

○厚生労働省告示第二百九十四号

薬事法（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）の一部を次のように改正する。ただし、平成二十六年六月一日（人赤血球濃厚液、洗浄人赤血球浮遊液及び解凍人赤血球濃厚液に係るものについては、平成二十七年三月一日）までに製造され、又は輸入されるものについては、なお従前の例によることができる。

平成二十五年九月十二日

厚生労働大臣 田村 憲久

生物学的製剤基準まえがきの部2 平成16年3月の全面改正の経過及び内容中「荒川 靨」を「荒川 靨」に改める。

生物学的製剤基準通則の部2中「第2血液製剤総則」を「第2 血液製剤総則」に改める。

生物学的製剤基準通則の部8中「LPU Leucocyte promoting unit. 白血球数増加単位」を削り、「ブラック」を「プラーク」に改める。

生物学的製剤基準通則の部17中「じゅうぶん」を「十分」に改め、「保存されたものをいう。」の下に「「シードロットシステム」とは、均一な製剤を製造するために、シードロットを管理するシステムであり、定められた培養法、定められた継代数の製剤を長期間にわたり供給できるようにする

ものをいう。マスターシードロット、ワーキングシードロットからなる場合が多い。」を加える。

生物学的製剤基準通則の部40を削る。

生物学的製剤基準通則の部41中「第6号」を「第7号」に改め、同部中41を40とする。

生物学的製剤基準通則の部42を次のように改める。

4.1 各条医薬品についての薬事法第52条第3号の規定による添付文書等の記載事項は、医薬品に保存剤及び安定剤を使用した場合は、その名称及び分量とする。

生物学的製剤基準通則の部中43を42とし、44を43とし、45を44とする。

医薬品各条の部インフルエンザワクチンの条中5.3を削る。

医薬品各条の部インフルエンザHAワクチンの条3.1.1を次のように改める。

3. 1. 1 分画試験

密度勾配用遠心管（規格は直径1/2、長さ2インチ）に、20%及び50%分画用白糖試液を用いて全量4.8 mLの20～50%しょ糖直線濃度勾配を作る。

検体を20%分画用白糖試液で適当な濃度に希釈したもの0.2 mLを遠心管に重層し、スイングングバケット型ローターを用い、 4 ± 1 °C、最大径における加重約100000 gで90分間遠心する。遠心直後、遠心管内容を0.25 mLずつに分画し、各画分の赤血球凝集価としょ糖濃度を測定し、そのときの遠心分画像からウイルス粒子の分解を確認する。遠心管内容の上層2.5 m

Lと下層2. 5 mL中の画分に分布する赤血球凝集価をそれぞれ合計したとき、又は上層及び下層のそれぞれを合わせたものについて赤血球凝集価を測定したとき、上層分画中の赤血球凝集価が下層よりも高くなければならない。以上の成績からウイルス粒子の分解度に疑問がある場合は、電子顕微鏡により観察し、ウイルス粒子の分解が確認された場合、試験に適合するものとする。

医薬品各条の部インフルエンザHAワクチンの条中3・2・2を削り、3・2・3を3・2・2とし、3・2・4から3・2・13までを3・2・3から3・2・12までとし、5・3を削る。

医薬品各条の部細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条3・2・2中「あたり」を「当たり」に改める。

医薬品各条の部乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条2・1・1中「用いる。」⑥と「そのウイルス株を用いてマスターシードロット及びワーキングシードロットからなるシードロットシステムを構築する。製造にはワーキングシードロットを用いる。」を削り、「ウイルスは」を「ウイルスは、」に改め、同条3・1・1・2中「3. 3. 3. 2」を「3. 3. 2. 2」と改め、同条3・2・1・2中「3. 3. 3. 2」を「3. 3. 2. 2」と改め、同条3・3・6中「ブラック」を「プラーク」と改め、「その値は」⑥と「適切な」を削り、同条3・5・3中「検体0. 5 mL中の」⑥と「ウイルス量を」を削り、「CCID₅₀を」を「CCID₅₀で」と改め、同条4中「有効期間は、

」の下に「承認された期間とする。特に定めのない場合は」を加え、同条5・2を次のように改める。

5. 2 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は、それらの名称及び分量

医薬品各条の部ガスエソウマ抗毒素（ガスエソ抗毒素）の条3・2・7・2の表抗毒素名の欄中「*C. perfringens*」を「*C. perfringens*」に、「*C. septicum*」を「*C. septicum*」に、「*C. oedematiens*」を「*C. oedematiens*」に、「*C. histolyticum*」を「*C. histolyticum*」に改める。

医薬品各条の部不活化狂犬病ワクチンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部コレラワクチンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部ジフテリアトキソイドの条3・1・3・1を次のように改める。

3. 1. 3. 1 モルモット試験

検体及び試料にそれぞれ体重300～400gのモルモット4匹以上を用い、1匹当たり5mLを皮下に注射して30日間以上観察する。この間、いずれの動物も毒素による中毒死、壊死、麻痺等の中毒症状、著しい体重減少、その他の異常を示してはならない。ただし、1mL中にトキソイドの200Lfを含む試料の場合には、動物1匹当たりの注射量は、2mLとする。

医薬品各条の部シフトテリアトキソイドの条3・1・3・2を次のように改める。

3. 1. 3. 2 ウサギ試験

検体、試料及び0.2 w/v%ゼラチン加0.017 mol/Lリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液（pH 7.0）で40倍に薄めたシック試験液（動物用）のそれぞれ0.1 mLを体重2.0～4.0 kgのウサギ2匹以上の各々の皮内に注射して、2日間観察する。この間、シック試験液（動物用）希釈の注射部位は、毒素による明らかな特異反応を示さなければならず、かつ、各試料の注射部位は、この特異反応その他の異常を示してはならない。

