

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第三百七十七号

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）
第四十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を
次の表のように改正する。

令和四年十二月二十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

必 出 題	必 出 題
医薬品各条 (略) インフルエンザHAワクチン 1 (略) 2 製法 2. 1・2. 2 (略) 2. 3 最終バルク 原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈混合し、<u>3. 2. 7</u>力価試験に適合するようにして作る。適当な保存剤及び安定剤を用いることができる。 3 試験 3. 1 (略) 3. 2 小分製品の試験 (略) 3. 2. 1～3. 2. 6 (略) (削る) <u>3. 2. 7</u> (略) <u>3. 2. 7. 1</u> (略) <u>3. 2. 7. 1. 1</u>～<u>3. 2. 7. 1. 3</u> (略) <u>3. 2. 7. 2</u> (略) <u>3. 2. 7. 2. 1</u>～<u>3. 2. 7. 2. 3</u> (略) <u>3. 2. 8</u>～<u>3. 2. 10</u> (略)	医薬品各条 (略) インフルエンザHAワクチン 1 (略) 2 製法 2. 1・2. 2 (略) 2. 3 最終バルク 原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈混合し、<u>3. 2. 9</u>力価試験に適合するようにして作る。適当な保存剤及び安定剤を用いることができる。 3 試験 3. 1 (略) 3. 2 小分製品の試験 (略) 3. 2. 1～3. 2. 6 (略) <u>3. 2. 7 異常毒性否定試験</u> <u>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。ただし、本剤の連続した 50 回の製品の試験において異常が認められないことが確認された場合には、以後の製品については、本試験を省くことができる。また、製造用株の変更により異常が認められる場合には、この限りではない。</u> <u>3. 2. 8</u> (略) <u>3. 2. 8. 1</u> (略) <u>3. 2. 8. 1. 1</u>～<u>3. 2. 8. 1. 3</u> (略) <u>3. 2. 8. 2</u> (略) <u>3. 2. 8. 2. 1</u>～<u>3. 2. 8. 2. 3</u> (略) <u>3. 2. 9</u>～<u>3. 2. 11</u> (略)

4・5 (略)

(略)

ジフテリアトキソイド

1 (略)

2 製法

2. 1 (略)

2. 2 原液

2. 2. 1 毒素液

ジフテリア菌の培養終了後、鏡検又は適当な培養法によって検査するとき、他の細菌の混入を認めない培養液を適当な方法で除菌し、これを毒素液とする。

毒素液は、3. 2. 7を準用して試験するとき、1 mL 中に毒素の 100Lf 以上を含まなければならない。

2. 2. 2 (略)

2. 3 (略)

3 試験

3. 1 原液の試験

3. 1. 1 純度試験

一般試験法のたん白窒素定量法を準用してたん白窒素含量を、また、3. 2. 7を準用してトキソイド含量を測定するとき、たん白窒素 1 mg につきトキソイドの 1500Lf 以上を含まなければならない。

3. 1. 2・3. 1. 3 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 4 (略)

(削る)

3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 力価試験

4・5 (略)

(略)

ジフテリアトキソイド

1 (略)

2 製法

2. 1 (略)

2. 2 原液

2. 2. 1 毒素液

ジフテリア菌の培養終了後、鏡検又は適当な培養法によって検査するとき、他の細菌の混入を認めない培養液を適当な方法で除菌し、これを毒素液とする。

毒素液は、3. 2. 8を準用して試験するとき、1 mL 中に毒素の 100Lf 以上を含まなければならない。

2. 2. 2 (略)

2. 3 (略)

3 試験

3. 1 原液の試験

3. 1. 1 純度試験

一般試験法のたん白窒素定量法を準用してたん白窒素含量を、また、3. 2. 8を準用してトキソイド含量を測定するとき、たん白窒素 1 mg につきトキソイドの 1500Lf 以上を含まなければならない。

3. 1. 2・3. 1. 3 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 4 (略)

3. 2. 5 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. 2. 6 (略)

3. 2. 7 力価試験

(略)

3. 2. 6. 1 (略)

3. 2. 6. 1. 1～3. 2. 6. 1. 3 (略)

