

感染研検発第456号

令和3年8月13日

厚生労働省医薬・生活衛生局

医薬品審査管理課長 殿

国立感染症研究所長

(公 印 省 略)

生物学的製剤基準の改正に関する検討結果について（報告）

標記について、血液製剤における異常毒性否定試験の実施の必要性に関して、当研究所にて検討した結果につき、別添のとおり報告しますので、よろしくお取り計らい願います。

血液製剤における異常毒性否定試験の生物学的製剤基準(各条)からの削除について

異常毒性否定試験は生物学的製剤基準の一般試験法に記載され、ワクチン等及び血液製剤の安全性試験、品質管理試験として長年にわたり実施されてきた。ワクチンにおいては、国家検定に製造・試験記録等要約書（SLP）制度が導入され、長期に安定した試験結果を得ているワクチン製剤に関しては、「国家検定廃止の考え方」に基づき多くの製剤で20-50回の合格確認後に異常毒性否定試験が省略可能となる「省略規定」を導入し、国家検定及びメーカー自家試験が順次省略されている。

2021年7月より血液製剤においてもSLP制度が本施行され、品質管理が強化されることをきっかけに、現状における異常毒性否定試験の実施の必要性について検討を行なった。異常毒性否定試験は2005年に既に国家検定から廃止されており、現在は製造所における自家試験のみが引き続き実施されている。検定廃止以降過去16年間の結果を精査した結果、対象製剤全てにおいて異常毒性否定試験の「不合格」はなく、試験結果により検定申請が不適となったロットがなく、再試験率も平均0.7%と低く、試験成績も安定していたこと、病理検査等による異常所見等の報告もなかった。以上の結果より、過去16年、血液製剤等においては、異常毒性否定試験によって不適と判定されるロットは製造されておらず、今後、異常毒性否定試験を廃止しても問題がないことが確認されたため、2021年2月の検定検査業務委員会で結果を報告し、厚生労働省にも報告した。また調査時点で承認申請中であった新規製剤「乾燥濃縮人 α 1-プロテインナーゼインヒビター」に関しては、承認後ロットリリースが行われ、承認前検査を含めた4ロットの解析結果から、異常毒性否定試験の結果に問題はなかったので、本製剤も廃止対象に含めることとした（別紙1）。

その後、厚生労働省内での検討に加え、各血液製剤メーカーの聞き取り等を厚生労働省主体で行なった結果、血液製剤の品質管理においては異常毒性否定試験を実施しなくても製剤の品質に影響がないことが再確認された。厚生労働省では、現在、廃止に向けてパブリックコメントを実施中である（案件番号：495210127, 2021年7月7日より8月5日）。

2021年7月には血液製剤等においてもSLP制度が施行開始され、品質管理の監視体制が強化され、SLP審査により製剤の品質確認が可能となった。よって血液製剤に関しては生物学的製剤基準から異常毒性否定試験の削除が可能な状況であると考えられた。これまでの状況について2021年7月の検定検査業務委員会及び2021年8月の検定検査協議会にて提示され、承認を得たため本結論に関し、国立感染症研究所のまとめとして、厚生労働省に報告する。

