３．３．２　（略）	３．３．３　（略）	本試験の結果として示される総たん白質に対するヒト正常免疫グロブリンＧの割合は98％以上であり，かつ，検体１mL中の含量は，表示量の90～110％でなければならない．
３．４　（略）	３．４　（略）	３．２　免疫グロブリンＧ重合物否定試験
（略）	（略）	一般試験法免疫グロブリンＧ重合物否定試験又はその他のサイズ排除クロマトグラフィーにより試験する．分析参照品又は分析参照品と同等の溶出位置を示す標準物質の溶出位置に基づきピークを定めるとき，二量体より大きな重合物の量は4.0％以下，凝集体の量は1.0％以下，単量体と二量体の量の和は90.0％以上でなければならない．
pH４処理酸性人免疫グロブリン	pH４処理酸性人免疫グロブリン	３．３～３．６　（略）
１　（略）	１　（略）	（削る）
２　製法	２　製　法	４　その他
２．１　原血漿	２．１　原　血　漿	４．１　（略）
（略）	（略）	（略）
２．２　原画分	２．２　原　画　分	
免疫抗体を変質させることなく，かつ，肝炎ウイルスその他の病原微生物を可及的に除去できる適当な方法によって原血漿を分画し，免疫グロブリンＧ画分を集める．この画分について，pH４処理，限外ろ過及び透析ろ過等の必要な操作を行い，これを原画分とする．	免疫抗体を変質させることがなく，かつ，肝炎ウイルスその他の病原微生物を可及的に除去できる適当な方法によって原血漿を分画し，免疫グロブリンＧ画分を集める．この画分について，pH４の条件下で透析及び限外ろ過の操作を行い，これを原画分とする．	
２．３　（略）	２．３　（略）	
３　小分製品の試験	３　小分製品の試験	
（削る）	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．なお，必要に応じて検体を生理食塩液で適切に希釈する．	
３．１　免疫グロブリンＧ含量試験	３．２　免疫グロブリンＧ含量試験	３．４～３．７　（略）
一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験すること又はアガロースゲル電気泳動法若しくはキャピラリー電気泳動法により試験することにより，総たん白質に対するヒト正常免疫グロブリンＧの割合を測定する．	一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験すること又はアガロースゲル電気泳動法により試験することにより，総たん白質に対するヒト正常免疫グロブリンＧの割合を測定する．	４　有効期間
また，一般試験法のたん白窒素定量法を準用して試験することにより，たん白質量を測定する，又は日本薬局方のたん白質定量法の方法７（窒素測定法）の操作法Ｂを準用して試験することにより求めた総窒素量から，適当な支持体を用いてクロマトグラフ法により求めた添加剤由来の窒素量を除くことにより，たん白質量を算出する．	また，一般試験法のたん白窒素定量法を準用して試験することにより，たん白質量を測定する，又は日本薬局方のたん白質定量法の方法７（窒素測定法）の操作法Ｂを準用して試験することにより求めた総窒素量から，適当な支持体を用いてクロマトグラフ法により求めた添加剤由来の窒素量を除くことにより，たん白質量を算出する．	有効期間は，承認された期間とする．
		５　そ　の　他
		５．１　（略）
		（略）

○厚生労働省告示第二百六号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第六十条第一項の規定に基づき，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二百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

令和七年七月二十三日

厚生労働大臣　福岡　資麿

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
２　検定基準	２　検定基準
生物学的製剤	生物学的製剤
（略）	（略）
pH４処理酸性人免疫グロブリン	pH４処理酸性人免疫グロブリン
生物学的製剤基準のpH４処理酸性人免疫グロブリンの条の3.6に規定する試験法によるものとする。	生物学的製剤基準のpH４処理酸性人免疫グロブリンの条の3.7に規定する試験法によるものとする。
（略）	（略）