3. 2. 6. 2 血中抗毒素価測定法

(略)

3. 2. 6. 2. 1 (略)

3. 2. 6. 2. 2 試験

動物の免疫は、3. 2. 6. 1. 2を準用して行う。ただし、マウスを用いるときは5週齢のマウス 10 匹以上を1群とし、検体及び標準品の各希釈に1群ずつを用い、1匹当たり0.5mLを皮下に注射する。

免疫注射の4～6週間後にそれぞれの動物から採血し、血中抗毒素価を測定する。

3. 2. 6. 2. 3 判定

3. 2. 6. 1. 3を準用する。

3. 2. 7 (略)

4 (略)

沈降ジフテリアトキソイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

(削る)

3. 2. 6 無毒化試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 5を準用する。

3. 2. 7 力価試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 6を準用する。ただし、3. 2

(略)

3. 2. 7. 1 (略)

3. 2. 7. 1. 1～3. 2. 7. 1. 3 (略)

3. 2. 7. 2 血中抗毒素価測定法

(略)

3. 2. 7. 2. 1 (略)

3. 2. 7. 2. 2 試験

動物の免疫は、3. 2. 7. 1. 2を準用して行う。ただし、マウスを用いるときは5週齢のマウス 10 匹以上を1群とし、検体及び標準品の各希釈に1群ずつを用い、1匹当たり0.5mLを皮下に注射する。

免疫注射の4～6週間後にそれぞれの動物から採血し、血中抗毒素価を測定する。

3. 2. 7. 2. 3 判定

3. 2. 7. 1. 3を準用する。

3. 2. 8 (略)

4 (略)

沈降ジフテリアトキソイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 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. 2. 7 無毒化試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 6を準用する。

3. 2. 8 力価試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 7を準用する。ただし、3. 2

． 6. 1. 1 の標準ジフテリアトキソイド（以下「標準品」という．）とあるのは標準沈降ジフテリアトキソイド（以下「標準品」という．）とし、検体及び標準品の希釈は生理食塩液による．

3. 2. 6. 1. 3 の検体の力価は 70 国際単位以上とする．

3. 2. 8 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、ジフテリアトキソイド 3. 2. 7 を準用する．

4 (略)

成人用沈降ジフテリアトキソイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

沈降ジフテリアトキソイド 3. 2 を準用する．ただし、3. 2. 7 の検体の力価は 15 国際単位以上とする．

4 (略)

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

(削る)

3. 2. 6 無毒化試験

ジフテリアトキソイド 3. 2. 5 及び破傷風トキソイド 3. 2. 5 をそれぞれ準用する．

3. 2. 7 力価試験

沈降ジフテリアトキソイド 3. 2. 7 及び沈降破傷風トキソイ

． 7. 1. 1 の標準ジフテリアトキソイド（以下「標準品」という．）とあるのは標準沈降ジフテリアトキソイド（以下「標準品」という．）とし、検体及び標準品の希釈は生理食塩液による．

3. 2. 7. 1. 3 の検体の力価は 70 国際単位以上とする．

3. 2. 9 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、ジフテリアトキソイド 3. 2. 8 を準用する．

4 (略)

成人用沈降ジフテリアトキソイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

沈降ジフテリアトキソイド 3. 2 を準用する．ただし、3. 2. 8 の検体の力価は 15 国際単位以上とする．

4 (略)

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 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. 2. 7 無毒化試験

ジフテリアトキソイド 3. 2. 6 及び破傷風トキソイド 3. 2. 6 をそれぞれ準用する．

3. 2. 8 力価試験

沈降ジフテリアトキソイド 3. 2. 8 及び沈降破傷風トキソイ

ド3. 2. 7をそれぞれ準用する。

3. 2. 8 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、ジフテリアトキソイド3. 2. 7及び破傷風トキソイド3. 2. 7をそれぞれ準用する。

4 (略)

(略)

破傷風トキソイド

1 (略)

2 製法

2. 1 (略)