別紙1

製造販売業者名称	製剤一般名称	販売名	ロット数	対象期間
CSLベアリング株式会社	人血清アルブミン	アルブミン5%静注12.5g/250mL	52	2019 - 2020
	人血清アルブミン	アルブミン25%静注12.5g/50mL	50	2018 - 2020
	人血清アルブミン	アルブミンベアリング20%静注10.0g/50mL	16	2016 - 2019
	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL	12	2016 - 2020
	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL	11	2016 - 2019
	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL	26	2016 - 2020
	pH4処理酸性人免疫グロブリン	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL	4	2019 - 2019
	pH4処理酸性人免疫グロブリン	ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL	4	2019 - 2019
	pH4処理酸性人免疫グロブリン	ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL	9	2019 - 2020
	乾燥濃縮人プロトンピン複合体	ケイセントラ静注用500	17	2017 - 2019
乾燥濃縮人プロトンピン複合体	ケイセントラ静注用1000	18	2017 - 2019	
抗破傷風人免疫グロブリン	テタガムP筋注シリンジ	4	2016 - 2019	
シャイアー・ジャパン株式会社	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	ガンマガード静注用5g	5	2018 - 2019
日本製薬株式会社	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	献血グロベニン-I静注用500mg「ニチャク」	22	2008 - 2020
	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	献血グロベニン-I静注用2500mg「ニチャク」	50	2017 - 2020
	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	献血グロベニン-I静注用5000mg「ニチャク」	50	2019 - 2020
	人血清アルブミン	献血アルブミン5%静注 12.5g/250mL「ニチャク」	50	2014 - 2020
	人血清アルブミン	献血アルブミン20%静注 4g/20mL「ニチャク」	23	2005 - 2019
	人血清アルブミン	献血アルブミン20%静注 10g/50mL「ニチャク」	50	2012 - 2020
	人血清アルブミン	献血アルブミン25%静注 12.5g/50mL「ニチャク」	50	2016 - 2020
	加熱人血漿たん白	献血アルブミンネート4.4%静注 4.4g/100mL	19	2005 - 2019
	加熱人血漿たん白	献血アルブミン5%静注 12.5g/250mL「ニチャク」	50	2011 - 2020
	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	献血ノンスロン500注射用	28	2005 - 2020
	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	献血ノンスロン1500注射用	50	2013 - 2020
	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	PPSB-HT静注用200単位「ニチャク」	14	2004 - 2019
	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	PPSB-HT静注用500単位「ニチャク」	16	2005 - 2019
	人免疫グロブリン	ガンマグロブリン筋注450mg/3mL「ニチャク」	18	2005 - 2019
	人免疫グロブリン	ガンマグロブリン筋注1500mg/10mL「ニチャク」	20	2005 - 2019
	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風グロブリン筋注用250単位「ニチャク」	8	2004 - 2018
	乾燥HBs人免疫グロブリン	乾燥HBグロブリン筋注用200単位「ニチャク」	13	2005 - 2018
乾燥HBs人免疫グロブリン	乾燥HBグロブリン筋注用1000単位「ニチャク」	11	2005 - 2018	
乾燥抗D(Rho)グロブリン	抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」	13	2005 - 2019	
一般社団法人 日本血液製剤機構 千歳工場	人血清アルブミン	献血アルブミン20%静注(10g/50mL、4g/20mL)「JB」	53	2016 - 2020
	人血清アルブミン	献血アルブミン25%静注10g/50mL「JB」	50	2016 - 2020
	pH4処理酸性人免疫グロブリン	献血ポリグロビンN静注(5g/100mL、2.5g/50mL、0.5g/10mL)	50	2014 - 2020
	pH4処理酸性人免疫グロブリン	献血ポリグロビンN静注(10g/100mL、5g/50mL、2.5g/25mL)	51	2016 - 2020
	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン筋注(1000単位/5mL、200単位/1mL)「JB」	26	1995 - 2020
	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	クロスエイトMC静注用(2000、1000、500、250)単位	51	2018 - 2020
	一般社団法人 日本血液製剤機構 京都工場	人血清アルブミン	献血アルブミン25%静注12.5g/50mL「JB」	50
人血清アルブミン		献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「JB」	50	2017 - 2020
PEG処理人免疫グロブリン製剤		献血ヴェノグロブリンIH10%	50	2018 - 2020
PEG処理人免疫グロブリン製剤		献血ヴェノグロブリンIH5%	50	2017 - 2020
人ハプトグロビン		ハプトグロビン静注2000単位	50	2011 - 2020
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ		ノイアート献血500単位、1500単位	50	2014 - 2020
乾燥人フィブリノゲン		フィブリノゲンHT静注1g	50	2011 - 2020
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子		クリスマスM静注400単位	11	2009 - 2019
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子		コンコエイト-HT	9	2010 - 2019
人免疫グロブリン		グロブリン筋注450mg/3mL	12	2009 - 2019
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン		抗D人免疫グロブリン筋注	18	2009 - 2019
乾燥抗HBs人免疫グロブリン		ヘプスリン筋注200単位	15	2010 - 2019
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン		ヘプスリンIH静注1000単位	18	2009 - 2019
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	テタノブリン筋注250国際単位	14	2009 - 2019	
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	テタノブリンIH静注250国際単位	25	2009 - 2020	
KMバイオロジクス株式会社	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	献血ベニロン-I静注用500、1000、2500、5000mg	50	2019 - 2020
	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ノバクトM静注用500単位	10	2014 - 2020
	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ノバクトM静注用1000単位	8	2014 - 2020
	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ノバクトM静注用2000単位	22	2014 - 2020
	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	アンソロピンP500、1500注射用	50	2011 - 2018
	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	バイクロット配合静注用	14	2014 - 2020
	ヒスタミン加人免疫グロブリン	ヒスタグロブリン皮下注用	50	2017 - 2020
	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	コンファクトF注射用250、500、1000	50	2016 - 2020
	人血清アルブミン	献血アルブミン20「KMB」	50	2011 - 2019
	人血清アルブミン	献血アルブミン25「KMB」	50	2013 - 2019
株式会社オーファンパシフィック	乾燥濃縮人α1-ブロテイナーゼインヒビター	リンスパッド点滴静注用1000mg	1	2020 - 2021