医薬品各条の部シフトテリアトキソイドの条3・2・6を次のように改める。

3. 2. 6 無毒化試験

検体及びこれを37℃に20日間置いた試料において、3.1.3.2を準用する。

医薬品各条の部シフトテリアトキソイドの条中3・2・6・1、5及び5・1を削る。

医薬品各条の部沈降シフトテリアトキソイドの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部成人用沈降シフトテリアトキソイドの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部シフトテリア破傷風混合トキソイドの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部沈降シフトテリア破傷風混合トキソイドの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部水痘抗原の条4中「1年」を「承認された期間」に改め、同条5・1を次のように

改める。

5. 1 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は、それらの名称及び分量

医薬品各条の部乾燥弱毒生水痘ワクチンの条4中「1年」を「承認された期間」に改め、同条5・

2を次のように改める。

5. 2 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合には、それらの名称及び分量

医薬品各条の部腸チフスバチラス混合ワクチンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部痘そうワクチン（痘苗）の条3・2・7・1中「0.0067mol/L」及び「(pH7.6)」を削り、同条中5・3を削る。

医薬品各条の部乾燥痘そうワクチン（乾燥痘苗）の条中5・3を削る。

医薬品各条の部細胞培養痘そうワクチンの条2・1・1中「0株」を「〇株」に改め、同条中3・

2・1の次に次のように加える。

3. 2. 2 マーカー試験

原液を最終バルクと同濃度に希釈して試料とする。

3. 2. 2. 1 増殖温度感受性試験

検体及び参照細胞培養痘そうワクチン（以下「細胞参照品」という。）を段階希釈し、ウサギ腎^{じん}培養細胞にそれぞれの希釈を接種して $35 \pm 1^\circ\text{C}$ 及び $41.0 \pm 0.5^\circ\text{C}$ におけるウイルスの増殖能力の比率を求めるとき、10万倍以上の値を示さなければならない。

3. 2. 2. 2 ふ化鶏卵^{しよ}漿尿膜接種試験

検体及び細胞参照品の適当な希釈を11～12日齢ふ化卵の漿尿膜^{しよ}上に接種して $35 \pm 1^\circ\text{C}$ に48時間培養するとき、漿尿膜^{しよ}に生じるポックの直径が3mmを超えてはならない。

医薬品各条の部細胞培養痘そうワクチンの条中3・3・2、3・3・2・1及び3・3・2・2を削り、同条3・4・2・1中「 0.0067mol/L 」及び「(pH7.6)」を削り、同条5・3を次のように改める。

5. 3 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は、それらの名称及び分量

医薬品各条の部乾燥細胞培養痘そうワクチンの条5・2次のように改める。

5. 2 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は、それらの名称及び分量

医薬品各条の部日本脳炎ワクチンの条3・3・8及び3・3・8・2中「プラック」を「プラーク」に改め、同条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部乾燥日本脳炎ワクチンの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの条3・4・9中「ブラック」を「プラーク」に改め、同条3・4・9・1中「生後3日以内の乳のみマウスの脳内」を「Vero細胞」に改め、「発症したものの脳を採り、これを希釈液で適当な濃度の乳剤とする。その遠心上清を適当に薄め、」を「細胞変性効果を示した上清を遠心後適当に希釈し、」に改め、同条3・4・9・2中「ブラック」を「プラーク」に改める。

医薬品各条の部肺炎球菌ワクチンの条2・2・1中「単一型特異免疫血清」を「型特異免疫血清」に改め、同条4中「2年」を「承認された期間」に改める。

医薬品各条の部沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合型）の条2・2・1・1中「単一型特異免疫血清」を「型特異免疫血清」に改め、同条2・2・1・2中「w/v%

」を「%」に改め、同条4中「承認時定められた」を「承認された」に改める。

医薬品各条の部沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合型）の条3・3・5の表、同条3・3・6の表及び同条3・4・7の表中「14V」を「14」に改める。

医薬品各条の部破傷風トキソイドの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部沈降破傷風トキソイドの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部沈降はぶトキソイドの条を削る。

医薬品各条の部沈降B型肝炎ワクチンの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部沈降B型肝炎ワクチン（h u G K - 1 4細胞由来）の条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の条3・3・6に後段として次のように加える。

ただし、本剤の連続した20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

医薬品各条の部組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の条4中「2年」を「承認された期間」に改め、同条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部組換え沈降B型肝炎ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）の条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部組換えPre-S2抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）の条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部乾燥BCG膀胱^{ぼうじょう}内用（コンノート株）の条2・2・2中「7日」を「6日」に、「10日」を「9日」に改め、「この培養を3回繰り返す。」の下に「全培養期間は21日を超えないようにする。」を加え、同条3・1・1中「12匹」を「10匹」に、「6箇月以上」を「少なくとも42日間」に改め、同条5・2中「リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液」の下に「又は生理食塩液」を

加える。

医薬品各条の部乾燥BCGワクチンの条中5・4を削る。

医薬品各条の部組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウロビ細胞由来）の条4、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の条4及び経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチンの条4中「承認時に対められた」を「承認された」に改める。

医薬品各条の部百日せきワクチンの条3・3・10・2中「3以上」を「3段階以上」に改め、同条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部沈降精製百日せきワクチンの条2・3中「3. 2. 11」を「3. 2. 10」に改め、同条3・1・5中「3. 2. 10」を「3. 2. 9」に改め、同条3・2・8中「精製百日せきワクチンの含量は、」を削り、同条中3・2・9、3・2・9・1、3・2・9・2及び3・2・9・3を削り、3・2・10を3・2・9とし、同条3・2・10・1中「毒性参照品」を「参照百日せきワクチン（毒性試験用）（以下「毒性参照品」という。）」に、「二塩化ヒスタミン」を「ヒスタミン二塩酸塩」に改め、同条中3・2・10・1を3・2・9・1とし、同条3・2・10・2中「毒性参照品を」の下に「生理食塩液により」を加え、「二塩化ヒスタミン」を「ヒスタミン二塩酸塩」に改め、同条中3・2・10・2を3・2・9・2とし、3・2・10・3を3・2・9・3とし、3・2・11を3・2・10とし、3・2・11・1から3・2・11・3までを3・2・10