2. 2 原液

2. 2. 1 毒素液

破傷風菌の培養終了後、鏡検又は適当な培養法によって検査するとき、他の細菌の混入を認めない培養液を除菌ろ過し、これを毒素液とする。

毒素液は、標準破傷風抗毒素を用いて結合価を測定するとき、1 L + 量が 0.05mL 以下であるか、又は3. 2. 7を準用して試験するとき、1 mL 中に毒素の 20Lf 以上を含まなければならない。

2. 2. 2 (略)

2. 3 (略)

3 試験

3. 1 原液の試験

3. 1. 1 純度試験

一般試験法のたん白窒素定量法を準用してたん白窒素含量を、また、3. 2. 7を準用してトキソイド含量を測定するとき、たん白窒素 1 mg につきトキソイドの 1500Lf 以上を含まなければならない。

3. 1. 2 (略)

3. 1. 3 無毒化試験

ド3. 2. 8をそれぞれ準用する。

3. 2. 9 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として、ジフテリアトキソイド3. 2. 8及び破傷風トキソイド3. 2. 8をそれぞれ準用する。

4 (略)

(略)

破傷風トキソイド

1 (略)

2 製法

2. 1 (略)

2. 2 原液

2. 2. 1 毒素液

破傷風菌の培養終了後、鏡検又は適当な培養法によって検査するとき、他の細菌の混入を認めない培養液を除菌ろ過し、これを毒素液とする。

毒素液は、標準破傷風抗毒素を用いて結合価を測定するとき、1 L + 量が 0.05mL 以下であるか、又は3. 2. 8を準用して試験するとき、1 mL 中に毒素の 20Lf 以上を含まなければならない。

2. 2. 2 (略)

2. 3 (略)

3 試験

3. 1 原液の試験

3. 1. 1 純度試験

一般試験法のたん白窒素定量法を準用してたん白窒素含量を、また、3. 2. 8を準用してトキソイド含量を測定するとき、たん白窒素 1 mg につきトキソイドの 1500Lf 以上を含まなければならない。

3. 1. 2 (略)

3. 1. 3 無毒化試験

検体を 0.017mol/L リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液 (pH7.0) で薄めて 1 mL 中にトキシイドの 100Lf を含むようにしたもの及び最終バルクと同等以上で 50Lf を超えない濃度となるようにして 37℃ に 20 日間置いたものをそれぞれ試料とし、3. 2. 5 を準用する。

3. 2 小分製品の試験 (略)

3. 2. 1 ~ 3. 2. 4 (略)
(削る)

3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 力価試験
(略)

3. 2. 6. 1 (略)

3. 2. 6. 1. 1 ~ 3. 2. 6. 1. 3 (略)

3. 2. 6. 2 血中抗毒素価測定法

3. 2. 6. 2. 1 材料

検体、標準品及び結合価既知の毒素液を用いる。これらの希釈は、3. 2. 6. 1. 1 を準用して行う。

3. 2. 6. 2. 2 試験

動物の免疫は、3. 2. 6. 1. 2 を準用して行う。

免疫注射の 4 ~ 6 週間後にそれぞれの動物から採血し、血中抗毒素価をマウス法によって測定するときは、一般試験法の破傷風抗毒素価測定法を準用する。ただし、試験に用いる標準品は、標準破傷風抗毒素を用いる。

3. 2. 6. 2. 3 判定

3. 2. 6. 1. 3 を準用する。

3. 2. 7 (略)

4 (略)

沈降破傷風トキシイド

検体を 0.017mol/L リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液 (pH7.0) で薄めて 1 mL 中にトキシイドの 100Lf を含むようにしたもの及び最終バルクと同等以上で 50Lf を超えない濃度となるようにして 37℃ に 20 日間置いたものをそれぞれ試料とし、3. 2. 6 を準用する。

3. 2 小分製品の試験 (略)

3. 2. 1 ~ 3. 2. 4 (略)

3. 2. 5 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. 2. 6 (略)

3. 2. 7 力価試験
(略)

3. 2. 7. 1 (略)

3. 2. 7. 1. 1 ~ 3. 2. 7. 1. 3 (略)