は、抜き取り検査の対象製剤

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）（概要）

令和 3 年 9 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課

1 改正の趣旨

- 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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 42 条第 1 項に基づき、厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができることとされている。
- 保健衛生上特別の注意を要する医薬品のうち、ワクチン、血液製剤等に関する製法等の基準については、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号。以下「基準告示」という。）により示されている。

2 改正の内容

- 基準告示医薬品各条における以下の規定において、異常毒性否定試験に係る規定を削る。
 - ・ 加熱人血漿たん白^{しょう}
 - ・ 人血清アルブミン
 - ・ 乾燥人フィブリノゲン
 - ・ 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
 - ・ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
 - ・ 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
 - ・ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
 - ・ 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅷ因子
 - ・ 人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
 - ・ pH 4 処理酸性人免疫グロブリン
 - ・ pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
 - ・ 乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
 - ・ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - ・ 抗HBs人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
 - ・ ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
 - ・ 抗D（Rh_o）人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥抗D（Rh_o）人免疫グロブリン
 - ・ 抗破傷風人免疫グロブリン
 - ・ 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
 - ・ 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
 - ・ 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
 - ・ 乾燥濃縮人α₁-プロテインナーゼインヒビター

- ・乾燥濃縮人活性化プロテインC
- ・人ハプトグロビン

3 根拠規定

法第 42 条第1項

4 適用期日等

告示日:令和3年10月(予定)

適用期日:告示日

出題	出題
<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>加熱人血漿たん白</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1～3. 8 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>3. 9 (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>人血清アルブミン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1～3. 7 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>3. 8 (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>乾燥人フィブリノゲン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1～3. 6 (略)</p> <p>(削る)</p>	<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>加熱人血漿たん白</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1～3. 8 (略)</p> <p>3. 9 異常毒性否定試験</p> <p><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ぬ。</u></p> <p>3. 10 (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>人血清アルブミン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1～3. 7 (略)</p> <p>3. 8 異常毒性否定試験</p> <p><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ぬ。</u></p> <p>3. 9 (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>乾燥人フィブリノゲン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1～3. 6 (略)</p> <p>3. 7 異常毒性否定試験</p> <p><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ぬ。</u></p>

