３．３．２．２　ＭＰＬ含量試験 液体クロマトグラフ法によりＭＰＬ含量を求めるとき、ＭＰＬ含量は74～103μg／mLでなければならない。 ３．３．２．３　ＱＳ－21含量試験 液体クロマトグラフ法によりＱＳ－21含量を求めるとき、ＱＳ－21含量は80～120μg／mLでなければならない。 ４　貯蔵及び有効期間 貯法は、２～８℃とする。 有効期間は、承認時に定められた期間とする。	

○厚生労働省告示第百二十四号

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）第四条第六項第一号の規定に基づき、医薬品等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）の一部を次の表のように改正する。

平成三十年三月二十三日

厚生労働大臣　加藤　勝信

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
一～百十六　（略）	一～百十六　（略）
百十七　トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続一］及びその製剤	（新設）
百十八～百八十六　（略）	百十七～百八十五　（略）

○厚生労働省告示第百二十五号

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）第二条第十項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成十五年厚生労働省告示第二百九号）の一部を次の表のように改正する。

平成三十年三月二十三日

厚生労働大臣　加藤　勝信

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第１ １　次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）を除く。） (1)～(51)　（略） (52)　ヒトパピローマウイルス（遺伝子組換え） (53)～(67)　（略） (68)　乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来） (69)～(105)　（略） (106)　グセルクマブ（遺伝子組換え） (107)～(170)　（略） (171)　トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続１］ (172)～(254)　（略） ２～４　（略）	**別表第１** １　次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）を除く。） (1)～(51)　（略） （新設） (52)～(66)　（略） （新設） (67)～(103)　（略） （新設） (104)～(167)　（略） （新設） (168)～(250)　（略） ２～４　（略）