3. 2. 7. 2 血中抗毒素価測定法

3. 2. 7. 2. 1 材料

検体、標準品及び結合価既知の毒素液を用いる。これらの希釈は、3. 2. 7. 1. 1 を準用して行う。

3. 2. 7. 2. 2 試験

動物の免疫は、3. 2. 7. 1. 2 を準用して行う。

免疫注射の 4 ~ 6 週間後にそれぞれの動物から採血し、血中抗毒素価をマウス法によって測定するときは、一般試験法の破傷風抗毒素価測定法を準用する。ただし、試験に用いる標準品は、標準破傷風抗毒素を用いる。

3. 2. 7. 2. 3 判定

3. 2. 7. 1. 3 を準用する。

3. 2. 8 (略)

4 (略)

沈降破傷風トキシイド

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験
(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)
(削る)

3. 2. 6 無毒化試験

破傷風トキソイド3. 2. 5を準用する.

3. 2. 7 力価試験

破傷風トキソイド3. 2. 6を準用する. ただし, 3. 2. 6. 1. 1の標準破傷風トキソイド(以下「標準品」という.)とあるのは, 標準沈降破傷風トキソイド(以下「標準品」という.)とし, 検体及び標準品の希釈は生理食塩液による. 3. 2. 6. 1. 3の検体の力価は40国際単位以上とする.

3. 2. 8 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として, 破傷風トキソイド3. 2. 7を準用する.

4 (略)

(略)

沈降精製百日せきワクチン

1 (略)

2 製法

2. 1・2. 2 (略)

2. 3 最終バルク

原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し, アルミニウム塩を加え, 3. 2. 9の力価試験に適合するようにして作る. ただし, 精製百日せきワクチンの含量はたん白窒素として1 mL 中に 20µg 以下でなければならない. 適当な保存剤及び安定剤を用いることが

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験
(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 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. 2. 7 無毒化試験

破傷風トキソイド3. 2. 6を準用する.

3. 2. 8 力価試験

破傷風トキソイド3. 2. 7を準用する. ただし, 3. 2. 7. 1. 1の標準破傷風トキソイド(以下「標準品」という.)とあるのは, 標準沈降破傷風トキソイド(以下「標準品」という.)とし, 検体及び標準品の希釈は生理食塩液による. 3. 2. 7. 1. 3の検体の力価は40国際単位以上とする.

3. 2. 9 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として, 破傷風トキソイド3. 2. 8を準用する.

4 (略)

(略)

沈降精製百日せきワクチン

1 (略)

2 製法

2. 1・2. 2 (略)

2. 3 最終バルク

原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し, アルミニウム塩を加え, 3. 2. 10の力価試験に適合するようにして作る. ただし, 精製百日せきワクチンの含量はたん白窒素として1 mL 中に 20µg 以下でなければならない. 適当な保存剤及び安定剤を用いることが

できる.

3 試験

3. 1 原液の試験

3. 1. 1～3. 1. 4 (略)

3. 1. 5 マウスヒスタミン増感試験

最終バルクと等濃度としたものを試料とする. 検体を希釈する場合は, 生理食塩液を用いる.

3. 2. 8を準用して試験するとき, 適合しなければならない

3. 2 小分製品の試験

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

(削る)

3. 2. 6・3. 2. 7 (略)

3. 2. 8 マウスヒスタミン増感試験

3. 2. 8. 1～3. 2. 8. 3 (略)

3. 2. 9 力価試験

(略)

3. 2. 9. 1～3. 2. 9. 3 (略)

3. 2. 10 (略)

4 (略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

(削る)

できる.

3 試験

3. 1 原液の試験

3. 1. 1～3. 1. 4 (略)

3. 1. 5 マウスヒスタミン増感試験

最終バルクと等濃度としたものを試料とする. 検体を希釈する場合は, 生理食塩液を用いる.

