医薬品各条の部沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソービン株）混合ワクチンの条の次に次の1条を加える。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン

1　本質及び性状

本剤は、百日せき菌の防御抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド並びに不活化したⅠ型、Ⅱ型及びⅢ型のポリオウイルス（以下この条において「不活化ポリオウイルス」という。）を含む液にアルミニウム塩を加えて、不溶性とした液剤である。振り混ぜるとき均等に白濁する。

2　製法

2.1　原材料

沈降精製百日せきワクチン2.1、ジフテリアトキソイド2.1、破傷風トキソイド2.1及び不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）2.1をそれぞれ準用する。

2.2　原液

沈降精製百日せきワクチン2.2、ジフテリアトキソイド2.2、破傷風トキソイド2.2及び不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）2.2をそれぞれ準用する。

2.3　最終バルク

百日せき菌の防御抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド及び不活化ポリオウイルスに必要に応じてアルミニウム塩を加え、緩衝性の生理食塩液等で希釈し、最終バルクを作る。適当な保存剤及び安定剤を用いることができる。

3　試験

3.1　百日せき菌の防御抗原を含む原液、ジフテリアトキソイド原液及び破傷風トキソイド原液の試験

沈降精製百日せきワクチン3.1、ジフテリアトキソイド3.1及び破傷風トキソイド3.1をそれぞれ準用する。

3.2　不活化ポリオウイルスの試験

3.2.1　培養細胞の試験

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）3.1を準用する。

3.2.2　ウイルス浮遊液の試験

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）3.2を準用する。

3.2.3　単価バルクの試験

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）3.3を準用する。

3.2.4　混合バルクの試験

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）3.4を準用する。

3.3　小分製品の試験

3.3.1　pH試験

一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3.3.2　アルミニウム含量試験

一般試験法のアルミニウム定量法を準用して試験するとき、1mL中0.3mg以下でなければならない。

3.3.3　ホルムアルデヒド含量試験

一般試験法のホルムアルデヒド定量法を準用して試験するとき、0.01w／v％以下でなければならない。

3.3.4　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。

3.3.5　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。

3.3.6　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、4.0ＥＵ／mL以下でなければならない。

3.3.7　マウスヒスタミン増感試験

沈降精製百日せきワクチン3.2.9を準用する。

3.3.8　ジフテリア毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.9を準用する。

3.3.9　破傷風毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.10を準用する。

3.3.10　力価試験

3.3.10.1　沈降精製百日せきワクチンの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.11.1を準用する。

3.3.10.2　沈降ジフテリアトキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.11.2を準用する。

3.3.10.3　沈降破傷風トキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.11.3を準用する。

3.3.10.4　不活化ポリオウイルスのＤ抗原含量試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料とし、不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）3.6.5を準用する。

3.3.11　表示確認試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.12及び不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）3.6.6を準用する。

4　貯法及び有効期間

有効期間は、承認された期間とする。

医薬品各条の部乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子の条の次に次の1条を加える。

乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子

1　本質及び性状

本剤は、ヒト血漿中の血液凝固第Ｘ因子及び活性化したヒト血漿中の血液凝固第Ⅶ因子を含む乾燥製剤である。溶剤を加えるとき、無色又は淡黄色で澄明又はわずかに白濁した液剤となる。

2　製法

2.1　原血漿

生物由来原料基準第1通則4並びに第2血液製剤総則2血漿分画製剤総則(6)及び(7)を準用する。

2.2　原画分

血液凝固第Ｘ因子を変質させることのない適当な方法によって原血漿を分画し、血液凝固第Ｘ因子を含む画分を集めてこれを血液凝固第Ｘ因子原画分とする。

血液凝固第Ⅶ因子を変質させることのない適当な方法によって原血漿を分画し、血液凝固第Ⅶ因子を含む画分を集める。血液凝固第Ⅶ因子は活性化処理を行い、これを活性化血液凝固第Ⅶ因子原画分とする。

2.3　最終バルク及び小分

血液凝固第Ｘ因子原画分と活性化血液凝固第Ⅶ因子原画分に、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、凍結乾燥する。