３．３．４　分画試験

密度勾配用遠心管（規格は直径１／２、長さ２インチ）に、20％及び50％分画用白糖試液を用いて全量4.8mLの20～50％しょ糖直線濃度勾配を作る。

検体を20％分画用白糖試液で約300ＣＣＡ／mL（ミラー・スタンレー変法による）又はＨＡの含量が約30μｇ／mLとなるように希釈したもの0.2mLを遠心管に重層し、スインギングバケット型ローターを用い、４±１℃において、最大径における加重約100000ｇで90分間遠心する。遠心直後、遠心管内容を0.25mLずつに分画し、各画分の赤血球凝集価及びしょ糖濃度を測定し、そのときの遠心分画像からウイルス粒子の分解を確認する。遠心管内容の上層2.5mLと下層2.5mL中の画分に分布する赤血球凝集価をそれぞれ合計したとき、又は上層及び下層のそれぞれを合わせたものについて赤血球凝集価を測定したとき、上層分画中の赤血球凝集価が下層よりも高くなければならない。以上の成績からウイルス粒子の分解度に疑問がある場合は、電子顕微鏡により観察し、ウイルス粒子の分解が確認された場合、試験に適合するものとする。

３．４　小分製品の試験

３．４．１　抗原製剤の試験

小分製品のうち、抗原製剤について、別に規定する場合を除き、専用混和液と混和する前に次の試験を行う。

３．４．１．１　pH試験

一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、7.1～7.6でなければならない。

３．４．１．２　たん白質含量試験

一般試験法のたん白質定量法を準用して試験するとき、１mL中95μｇ以下でなければならない。

３．４．１．３　チメロサール含量試験

保存剤としてチメロサールを用いる場合は、一般試験法のチメロサール定量法を準用して試験するとき、0.001～0.003ｗ／ｖ％でなければならない。

３．４．１．４　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。

３．４．１．５　異常毒性否定試験

専用混和液との混和液を検体とする。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。ただし、検体の量は、動物１匹当たり0.5mLとする。

３．４．１．６　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、20ＥＵ／mL以下でなければならない。

３．４．１．７　力価試験

３．３．３を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

３．４．１．８　表示確認試験

赤血球凝集反応によって行う。

３．４．２　専用混和液の試験

小分製品のうち、専用混和液について、抗原製剤と混和する前に次の試験を行う。

３．４．２．１　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。

３．４．２．２　スクワレン含量試験

液体クロマトグラフ法によりスクワレン含量を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

３．４．２．３　トコフェロール含量試験

液体クロマトグラフ法によりトコフェロール含量を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

４　貯法及び有効期間

有効期間は、承認された期間とする。

医薬品各条の部ガスえそウマ抗毒素（ガスえそ抗毒素）の条１中「*C.welchii*」を「*C. welchii*」に、「*C.novyi*」を「*C. novyi*」に改める。

医薬品各条の部乾燥ガスえそウマ抗毒素（乾燥ガスえそ抗毒素）の条１中「*C.welchii*」を「*C. welchii*」に、「*C.novyi*」を「*C. novyi*」に改める。

医薬品各条の部ジフテリアトキソイドの条３・２・６を次のように改める。

３．２．６　無毒化試験

検体及びこれを37℃に20日間置いた試料にそれぞれ体重300～400ｇのモルモット４匹以上を用い、１匹当たり５mLを皮下に注射して30日間以上観察する。

この間、いずれの動物も毒素による中毒死、壊死、麻ひ等の中毒症状、著しい体重減少、その他の異常を示してはならない。

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３・３・２中「Du」を「DU」に改める。

医薬品各条の部解凍人赤血球液の条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。」を削る。

医薬品各条の部乾燥人フィブリノゲンの条５・１中「通則45」を「通則44」に改める。

医薬品各条の部乾燥人血液凝固第Ⅷ因子の条３・２・２、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の条３・３、３・４及び３・７、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体の条３・７、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子の条３・７並びに抗破傷風人免疫グロブリンの条２・３中「単位」を「国際単位」に改める。

医薬品各条の部乾燥抗破傷風人免疫グロブリンの条２・３中「単位」を「国際単位」に改め、同条３・７ただし書中「、マウスの観察期間は３日間とし」を削り、同条３・８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２・３中「単位」を「国際単位」に改め、同条３・７ただし書中「、マウスの観察期間は３日間とし」を削り、同条３・８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２・３中「単位」を「国際単位」に改め、同条３・10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濃縮人アンチトロンビンⅢの条３・３中「単位」を「国際単位」に改める。

一般試験法の部Ａ　試験法の条マイコプラズマ否定試験法のＡ　培養法の１中「Ｉ及びＩＩ」を「Ⅰ及びⅡ」に改め、同条２中「ＩＩ」を「Ⅱ」に改め、同条４・２中「Ｉ」を「Ⅰ」に改め、同Ｂ　指標細胞を用いた核染色法の２・２中「陰性対象」を「陰性対照」に、「陽性対象」を「陽性対照」に、「の培養」を「培養」に改め、同３中「陰性対象」を「陰性対照」に、「陽性対象」を「陽性対照」に改め、同Ｃ　核酸増幅法中「陰性対象」を「陰性対照」に、「検体からに」を「検体から」に改める。

○厚生労働省告示第百三号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第四条第五項第一号の規定に基づき、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品（平成十六年厚生労働省告示第百八十五号）の一部を次のように改正する。

平成二十六年三月二十四日　厚生労働大臣　田村　憲久

第百四十号を第百四十一号とし、第七十一号から第百三十九号までを一号ずつ繰り下げ、第七十一号を第七十二号とし、同号の次に次の一号を加える。

七十三　二―デオキシ―五―（トリフルオロメチル）ウリジン（別名トリフルリジン）及びその製剤

第七十号を第七十一号とし、第四十九号から第六十九号までを一号ずつ繰り下げ、第四十八号の次に次の一号を加える。

四十九　四―［三―［四―シアノ―三―（トリフルオロメチル）フェニル］―五・五―ジメチル―四―オキソ―二―スルファニリデンイミダゾリジン―一―イル］―二―フルオロ―Ｎ―メチルベンズアミド（別名エンザルタミド）及びその製剤