3. 2. 9を準用して試験するとき, 適合しなければならない

3. 2 小分製品の試験

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 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. 2. 7・3. 2. 8 (略)

3. 2. 9 マウスヒスタミン増感試験

3. 2. 9. 1～3. 2. 9. 3 (略)

3. 2. 10 力価試験

(略)

3. 2. 10. 1～3. 2. 10. 3 (略)

3. 2. 11 (略)

4 (略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 小分製品の試験

(略)

3. 2. 1～3. 2. 5 (略)

3. 2. 6 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

3. 2. 6 エンドトキシン試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 6を準用して試験するとき
4.0EU/mL以下でなければならない。

3. 2. 7 マウスヒスタミン増感試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 8を準用する。

3. 2. 8 ジフテリア毒素無毒化試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 5を準用する。ただし、検体を
37℃に20日間置いた試料についての試験を除く。

3. 2. 9 (略)

3. 2. 10 力価試験

3. 2. 10. 1 (略)

3. 2. 10. 1. 1～3. 2. 10. 1. 3 (略)

3. 2. 10. 2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験
(略)

3. 2. 10. 2. 1 (略)

3. 2. 10. 2. 1. 1～3. 2. 10. 2. 1. 3 (略)

3. 2. 10. 2. 2 血中抗毒素価測定法
(略)

3. 2. 10. 2. 2. 1 (略)

3. 2. 10. 2. 2. 2 試験

動物の免疫は、3. 2. 10. 2. 1. 2を準用して行
う。ただし、マウスを用いるときは5週齢のマウス10匹
以上を1群とし、検体及び標準品の各希釈に1群ずつを
用い、1匹当たり0.5mLを皮下に注射する。免疫注射の4
～6週間後にそれぞれの動物から採血し、血中抗毒素価
を測定する。

3. 2. 10. 2. 2. 3 判定

3. 2. 10. 2. 1. 3を準用する。

3. 2. 10. 3 沈降破傷風トキソイドの力価試験
(略)

合ししなければならない。

3. 2. 7 エンドトキシン試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 7を準用して試験するとき
4.0EU/mL以下でなければならない。

3. 2. 8 マウスヒスタミン増感試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 9を準用する。

3. 2. 9 ジフテリア毒素無毒化試験

ジフテリアトキソイド3. 2. 6を準用する。ただし、検体を
37℃に20日間置いた試料についての試験を除く。

3. 2. 10 (略)

3. 2. 11 力価試験

3. 2. 11. 1 (略)

3. 2. 11. 1. 1～3. 2. 11. 1. 3 (略)

3. 2. 11. 2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験
(略)

3. 2. 11. 2. 1 (略)

3. 2. 11. 2. 1. 1～3. 2. 11. 2. 1. 3 (略)

3. 2. 11. 2. 2 血中抗毒素価測定法
(略)

3. 2. 11. 2. 2. 1 (略)

3. 2. 11. 2. 2. 2 試験

動物の免疫は、3. 2. 11. 2. 1. 2を準用して行
う。ただし、マウスを用いるときは5週齢のマウス10匹
以上を1群とし、検体及び標準品の各希釈に1群ずつを用い
、1匹当たり0.5mLを皮下に注射する。免疫注射の4～6
週間後にそれぞれの動物から採血し、血中抗毒素価を測定
する。

3. 2. 11. 2. 2. 3 判定

3. 2. 11. 2. 1. 3を準用する。

3. 2. 11. 3 沈降破傷風トキソイドの力価試験
(略)

3. 2. 10. 3. 1 (略)

3. 2. 10. 3. 1. 1～3. 2. 10. 3. 1. 3 (略)

3. 2. 10. 3. 2 血中抗毒素価測定法

3. 2. 10. 3. 2. 1 材料

検体，標準品及び結合価既知の毒素液を用いる．これらの希釈は3. 2. 10. 3. 1. 1を準用して行う．

3. 2. 10. 3. 2. 2 試験

動物の免疫は，3. 2. 10. 3. 1. 2を準用して行う．

免疫注射の4～6週間後にそれぞれの動物から採血し，血中抗毒素価をマウス法によって測定する．

3. 2. 10. 3. 2. 3 判定

3. 2. 10. 3. 1. 3を準用する．

3. 2. 11 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として，沈降精製百日せきワクチン3. 2. 10，沈降ジフテリアトキソイド3. 2. 8及び沈降破傷風トキソイド3. 2. 8をそれぞれ準用する．

4 (略)

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

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 4 (略)

(削る)

3. 3. 5 (略)

3. 3. 6 マウスヒスタミン増感試験

3. 2. 11. 3. 1 (略)