<u>3.7.3.8</u>	(略)
4.5	(略)
	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
1.2	(略)
3	小分製品の試験
3.1~3.5	(略)
	(削る)
3.6	(略)
<u>3.7</u>	(略)
<u>3.7.1~3.7.5</u>	(略)
3.8	(略)
4.5	(略)
	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
1.2	(略)
3	小分製品の試験
3.1~3.5	(略)
	(削る)
<u>3.6.3.7</u>	(略)
4.5	(略)
	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
1.2	(略)
3	小分製品の試験
3.1~3.5	(略)
	(削る)
<u>3.6.3.7</u>	(略)

<u>3.8.3.9</u>	(略)
4.5	(略)
	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
1.2	(略)
3	小分製品の試験
3.1~3.5	(略)
<u>3.6</u>	<u>異常毒性否定試験</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 合しなければならぬ。
<u>3.7</u>	(略)
<u>3.8</u>	(略)
<u>3.8.1~3.8.5</u>	(略)
<u>3.9</u>	(略)
4.5	(略)
	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
1.2	(略)
3	小分製品の試験
3.1~3.5	(略)
<u>3.6</u>	<u>異常毒性否定試験</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 合しなければならぬ。
<u>3.7.3.8</u>	(略)
4.5	(略)
	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
1.2	(略)
3	小分製品の試験
3.1~3.5	(略)
<u>3.6</u>	<u>異常毒性否定試験</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 合しなければならぬ。
<u>3.7.3.8</u>	(略)

4・5 (略)
乾燥濃縮人血液凝固第IX因子
1・2 (略)
3 小分製品の試験
3.1～3.5 (略)
(削る)

3.6～3.8 (略)
4・5 (略)

乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子
1・2 (略)
3 小分製品の試験
3.1～3.3 (略)

3.4 (略)
3.5 (略)
3.5.1・3.5.2 (略)

3.6 (略)
4・5 (略)
人免疫グロブリン
1・2 (略)
3 小分製品の試験
3.1～3.5 (略)
(削る)

3.6・3.7 (略)
4・5 (略)

4・5 (略)
乾燥濃縮人血液凝固第IX因子
1・2 (略)
3 小分製品の試験
3.1～3.5 (略)
3.6 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、適合しなればならない.

3.7～3.9 (略)
4・5 (略)

乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VIII因子
1・2 (略)
3 小分製品の試験
3.1～3.3 (略)
3.4 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、適合しなればならない.

3.5 (略)
3.6 (略)
3.6.1・3.6.2 (略)

3.7 (略)
4・5 (略)
人免疫グロブリン
1・2 (略)
3 小分製品の試験
3.1～3.5 (略)
3.6 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、適合しなればならない.

3.7・3.8 (略)
4・5 (略)

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

- 1・2 (略)
 - 3 小分製品の試験
 - 3. 1～3. 7 (略)
 - (削る)
 - 3. 8・3. 9 (略)
 - 4・5 (略)
- 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- 1・2 (略)
 - 3 小分製品の試験
 - 3. 1～3. 7 (略)
 - (削る)

- 3. 8・3. 9 (略)
 - 4・5 (略)
- pH 4 処理酸性人免疫グロブリン
- 1・2 (略)
 - 3 小分製品の試験
 - 3. 1～3. 5 (略)
 - (削る)

- 3. 6・3. 7 (略)
 - 4・5 (略)
- pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)
- 1・2 (略)
 - 3 小分製品の試験
 - 3. 1～3. 5 (略)

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

- 1・2 (略)
 - 3 小分製品の試験
 - 3. 1～3. 7 (略)
 - 3. 8 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
合しなればならない。
- 3. 9・3. 10 (略)
 - 4・5 (略)
- 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- 1・2 (略)
 - 3 小分製品の試験
 - 3. 1～3. 7 (略)
 - 3. 8 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
合しなればならない。