・ 1 から 3・2・10・3 までとし、3・2・12 を 3・2・11 とし、5 及び 5・1 を削る。

医薬品各条の部百日せきジフテリア混合ワクチンの条 3・3・10 中「3・2・6・2」を「3・2・6」に改め、同条中 5 及び 5・1 を削る。

医薬品各条の部百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条 3・3・10 中「3・2・6・2」を「3・2・6」に改め、同条中 5 及び 5・1 を削る。

医薬品各条の部沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条 3・2・7 中「沈降精製百日せき」の下に「ワクチン」を加え、同条中 3・2・8 を削り、同条 3・2・9 中「3・2・10」を「3・2・9」に改め、同条中 3・2・9 を 3・2・8 とし、同条 3・2・10 中「3・2・6・2」を「3・2・6」に改め、同条中 3・2・10 を 3・2・9 とし、3・2・11 を 3・2・10 とし、3・2・12 を 3・2・11 とし、3・2・12・1 を 3・2・11・1 とし、3・2・12・2 を 3・2・11・2 とし、3・2・12・2・1 を 3・2・11・2・1 とし、同条 3・2・12・2・1・1 中「参照沈降ジフテリアトキソイド（混合ワクチン用）」を「標準沈降ジフテリアトキソイド」に、「参照品」を「標準品」に改め、同条中 3・2・12・2・1・1 を 3・2・11・2・1・1 とし、同条 3・2・12・2・1・2 中「参照品」を「標準品」に改め、同条中 3・2・12・2・1・2 を 3・2・11・2・1・2 とし、同条 3・2・12・2・1・3 中「47 単位/mL」を「28 国際単位/mL」に改め、同条中 3・2・12・2・1・3 を 3・2・11・2・1・

3とし、3・2・12・2・2を3・2・11・2・2とし、同条3・2・12・2・2・1中「参照品」を「標準品」に改め、同条中3・2・12・2・2・1を3・2・11・2・2・1とし、同条3・2・12・2・2・2中「3・2・12・2・1・2」を「3・2・11・2・1・2」に、「参照品」を「標準品」に改め、同条中3・2・12・2・2・2を3・2・11・2・2・2とし、同条3・2・12・2・2・3中「3・2・12・2・1・3」を「3・2・11・2・1・3」に改め、同条中3・2・12・2・2・3を3・2・11・2・2・3とし、3・2・12・3を3・2・11・3とし、3・2・12・3・1を3・2・11・3・1とし、同条3・2・12・3・1・1中「参照沈降破傷風トキソイド（混合ワクチン用）」を「標準沈降破傷風トキソイド」に、「参照品」を「標準品」に改め、同条中3・2・12・3・1・1を3・2・11・3・1・1とし、同条3・2・12・3・1・2中「参照品」を「標準品」に改め、同条中3・2・12・3・1・2を3・2・11・3・1・2とし、同条3・2・12・3・1・3中「27単位/mL」を「18国際単位/mL」に改め、同条中3・2・12・3・1・3を3・2・11・3・1・3とし、3・2・12・3・2を3・2・11・3・2とし、同条3・2・12・3・2・1中「参照品」を「標準品」に、「3・2・12・3・1・1」を「3・2・11・3・1・1」に改め、同条中3・2・12・3・2・1を3・2・11・3・2・1とし、同条3・2・12・3・2・2中「3・2・12・3・1・2」を「3・2・11・3・1・2」に改め、同条中3・2・12・3・2・2を3・2

・ 11・3・2・2とし、同条3・2・12・3・2・3中「3. 2. 12. 3. 1. 3」を「3. 2. 11. 3. 1. 3」に改め、同条中3・2・12・3・2・3を3・2・11・3・2・3とし、同条3・2・13中「3. 2. 12」を「3. 2. 11」に改め、同条中3・2・13を3・2・12とし、同条4中「有効期間は、」の下に「承認された期間とする。特に定めのない場合は」を加え、同条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部沈降精製百日せきシフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンの条3・2・4・4中「Du」を「DU」に改め、同条3・3・7及び3・3・8中「3. 2. 10」を「3. 2. 9」に改め、同条3・3・9中「3. 2. 11」を「3. 2. 10」に改め、同条3・3・10・1中「3. 2. 12. 1」を「3. 2. 11. 1」に改め、同条3・3・10・2中「3. 2. 12. 2」を「3. 2. 11. 2」に改め、同条3・3・10・3中「3. 2. 12. 3」を「3. 2. 11. 3」に改め、同条3・3・11中「3. 2. 13」を「3. 2. 12」に改め、同条4中「承認時に定められた」を「承認された」に改める。

医薬品各条の部乾燥弱毒生風しんワクチンの条2・1・1中「用いる。」の下に「そのウイルス株を用いてマスターシードロット及びワーキングシードロットからなるシードロットシステムを構築する。製造にはワーキングシードロットを用いる。」を加え、同条3・1・2及び3・2・1・2中「3. 3. 3. 2」を「3. 3. 2. 2」に改め、同条3・5・3中「検体0. 5mL中の」の下に「

ウイルス量を」を加え、「CCID₅₀を」を「CCID₅₀で」に改め、同条4中「1年」を「承認された期間」に改め、同条5・2を次のように改める。

5. 2 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は、それらの名称及び分量
医薬品各条の部発しんチアスロクチンの条中5及び5・1を削る。

