3　小分製品の試験

3.1　含湿度試験

一般試験法の含湿度測定法を準用して試験するとき、2.0％以下でなければならない。

3.2　pH試験

一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、5.4～5.9でなければならない。

3.3　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　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。

3.5　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、1.0ＥＵ／mL以下でなければならない。

3.6　力価試験

3.6.1　活性化血液凝固第Ⅶ因子の力価試験

検体及び活性化人血液凝固第Ⅶ因子国際標準品又は参照品をヒト血清アルブミンを含む適当な緩衝液で希釈し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ一定量を正確に採り、一定量の血液凝固第Ⅶ因子欠乏ヒト血漿（しょう）を正確に加え、36.5～37.5℃で一定時間正確に加温した後、一定量のトロンボプラスチン液を正確に加え、凝固時間を測定する。検体希釈液及び標準希釈液の凝固時間から検体の力価を求める。以上は用手法の場合の操作方法であり、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。試験の成績から検体１mL中の活性化血液凝固第Ⅶ因子活性を求めるとき、20000～40000国際単位でなければならない。

3.6.2　血液凝固第Ｘ因子の力価試験

検体及び人血液凝固第Ｘ因子国際標準品又は参照品をヒト血清アルブミンを含む適当な緩衝液で希釈し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ一定量を正確に採り、一定量の血液凝固第Ｘ因子欠乏ヒト血漿（しょう）、活性化部分トロンボプラスチン液を順次正確に加え、36.5～37.5℃で一定時間正確に加温した後、一定量の塩化カルシウム液を正確に加え、凝固時間を測定する。検体希釈液及び標準希釈液の凝固時間から検体の力価を求める。以上は用手法の場合の操作方法であり、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。試験の成績から検体１mL中の血液凝固第Ｘ因子活性を求めるとき、800～1200国際単位でなければならない。

3.7　ＦⅦａ／ＦＸ含量試験

活性化血液凝固第Ⅶ因子参照品、血液凝固第Ｘ因子参照品、アルブミン溶液及びアンチトロンビンⅢ溶液の混合溶液を希釈し、標準希釈液とする。標準希釈液及び検体をブチル基結合シリカゲルを充填したカラムを用いて液体クロマトグラフ法で試験するとき、標準希釈液及び検体のピーク面積から求める検体の活性化血液凝固第Ⅶ因子及び血液凝固第Ｘ因子の含量は、それぞれ0.5～0.7㎎／mL及び５～７㎎／mLでなければならず、かつ、その比は、１：8.5～１：11.5でなければならない。

4　貯法及び有効期間

有効期間は、承認された期間とする。

5　その他

5.1　表示事項

溶解後１mL中の活性化血液凝固第Ⅶ因子の含量

溶解後１mL中の血液凝固第Ｘ因子の含量

5.2　溶剤の添付

添付する溶剤は、注射用水とする。

○厚生労働省告示第二百八十号

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一号）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）の一部を次のように改正する。

平成二十六年七月四日　厚生労働大臣　田村　憲久

１の生物学的製剤の表乾燥弱毒生水痘ワクチンの項の次に次のように加える。

４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）	171,800円	内容量が0.5mLであるとき。 27本

１の生物学的製剤の表沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンの項の次に次のように加える。

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	中間段階	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）混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液につき 131,300円	小分製品と同濃度に希釈したジフテリアトキソイド原液につき 内容量が20mLのもの２本
		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）混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液につき 119,400円	小分製品と同濃度に希釈した破傷風トキソイド原液につき 内容量が40mLのもの２本
	最終段階	3,118,900円	内容量が0.5mLであるとき。 144本

１の生物学的製剤の表乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の項の次に次のように加える。

乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子	363,500円	内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。 ６本

２の生物学的製剤の項乾燥弱毒生水痘ワクチンの目の次に次の１目を加える。

４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）

生物学的製剤基準の４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）の条の3.4.2及び3.4.4に規定する試験法によるものとする。

２の生物学的製剤の項沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（最終段階）の目の次に次の１目を加える。

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（中間段階）

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3（3.1.3.1を除く。）又は破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法によるものとする。ただし、試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37°Ｃに20日間おいたものとする。