額分　八、一七六円）
四　異性化糖調整率　百分の一五・〇六
五　砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律第二十四条第一項の農林水産大臣が定める額　一、〇〇〇キログラムにつき二五、七一六円（ただし、同項の規定による砂糖年度を区分した期間ごとに、同項の規定に基づき指定糖輸入申告者等に通知した数量の合計数量が輸入に係る砂糖につき農林水産大臣が定める数量に達しない場合には、当該農林水産大臣が定める数量から当該通知した数量の合計数量を控除した数量に係る額については、当該砂糖年度を区分した期間ごとに二五、七一六円を超えない範囲内において農林水産大臣が別に定める額とする。）
六　砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律第二十五条第一項第一号の農林水産大臣が定める額　一、〇〇〇キログラムにつき一、五四七円（うち消費税額及び地方消費税額分　七四円）
七　でん粉調整基準価格　一、〇〇〇キログラムにつき一四八、一七〇円
八　指定でん粉等調整率　百分の五・〇九

○農林水産省告示第二千四百八十五号

砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律（昭和四十年法律第百九号）第二十二条第二項及び第三十六条第二項の規定に基づき、平成二十五砂糖年度に係る国内産糖交付金及び平成二十五でん粉年度に係る国内産いもでん粉交付金の単価を次のように定めたので、同法第二十二条第三項及び第三十六条第三項の規定に基づき、告示する。

平成二十五年九月二十七日　農林水産大臣　林　芳正

一　てん菜を原料として製造される国内産糖
　正味一、〇〇〇キログラムにつき　二二、六五七円
二　さとうきびを原料として製造される国内産糖
　表一の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。ただし、さとうきびを原料として製造される国内産糖の製造事情等を踏まえ、平成二十五砂糖年度に限り、表二の中欄に掲げる国内産糖製造事業者の製造事業所所在地に対応する表一の上欄に掲げる区分に応じた同表の下欄に掲げる額に、当該事業者ごとに、表二に掲げる額を当該事業者が製造し同年度に販売した国内産糖の数量に相当する数で除した額（国内産糖正味一、〇〇〇キログラム当たりの額をいう。）その額に一円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てた額とする。）を加えて得た額とすることができる。