			2　含湿度試験を行わないものであるとき。 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 105本	
（略）		（略）	（略）	（略）

3　検査基準

生物学的製剤

（略）

乾燥弱毒生麻しんワクチン

（略）

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（中間段階）

乾燥弱毒生風しんワクチンの中間段階の検査基準を準用する。この場合において、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（中間段階）の試料は、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十四条又は第十九条の二の規定により承認された当該ワクチンにおける風しんの原液に係るウイルス含量試験の試料に適合するように当該原液を希釈したものとする。

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの条の3.7.1及び3.7.3に規定する試験法によるものとする。ただし、当該品目について生物学的製剤基準一般試験法の含湿度測定法として水分定量法が行われていた場合には、当該試験が行われていた製剤については3.7.1に規定する試験法によるものを省略することができる。

（略）

このほか、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百九十七条第二項第一号に規定する指定製剤にあつては、当該申請のあつた製品に係る同号の製造・試験記録等要約書の記載内容が、次の全てを満たすものとする。

⑴　規格及び管理基準等（当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が医薬品、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規則第四十七条で定める軽微な変更の範囲に該当するものを除く。）に係る記載内容が、当該品目について医薬品、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十四条又は第十九条の二の規定により承認された内容に適合していること。

⑵　（略）

（略）		（略）	（略）	（略）

3　検査基準

生物学的製剤

（略）

乾燥弱毒生麻しんワクチン

（略）

（新設）

（新設）

（略）

このほか、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百九十七条第二項第一号に規定する指定製剤にあつては、当該申請のあつた製品に係る同号の製造・試験記録等要約書の記載内容が、次の全てを満たすものとする。

⑴　規格及び管理基準等（当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が医薬品、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規則第四十七条で定める軽微な変更の範囲に該当するものを除く。）に係る記載内容が、当該品目について医薬品、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）第十四条又は第十九条の二の規定により承認された内容に適合していること。

⑵　（略）