医薬品各条の部経口生ポリオロクチンの条5・3を次のように改める。

5. 3 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質を用いた場合は、その名称及び分量

医薬品各条の部不活化ポリオロクチン（ソークロクチン）の条4中「承認時に定められた」を「承認された」に改める。

医薬品各条の部乾燥弱毒生麻しんロクチンの条2・1・1中「用いる。」のトに「そのウイルス株を用いてマスターシードロット及びワーキングシードロットからなるシードロットシステムを構築する。製造にはワーキングシードロットを用いる。」を加え、同条3・1・2及び3・2・1・2中「3. 3. 3. 2」を「3. 3. 2. 2」に改め、同条3・5・3中「検体0. 5 mL中の」のトに「ウイルス量を」を加え、「CCID₅₀を」を「CCID₅₀で」に改め、同条4中「有効期間は、」のトに「承認された期間とする。特に定めのない場合は」を加え、同条5・2を次のように改める。

5. 2 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は、それらの名称及び分量

医薬品各条の部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3・5・3中「検体0.5 mL中の」の下に「ウイルス量を」を加え、「CCID₅₀を」を「CCID₅₀で」に改め、同条5・2を次のように改める。

5. 2 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は、それらの名称及び分量

医薬品各条の部乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの条3・5・3中「検体0.5 mL中の」の下に「ウイルス量を」を加え、「CCID₅₀を」を「CCID₅₀で」に改め、「乾燥弱毒生」を記し、同条4中「有効期間は、」の下に「承認された期間とする。特に定めのない場合は」を加え、同条5・2を次のように改める。

5. 2 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は、それらの名称及び分量

医薬品各条の部5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの条4中「承認時に定められた」を「承認された」に改める。

医薬品各条の部ウイルス病秋やみ混合ワクチンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部人全血液の条 1 中「場合によっては」を削り、「分かれ、白血球を除去しない場合には、主として白血球から成る灰色の層が沈層の表面に見られることがある」を「分かれる」と改め、同条 2・1・2 中「なお、血液成分を分離する場合、血液保存液として A 液を使用したときは採血後 6 時間以内、C 液を使用したときは採血後 8 時間以内に分離を行う。」を削り、同条 2・2 中「採血された血液」を「人全血液の一部」と改め、同条 3・2・2 中「この際、」を削り「検体は、」を加え、「検体とする」を「用いる」と改め、同条 3・2・2 に後段として次のように加える。

なお、培地は、液状チオグリコール酸培地の代わりに変法チオグリコール酸培地を用いることができる。

医薬品各条の部人全血液の条 5・1 中「通則 4 5」を「通則 4 4」と改め、同条 5・2 中「製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を削り、「製造番号」を削り「は、製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を加え、「名称」を削り「は、添付文書への記載をもって代えることができる。」を加え、同条 中 5・3 を削る。

医薬品各条の部人赤血球濃厚液の条 5・1 中 3 を削り、4 を 3 とし、同条 5・1 の 5 中「通則 4 5」を「通則 4 4」と改め、同条 5・1 中 5 を 4 とし、同条 5・2 中「製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を削り、「人赤血球濃厚液」を「人赤血球液」と改め、「製造番号」を削り「は、製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を加え、「名称」を削り「は

、添付文書への記載をもって代えることができる。」を加え、同条中5・3を削り、同条を人赤血球液の条とする。

医薬品各条の部洗浄人赤血球浮遊液の条1及び2・1中「人赤血球濃厚液」を「人赤血球液」に改め、同条4中「承認時定められた」を「承認された」に改め、同条5・1中「通則45」を「通則44」に改め、同条5・2を次のように改める。

5. 2 交差適合試験用血液（セグメントチューブ）の表示事項

洗浄人赤血球液の製造番号は、製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。

医薬品各条の部洗浄人赤血球浮遊液の条中5・3を削り、同条を洗浄人赤血球液の条とする。

医薬品各条の部白血球除去人赤血球浮遊液の条を削る。

医薬品各条の部解凍人赤血球濃厚液の条1及び2・1中「人赤血球濃厚液」を「人赤血球液」に改め、同条3・2中「なければならない。」の下に「なお、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。」を加え、同条4中「承認時に定められた」を「承認された」に改め、同条5・1中「通則45」を「通則44」に改め、「7. 赤血球保存用添加液を混和した場合はその成分及び分量」を削り、「製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を削り、同条5・2中「解凍人赤血球濃厚液」を「解凍人赤血球液」に改め、「製造番号」の下に「は、製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を追加、「その名称」を「、その名称は、添付文書へ

の記載をもって代えることができる。」に改め、同条中5・3を削り、同条を解凍人赤血球液の条とする。

医薬品各条の部新鮮凍結人血漿^{しょう}の条3・2中「この時間」を「以上の操作方法又はこれと同等の方法により測定する。フィブリン凝塊の析出時間」に改め、「なければならない。」⑥トに「なお、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。」を加え、同条4中「採血後1年間」を「承認された期間」に改め、同条5・1中「通則45」を「通則44」に改め、同条5・2中「製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を削り、「製造番号」⑥トに「は、製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を、「名称」⑥トに「は、添付文書への記載をもって代えることができる。」を加え、同条中5・3を削る。

医薬品各条の部人血小板濃厚液の条3・4を次のように改める。

3. 4 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。ただし、同試験法の表1の培地それぞれについて、1容器当たりの接種量は10mL、1容器当たりの培地数は2本、培地への接種は5mLずつ2本とする。

医薬品各条の部人血小板濃厚液の条5・1中「通則45」を「通則44」に改め、同条5・2中「製剤の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を削り、「製造番号」⑥トに「は、製剤

