3．3．2　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。
3．3．3　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。
3．3．4　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、5EU／mL以下でなければならない。
3．3．5　多糖含量試験
検体をビアル反応で呈色した液につき、波長580nm及び670nmにおける吸光度を測定し、検体中のリボース含量を求め、リボース含量から多糖含量を算出するとき、16～24μg／mLでなければならない。
3．3．6　アルミニウム含量試験
一般試験法のアルミニウム含量試験法を準用して試験するとき、0.48～0.72mg／mLでなければならない。
3．3．7　表示確認試験
免疫電気泳動法等の適当な方法によってインフルエンザ菌ｂ型多糖体及びCRM$_{197}$の確認を行う。
4　貯法及び有効期間
貯法は、凍結を避け、10℃以下とする。
有効期間は、承認された期間とする。

○厚生労働省告示第三百七十四号

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三百七十九号）の一部を次のように改正する。

平成二十六年九月二十六日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

1の生物学的製剤の表乾燥くもフィルスｂ型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の項の次に次のように加える。

| | | |
|---|---|---|
| 沈降ヘモフィルスｂ型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） | 381,100円 | 内容量が0.5mLであるとき。<br>51本 |

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）の目の次に次の二目を加える。

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℃に20日間おいたものとする。
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（最終段階）
生物学的製剤基準の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）混合ワクチンの条の3.3（3.3.1、3.3.2、3.3.4、3.3.6及び3.3.11を除く。）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乾燥くもフィルスｂ型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の目の次に次の一目を加える。

沈降ヘモフィルスｂ型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
生物学的製剤基準の沈降ヘモフィルスｂ型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の条の3.3.3、3.3.4、3.3.5及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

○厚生労働省告示第三百七十五号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第一項（同法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）及び第二項の規定に基づき、生物由来原料基準（平成十五年厚生労働省告示第二百十号）の一部を次のように改正し、平成二十六年十一月二十五日から適用する。ただし、この告示の適用前に同法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器については、なお従前の例によることができる。

平成二十六年九月二十六日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

第1の1中「及び医療機器」を「、医療機器及び再生医療等製品」に、「人」を「ヒト」に、「原料又は材料」を「原料等」に改め、同2中「原料又は材料」を「原料等」に改め、同3中「いう」を「いい、「原料等」とは、原料若しくは材料又はそれらの原材料をいう」に改め、同4中「原材料」を「原料等」に改め、同5中「人細胞組織製品」を「医薬品等」に、「原料又は材料」を「原料等」に改め、同6中「動物細胞組織製品」を「医薬品等」に、「原料又は材料」を「原料等」に改め、同7中「生物由来製品」を「医薬品等」に、「原料又は材料」を「原料等」に改め、同9中「薬事法に基づく」を「、製造販売の」に、「本基準の」を「、本基準の」に改め、第1に次のように加える。

10　製造販売の承認を受けた医薬品等が、他の医薬品等の原料等として適切に用いられている場合には、当該製造販売の承認を受けた医薬品等については本基準に適合した原料等とみなす。

第2の1の⑴中「（医薬品等の製造工程において添加剤、培地等に用いられるものを含む。以下同じ。）」を削り、「原材料」を「原料等」に、「病原体」を「細菌、真菌、ウイルス等」に改め、「薬事法に基づく」を削り、「限りでは」を「限りで」に改め、同1の⑶から⑻まで中「原材料」を「原料等」に改め、同2の⑴中「（医薬品等の製造工程において添加剤、培地等として用いられるものを含む。以下同じ。）」を削り、「原材料」を「原料等」に、「病原体」を「細菌、真菌、ウイルス等」に改め、「薬事法に基づく」を削り、同2の⑶から⑹まで及び⑻中「原材料」を「原料等」に改める。

第3の標題を「ヒト由来原料総則」に改め、同1の標題を「ヒト細胞組織原料基準」に改め、同1の⑴中「人細胞組織製品（人に由来する原料又は材料（血液及び血液から製造される成分を除く。）から構成される医薬品又は医療機器をいう。以下同じ。）の原料又は材料として用いる細胞及び組織」を「医薬品等（血液製剤を除く。）を構成する原料等として用いるヒトに由来する細胞又は組織（以下「ヒト細胞組織原料等」という。）」に、「するために」を「にあたって」に、「行うのに」を「行うために」に改め、同1の⑵中「人細胞組織製品の原材料として用いる細胞又は組織」を「ヒト細胞組織原料等」に改め、同1の⑵のア中「当該細胞又は組織」を「ヒト細胞組織原料等」に、「おける」を「おいて」に改め、同1の⑵のイ中「細胞又は組織」を「ヒト細胞組織原料等」に改め、同1の⑶中「人細胞組織製品の原材料として用いる細胞又は組織」を「ヒト細胞組織原料等」に、「なお、人細胞組織製品」を「ただし、医薬品等」に改め、同1の⑶のア中「当該細胞又は組織」を「ヒト細胞組織原料等」に改め、同1の⑶のウ中「ウインドウピリオドを勘案して適切な時期に行われていること」を「適切な時期に行われている等ウインドウピリオドを勘案した検査又は管理がなされていること」に改め、同1の⑶に次のように加える。

エ　アからウまでの事項のほか、必要な疾病等について、問診、検診、検査等を行うとともに、輸血又は移植医療を受けた経験の有無等を勘案して、ドナーとしての適格性があると判断されていなければならない。

第3の1の⑷を次のように改める。

⑷　ヒト細胞組織原料等の採取を行う者は、当該ヒト細胞組織原料等が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、医薬品等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

ア　死亡した者からヒト細胞組織原料等を採取する場合にあっては、礼意を失わないように注意し、遺族に対して、ヒト細胞組織原料等の使途その他ヒト細胞組織原料等の採取に関し必要な事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。