3. 2. 11. 3. 1. 1～3. 2. 11. 3. 1. 3 (略)

3. 2. 11. 3. 2 血中抗毒素価測定法

3. 2. 11. 3. 2. 1 材料

検体，標準品及び結合価既知の毒素液を用いる．これらの希釈は3. 2. 11. 3. 1. 1を準用して行う．

3. 2. 11. 3. 2. 2 試験

動物の免疫は，3. 2. 11. 3. 1. 2を準用して行う．

免疫注射の4～6週間後にそれぞれの動物から採血し，血中抗毒素価をマウス法によって測定する．

3. 2. 11. 3. 2. 3 判定

3. 2. 11. 3. 1. 3を準用する．

3. 2. 12 表示確認試験

検体にクエン酸ナトリウム等を加えて溶かしたものを試料として，沈降精製百日せきワクチン3. 2. 11，沈降ジフテリアトキソイド3. 2. 9及び沈降破傷風トキソイド3. 2. 9をそれぞれ準用する．

4 (略)

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

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 4 (略)

3. 3. 5 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. 6 (略)

3. 3. 7 マウスヒスタミン増感試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 8を準用する。ただし、マウスヒスタミン増感活性は 0.8HSU/mL 以下でなければならない。

3. 3. 7 ジフテリア毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 8を準用する。

3. 3. 8 破傷風毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 9を準用する。

3. 3. 9 力価試験

3. 3. 9. 1 沈降精製百日せきワクチンの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10. 1を準用する。

3. 3. 9. 2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10. 2を準用する。

3. 3. 9. 3 沈降破傷風トキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10. 3を準用する。

3. 3. 9. 4 (略)

3. 3. 9. 4. 1～3. 3. 9. 4. 3 (略)

3. 3. 10 表示確認試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11を準用する。なお、不活化ポリオウイルスについては、血清学的方法により行う。

4 (略)

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

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 9を準用する。ただし、マウスヒスタミン増感活性は 0.8HSU/mL 以下でなければならない。

3. 3. 8 ジフテリア毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 9を準用する。

3. 3. 9 破傷風毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10を準用する。

3. 3. 10 力価試験

3. 3. 10. 1 沈降精製百日せきワクチンの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11. 1を準用する。

3. 3. 10. 2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11. 2を準用する。

3. 3. 10. 3 沈降破傷風トキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11. 3を準用する。

3. 3. 10. 4 (略)

3. 3. 10. 4. 1～3. 3. 10. 4. 3 (略)

3. 3. 11 表示確認試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 12を準用する。なお、不活化ポリオウイルスについては、血清学的方法により行う。

4 (略)

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

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 4 (略)

(削る)

3. 3. 5 (略)

3. 3. 6 マウスヒスタミン増感試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 8を準用する.

3. 3. 7 ジフテリア毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 8を準用する.

3. 3. 8 破傷風毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 9を準用する.

3. 3. 9 力価試験

3. 3. 9. 1 沈降精製百日せきワクチンの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10. 1を準用する.

3. 3. 9. 2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10. 2を準用する.

3. 3. 9. 3 沈降破傷風トキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10. 3を準用する.

3. 3. 9. 4 (略)

3. 3. 10 表示確認試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11及び不活化ポリオワクチン (ソークワクチン) 3. 6. 6を準用する.

4 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 4 (略)

3. 3. 5 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. 6 (略)

3. 3. 7 マウスヒスタミン増感試験

沈降精製百日せきワクチン3. 2. 9を準用する.

3. 3. 8 ジフテリア毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 9を準用する.

3. 3. 9 破傷風毒素無毒化試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 10を準用する.

3. 3. 10 力価試験

3. 3. 10. 1 沈降精製百日せきワクチンの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11. 1を準用する.

3. 3. 10. 2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11. 2を準用する.

3. 3. 10. 3 沈降破傷風トキソイドの力価試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 11. 3を準用する.

3. 3. 10. 4 (略)

3. 3. 11 表示確認試験

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3. 2. 12及び不活化ポリオワクチン (ソークワクチン) 3. 6. 6を準用する.

4 (略)