の直接の容器への記載をもって代えることができる。」を、「名称」のトに「は、添付文書への記載をもって代えることができる。」を加え、同条中5・3を削る。

医薬品各条の部加熱人血漿たん白の条中5・2を削る。

医薬品各条の部人血清アルブミンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部乾燥人フィブリノゲンの条中5・2を削り、5・3を5・2とする。

医薬品各条の部乾燥人血液凝固第Ⅷ因子の条3・2・4中「濃縮人血液凝固第Ⅷ因子国際標準品」を「人血液凝固第Ⅷ因子国内標準品及び国際標準品」に、「自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従う。」を「測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。」に、「単位」を「国際単位」に改める。

医薬品各条の部乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の条3・8中「濃縮人血液凝固第Ⅷ因子国際標準品」を「人血液凝固第Ⅷ因子国内標準品及び国際標準品」に、「自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従う。」を「測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。」に、「単位」を「国際単位」に改める。

医薬品各条の部乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体の条3・8中「濃縮人血液凝固第Ⅸ因子国際標準品」を「人血液凝固第Ⅸ因子国内標準品及び国際標準品」に、「自動測定装置で測定する場合は、使用装置の取扱説明書に従う。」を「測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。」

」に、「無位」を「固液無位」に改める。

医薬品各条の部乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子の条3・9中「じゅうぶつ」を「十分」に、「無位」を「固液無位」に改める。

医薬品各条の部人免疫グロブリンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部アルキル化人免疫グロブリンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの条中5・2を削り、5・3を5・2とする。

医薬品各条の部乾燥スルホ化人免疫グロブリンの条中5・2を削り、5・3を5・2とする。

医薬品各条の部pH4処理酸性人免疫グロブリンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部乾燥pH4処理人免疫グロブリンの条中5・2を削り、5・3を5・2とする。

医薬品各条の部乾燥プラスミン処理人免疫グロブリンの条中5・2を削り、5・3を5・2とする。

医薬品各条の部乾燥ペプシン処理人免疫グロブリンの条中5・2を削り、5・3を5・2とする。

医薬品各条の部ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条中5・2を削り、5・3を5・2とする。

医薬品各条の部抗HBs人免疫グロブリンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部乾燥抗HBs人免疫グロブリンの条中5・2を削り、5・3を5・2とする。

医薬品各条の部ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリンの条中5・2を削り、5・3を5・2とする。

医薬品各条の部抗D（Rh0）人免疫グロブリンの条中5・2を削る。

医薬品各条の部抗破傷風人免疫グロブリンの条3・7中「一錠試験法」の下に「の」を加え、「単位」を「国際単位」に改め、同条3・7ただし書中「ただし、」の下に「マウスの観察期間は3日間とし、」を加える。

医薬品各条の部乾燥抗破傷風人免疫グロブリンの条3・8中「一錠試験法」の下に「の」を加え、「単位」を「国際単位」に改め、同条3・7ただし書中「ただし、」の下に「マウスの観察期間は3日間とし、」を加える。

医薬品各条の部ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリンの条3・8中「単位」を「国際単位」に改め、同条3・7ただし書中「ただし、」の下に「マウスの観察期間は3日間とし、」を加え、同条中5・2を削る。

医薬品各条の部乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリンの条3・10中「単位」を「国際単位」に改め、同条3・7ただし書中「ただし、」の下に「マウスの観察期間は3日間と

し、」を加え、同条中5・2を削り、5・3を5・2とする。

医薬品各条の部乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢの条3・3中「25単位当たり10mg以下」を「50単位当たり20mg以下」に改め、同条3・8中「濃縮人アンチトロンビンⅢ国際標準品」を「人アンチトロンビンⅢ国内標準品及び国際標準品」に改め、「測定する。」のトに「以上は、用手法の場合の操作方法であり、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。」を加え、「単位」を「国際単位」に改め、同条中5・2を削り、5・3を5・2とする。

一般試験法の部A 試験法の条異常毒性否定試験法の4に後段として次のように加える。

なお、医薬品各条に定める一定の回数の試験で異常が認められないことが確認された場合は、以後の製品については、本試験を省くことができる。

一般試験法の部A 試験法の条ユニットギシシ試験法の2中「平行線定量法」のトに「など適切な方法」を加え、「EU/mLとして表す。希釈検体液の成績を統計学的に処理し、」を「医薬品各条に定める単位表記として表す。」に改め、同条含湿度測定法の1中「毛細管栓をし」を「通気を止め」に改め、同条クエン酸ナトリウム定量法の1中「じゅうぶん」を「十分」に改め、同条光学濁度測定法中「用いる。」の下に「標準濁度液はWHO国際標準濁度管と等濃度に調整する。」を加え、同条抗D抗体価測定法の操作法及び重量偏差試験法の操作法中「じゅうぶん」を「十分」に改め、同条マイコプラズマ否定試験法を次のように改める。

別に規定する場合を除き、検体中に次の試験によって検出できるマイコプラズマが存在しないことを試験する方法である。実施工程は、各条の規定による。ウイルス浮遊液を検体とする場合、生ウイルスワクチンはろ過前に、不活化ウイルスワクチンは、ろ過前かつ不活化前に検体を採取する。

検体の採集後24時間以内に試験するときは、検体を2～8℃に、それ以降に試験するときは、検体を－60℃以下に保存する。通常、培養法による試験を実施し、指標細胞を用いた核染色法又は核酸増幅法を併用しても良い。

A 培養法

1 培地

別に規定する場合を除き、マイコプラズマ否定試験用カンテン培地（以下「平板培地」という。）及びマイコプラズマ否定試験用液体培地Ⅰ及びⅠⅠを用いる。ただし、2 培地性能試験に適合するものであればほかの培地でもよい。

2 培地性能試験

培地性能を確認するため、マイコプラズマ否定試験用液体培地Ⅰには、ブドウ糖分解マイコプラズマ種（*Mycoplasma pneumoniae* ATCC 15531又は同等の種または株）、マイコプラズマ否定試験用液体培地ⅠⅠには、アルギニン分解マイコプラズマ種（*Mycoplasma orale* ATCC 23714又は同等の種または株）を、それぞれ100 C

FU未満接種して、35～37℃で培養するとき、7日以内に培地が明らかに変色しなければならない。平板培地には、いずれの試験用菌株を100 CFU未満接種した場合に接種後14日以内にマイコプラズマの集落が観察されなければならない。

3 マイコプラズマ発育阻止活性の試験及び除去

マイコプラズマ否定試験を実施する前に検体がマイコプラズマ発育阻止活性を持つかどうかを試験する。この試験は、同一製法の製剤の場合、バッチごとに行う必要はない。試験用菌株としては、*Acholeplasma laidlawii*を用いる。ただし、検体のマイコプラズマ発育阻止活性に対して*Acholeplasma laidlawii*よりも感受性の高いマイコプラズマ株が知られている場合には、その株を用いる。試験用菌株として、*Acholeplasma laidlawii*又は他のブドウ糖分解マイコプラズマを用いる場合には、マイコプラズマ否定試験用液体培地Ⅰ、アルギニン分解マイコプラズマを用いる場合には、マイコプラズマ否定試験用液体培地Ⅱに4.2に定めた量の検体を加え、試験用マイコプラズマを約100 CFU加え、35～37℃で7日間培養する。培地の色調変化を観察し、マイコプラズマの発育が見られない場合、又は検体を加えない対照培地に比べ、発育が遅延した場合は、マイコプラズマ発育阻止活性があるものとする。

この場合、阻害物質を除いて継代する、4.2の規定にかかわらず培地の量を増やすなどの適切

な方法により発育阻止因子を中和あるいは除去する。

なお、マイコプラズマ発育阻止活性の強い検体については、後述のメンブランフィルターを使用する方法を用いることができる。

これらの除去法を用いた後、発育阻止活性の試験を再度行い、その除去法が有効かつ適切であることを確認する。

4 培養試験法及び観察

3の試験によって、マイコプラズマ発育阻止活性が見られない検体には、4.1の直接塗抹培養法及び4.2の増菌培養法を適用する。マイコプラズマ発育阻止活性の強い検体は、4.3のメンブランフィルターを使用する方法を適用する。この場合、4.1直接塗抹培養法及び4.2増菌培養法は、実施する必要はない。

4.1 直接塗抹培養法

平板培地1枚当たり検体0.2 mLを接種する。1検体当たり平板培地10枚以上を用いる。検体を接種した後、表面を乾燥し、35～37℃において5～10vol%の炭酸ガスを含む空気又は窒素ガスで、適切な湿度のもと培養する。

4.2 増菌培養法

10 mLのマイコプラズマ否定試験用液体培地Ⅰ及びマイコプラズマ否定試験用液体培地Ⅱを各

10本以上用意し、培地1本あたり検体0.2mL接種する。検体を接種後、容器を密閉し35～37℃において14日間以上培養し、培養5～7日目に1回と培養最終日に、対応する新しい液体培地に培養液を0.2mL移植し、同温度で14日間以上培養する。移植を終えた旧液体培地も更に14日間以上培養を続ける。いずれかの液体培地に色調変化が認められたときには、その液体培地を生理食塩液で連続10倍希釈し、各希釈液について平板培地を2枚以上用意し、各平板培地につき希釈液を0.1mL移植する。培養は4.1に準じる。

4.3 メンブランフィルターを使用する方法

孔径0.1μmのメンブランフィルターで検体をろ過後、必要に応じてメンブランフィルターをリン酸緩衝液（pH7.2）10mLずつで3回洗う。メンブランフィルターを装置から外し、半分切断するか、あらかじめ検体を2等分し、それぞれにつき同一ろ過操作を行うことによって得られた2枚のメンブランフィルターをそれぞれ100mLのマイコプラズマ否定試験用液体培地Ⅰ及びⅡに入れる。

以後の培養法、移植等については4.2に準じる。

5 観察

液体培地の培養期間中は、培地の色調変化を観察する。それぞれの平板培地を14日間以上培養し、7日目及び培養最終日に集落の形成の有無を観察する。疑わしい集落を認めた場合は、ディー

ネス染色液で染色して鏡検する。

6 判定

以上の試験において、マイコプラズマの増殖を認めないときは、この試験に適合とする。

B 指標細胞を用いた核染色法

検体を指標細胞に接種して培養し、核酸を蛍光色素で染色して顕微鏡観察するとき、指標細胞の核以外に、マイコプラズマの核酸が見えるかを調べることによって、検体中のマイコプラズマの有無を試験する方法である。

ウイルス浮遊液に指標細胞への細胞変成作用がある場合には、ウイルスを中和する。中和のために添加したものも含め、被験検体がマイコプラズマ発育阻止活性を持つかどうかをあらかじめ試験する。

1 試験操作法の妥当性についての検討

本試験に先立ち、指標細胞とマイコプラズマ試験用菌株を用いて試験操作法の妥当性を検討する。指標細胞は、試験に使用する前は、抗菌物質非存在下で培養する。指標細胞として用いる細胞（Vero細胞又はマイコプラズマの検出感度が同等以上であることが評価された細胞）に、試験用菌株として *Mycoplasma hyorhinis*（ATCC 29052、ATCC 17981 又は同等の種または株）及び *Mycoplasma orale*（ATCC 23714 又は同等の

種または株)の100CFU以下の菌量を接種する。細胞を以下の試験方法で培養するとき、両方の菌株が検出されれば、指標細胞として適している。

2 試験方法

2. 1 カバーグラスを沈めた培養ディッシュ又は同等の容器に指標細胞を 1×10^4 細胞/mlで接種し、5%炭酸ガス存在下で1日35~38℃で培養する。

2. 2 試験検体として細胞培養上清を接種する。試験には、陰性対象(非接種)ならびに*Mycoplasma hyorhinis*(ATCC29052、ATCC17981又は同等の株又は種)及び*Mycoplasma orale*(ATCC23714又は同等の株又は種)を100CFU以下の菌量を接種した陽性対象も実施する。全ての指標細胞は、5%炭酸ガス存在下で35~38℃で3~6日間の培養し、指標細胞の密度が細胞接着面の半分を覆う状態で固定を行う。

2. 3 ディッシュにメタノール/酢酸(100)混液(3:1)を入れてカバーグラスを固定後、液を除き完全に風乾する。カバーグラスは、次に核酸の蛍光染色液(bisbenzamide等)で染色し、蒸留水で洗浄し、風乾後、スライドガラスに封入し、蛍光顕微鏡下で400~600倍又はそれ以上の倍率で核形態を観察する。

3 観察と判定

陰性対象では指標細胞の核の染色像のみが観察される。陽性対象では指標細胞の核に加えて、マ

マイコプラズマの核酸に由来する微小な蛍光が斑点状に指標細胞の周囲に観察される。検体を接種した指標細胞でマイコプラズマ由来の蛍光斑点が観察されないときは、この試験に適合とする。

C 核酸増幅法

マイコプラズマ属、あるいはウレアプラズマ属、スピロプラズマ属、アコレプラズマ属等のモリキューテス綱の細菌（以下「マイコプラズマ等のモリキューテス」という。）の核酸を特異的に増幅させて検出し、これらに由来する核酸が検体中に存在するかを試験する方法である。この試験法の実施の注意点として、使用する核酸増幅系については、特異性、検出限界ならびに、核酸抽出手技や反応液組成の違いにより結果が異なることが評価された系を用いること。特異性については、マイコプラズマ等のモリキューテスに特異的で、かつ多くの種に保存されている塩基配列に対するプライマーやプローブを用いることが重要である。同時に、マイコプラズマ等のモリキューテス以外の細菌（特に近縁のクロストリジウム属やラクトバシラス属等のファーミキューテス）や製造に用いる細胞等の核酸を増幅しないことも重要である。検出限界については、菌濃度（CFU又は遺伝子コピー数）を測定した検体の10倍希釈列を作製し、各希釈に対して核酸増幅系での試験を実施する。検出限界となった希釈倍数をもとに検体中の標的配列の最小コピー数を陽性カットオフ値として算出する。評価時には、試験用菌種又は菌株として複数のモリキューテス及び細菌等を用いる。

試験には、陰性対象ならびに陽性対照（例えば *Mycoplasma hyorhinis* ATCC 29052、ATCC 17981 又は同等の株や種）を置き実施する。検体存在下での核酸増幅法への影響についてもあらかじめ試験する。検体からマイコプラズマ等のモリキューテスの遺伝子が増幅されないときは、この試験に適合とする。

1 般試験法の部 A 試験法の条麻しん抗体価測定法の 1 を次のように改める。

検体及び標準抗麻しん血清を適当な培地又は緩衝液で段階希釈し、それぞれ数種類の検体希釈液及び標準抗麻しん血清希釈液を作製する。適当量の麻しんウイルスを含む麻しんウイルス液と各検体希釈液、又は標準抗麻しん血清希釈液を等量で混合し、適当な温度で一定の時間、中和する。混合液を麻しんウイルスに対して感受性のある細胞に接種し、PFU、FFU、又はCCID₅₀等でウイルス量を測定する。

1 般試験法の部 A 試験法の条麻しん抗体価測定法の 3 中「3 時間」を「2 時間以上」と改め、同条無菌試験法中「表 1 の採取量と培地当たり」を「表 1 の検体の採取量と各培地当たり」と改め、表 1 を次のように改める。

表 1 検体の最小採取量と各培地当たりの接種量

最小採取量	培地	接種量（検体量）注 ¹
-------	----	------------------------

		メンブランフィルター法	直接法注 ²
20 mL	液状チオグリコール酸培地	10 mL	10 mL
	ソイビーン・カゼイン・ダイ ジェスト培地	10 mL	10 mL

注1 接種量（検体採取量が最小の場合）

注2 検体接種量は、培地量の10%を超えない量とする。

一般試験法の部B 標準品、参照品、試験毒素及び単位の条1・1中参照沈降シフテリアトキシノイド（混合ワクチン用）を削り、同条1・1の参照細胞培養痘そうワクチン（LC16m 8株）中「形成単位」の次に「及びプラーク形成単位」を加え、同条1・1中参照沈降破傷風トキシノイド（混合ワクチン用）を削り、同条1・1の標準百日せきワクチン中「51国際単位」を「表示された単位」に改め、「ただし、沈降精製百日せきワクチンの力価には単位を用いる。」を削り、同条1・1の参

照目日せきラクチン（毒性試験用）中「36 LPU、48 HSU及び1368 BWDUを」を「表示されたHSU及びBWDU」に改め、同条1・2の標準ガスエソ抗毒素（*C. perfringens Type A*）を次のように改める。

標準ガスエソ抗毒素（*C. perfringens Type A*）

本剤は、『ガスエソ抗毒素（*Clostridium perfringens Type A*）』の特定量を含む乾燥製剤である。本剤を試験に用いるときは、生理食塩液で溶解する。

一般試験法の部B 標準品、参照品、試験毒素及び単位の条1・2の標準ガスエソ抗毒素（*C. septicum*）を次のように改める。

標準ガスエソ抗毒素（*C. septicum*）

本剤は、『ガスエソ抗毒素（*Clostridium septicum*）』の特定量を含む乾燥製剤である。本剤を試験に用いるときは、生理食塩液で溶解する。

一般試験法の部B 標準品、参照品、試験毒素及び単位の条1・2の標準ガスエソ抗毒素（*C. oedematienis*）を次のように改める。

標準ガスエソ抗毒素（*C. oedematienis*）

本剤は、『ガスエソ抗毒素（*Clostridium oedematienis*）』の特定量を含む乾燥製剤である。本剤を試験に用いるときは、生理食塩液で溶解する。

一般試験法の部B 標準品、参照品、試験毒素及び単位の条1・2のP H A用標準抗麻しん血清（非修飾用）中「『抗麻しん抗体』」のトに「の特定量」を加え、「液剤（凍結）であり、その1 m L中に表示された国際単位を含む。」を「乾燥製剤である。本剤を試験に用いるときは水で溶解する。」に改め、同条1・4を次のように改める。

1. 4 その他

人アンチトロンビンⅢ国内標準品

本剤は、『アンチトロンビンⅢ』を含む乾燥製剤であって、1管中に表示された国際単位を含む。

エンドトキシン標準品

本剤は、日本薬局方エンドトキシン標準品である。

人血液凝固第Ⅷ因子国内標準品

本剤は、『第Ⅷ因子』を含む乾燥製剤であって、1管中に表示された国際単位を含む。

人血液凝固第Ⅸ因子国内標準品

本剤は、『第Ⅸ因子』を含む乾燥製剤であって、1管中に表示された国際単位を含む。

一般試験法の部B 標準品、参照品、試験毒素及び単位の条2のガスエネ試験毒素（*C . p e r f r i n g e n s* Type A）を次のように改める。

ガスエソ試験毒素 (*C. perfringens* Type A)

本剤は、『ガスエソ毒素 (*Clostridium perfringens* Type A)』を含む乾燥製剤であって、ガスエソ抗毒素 (*C. perfringens* Type A) の力価を測定するために用いる。その1試験毒素量は、0.2国際単位の『ガスエソ抗毒素 (*C. perfringens* Type A)』と合わせて1時間放置した後、23～29日齢のマウスの静脈内に注射するとき、約72時間以内に動物の半数を死亡せしめる量とする。

1 般試験法の部B 標準品、参照品、試験毒素及び単位の条2のガスエソ試験毒素 (*C. septicum*) を次のように改める。

ガスエソ試験毒素 (*C. septicum*)

本剤は、『ガスエソ毒素 (*Clostridium septicum*)』を含む乾燥製剤であって、ガスエソ抗毒素 (*C. septicum*) の力価を測定するために用いる。その1試験毒素量は、0.5国際単位の『ガスエソ抗毒素 (*C. septicum*)』と合わせて1時間放置した後、23～29日齢のマウスの静脈内に注射するとき、約72時間以内に動物の半数を死亡せしめる量とする。

1 般試験法の部B 標準品、参照品、試験毒素及び単位の条2のガスエソ試験毒素 (*C. oedematiens*) を次のように改める。

ガスエソ試験毒素 (*C. oedematiens*)

本剤は、『ガスエソ毒素 (*Clostridium oedematiens*)』を含む乾燥製剤であって、ガスエソ抗毒素 (*C. oedematiens*) の力価を測定するために用いる。その1試験毒素量は、0.02国際単位の『ガスエソ抗毒素 (*C. oedematiens*)』と合わせて1時間放置した後、23～29日齢のマウスの筋肉内に注射するとき、約72時間以内に動物の半数を死亡せしめる量とする。

1 一般試験法の部B 標準品、参照品、試験毒素及び単位の条3を次のように改める。

3 その他

重合物否定試験分析参照品

本剤は、人免疫グロブリンGのモノマー、ダイマー、オリゴマー及びポリマーを含む液状の製剤である。

たん白質定量用標準アルブミン

本品は1バイアルにつき表示された含量を含む。通気針を用いて、常圧に戻した後、注意深く開栓し、水を用いて溶解する。

1 一般試験法の部C 試薬・試液等の条0.2 w/v%ゼラチン加0.0067 molar L-リソ氨酸緩衝塩化ナトリウム液 (pH7.6) を次のように改める。

0. 2 w / v %ゼラチン加リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液

D u l b e c c o リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液 (pH 7. 4) または同等のリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液にゼラチン※※を 0. 2 w / v % になるように加え、加温して溶かし、滅菌する。

一般試験法の部C 試葉・試液等の条 0. 0 6 7 m o l / L リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液 (pH 7. 2) 中「1 0 0 0 0 m L」を「1 0 0 0 m L」に改め、同条中「塩化ヒスタミン」をヒスタミン塩酸塩とし、同条 v a n K a m p e n 反応液 (pH 7. 2) 中「シアン化カリウム 5 0 m g」の下に「炭酸水素ナトリウム 1 g」を加え、同条 1. 2. 3. 4 および 6 μ g / m L フェノール標準溶液を次のように改める。

1 μ g / m L フェノール標準溶液

1 g / L のフェノール標準原液を、水で正確に 1 0 0 倍希釈する。この溶液 0. 5 m L を正確に量り、水 4. 5 m L を正確に加え、1 μ g / m L のフェノール標準溶液とする。用時製する。

一般試験法の部C 試葉・試液等の条中 0. 0 0 6 7 m o l / L リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液 (pH 7. 6) を削る。

一般試験法の部D 緩衝液及び培地の条 マイコプラズマ否定試験用培地の (3) 中「マイコプラズマ否定試験用液体培地 I」には、M. p n e u m o n i a e を、マイコプラズマ否定試験用液体培地 II には、M. o r a l e をそれぞれ 1 0 0 C F U 未満接種して、3 5 ~ 3 7 ° C で培養するとき、7 日以

内に培地が明らかに変色しなければならない。」やゝ^①