- 3. 9・3. 10 (略)
 - 4・5 (略)
- pH 4 処理酸性人免疫グロブリン
- 1・2 (略)
 - 3 小分製品の試験
 - 3. 1～3. 5 (略)
 - 3. 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
合しなればならない。

- 3. 7・3. 8 (略)
 - 4・5 (略)
- pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)
- 1・2 (略)
 - 3 小分製品の試験
 - 3. 1～3. 5 (略)

(削る)		3. 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	
		合しなればならない。	
	3. 6・3. 7 (略)	3. 7・3. 8 (略)	
	4・5 (略)	4・5 (略)	
	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	
	1・2 (略)	1・2 (略)	
	3 小分製品の試験	3 小分製品の試験	
	3. 1～3. 7 (略)	3. 1～3. 7 (略)	
(削る)		3. 8 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	
		合しなればならない。	
	3. 8・3. 9 (略)	3. 9・3. 10 (略)	
	4・5 (略)	4・5 (略)	
	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	
	1・2 (略)	1・2 (略)	
	3 小分製品の試験	3 小分製品の試験	
	3. 1～3. 6 (略)	3. 1～3. 6 (略)	
(削る)		3. 7 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	
		合しなればならない。	
	3. 7・3. 8 (略)	3. 8・3. 9 (略)	
	4・5 (略)	4・5 (略)	
	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	
	1・2 (略)	1・2 (略)	
	3 小分製品の試験	3 小分製品の試験	
	3. 1～3. 5 (略)	3. 1～3. 5 (略)	
(削る)		3. 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	
		合しなればならない。	
	3. 6・3. 7 (略)	3. 7・3. 8 (略)	

4・5 (略)	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	
3. 1～3. 7 (略)	
(削る)	
<u>3. 8・3. 9 (略)</u>	
4・5 (略)	抗HBs人免疫グロブリン
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	
3. 1～3. 5 (略)	
(削る)	
<u>3. 6・3. 7 (略)</u>	
4・5 (略)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	
3. 1～3. 5 (略)	
(削る)	
<u>3. 6・3. 7 (略)</u>	
4・5 (略)	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	

4・5 (略)	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	
3. 1～3. 7 (略)	
3. 8 <u>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</u>
	<u>合しなればならない。</u>
<u>3. 9・3. 10 (略)</u>	
4・5 (略)	抗HBs人免疫グロブリン
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	
3. 1～3. 5 (略)	
3. 6 <u>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</u>
	<u>合しなればならない。</u>
<u>3. 7・3. 8 (略)</u>	
4・5 (略)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	
3. 1～3. 5 (略)	
3. 6 <u>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</u>
	<u>合しなればならない。</u>
<u>3. 7・3. 8 (略)</u>	
4・5 (略)	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	

3. 1 ~ 3. 5 (略)	3. 1 ~ 3. 5 (略)
3. 6 (削る)	3. 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、適合しなればならない。
3. 6・3. 7 (略)	3. 7・3. 8 (略)
4・5 (略)	4・5 (略)
抗D (R h o) 人免疫グロブリン	抗D (R h o) 人免疫グロブリン
1・2 (略)	1・2 (略)
3 小分製品の試験	3 小分製品の試験
3. 1 ~ 3. 5 (略)	3. 1 ~ 3. 5 (略)
(削る)	3. 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、適合しなればならない。
3. 6・3. 7 (略)	3. 7・3. 8 (略)
4・5 (略)	4・5 (略)
乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン	乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン
1・2 (略)	1・2 (略)
3 小分製品の試験	3 小分製品の試験
3. 1 ~ 3. 5 (略)	3. 1 ~ 3. 5 (略)
(削る)	3. 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、適合しなればならない。
3. 6・3. 7 (略)	3. 7・3. 8 (略)
4・5 (略)	4・5 (略)
抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン
1・2 (略)	1・2 (略)
3 小分製品の試験	3 小分製品の試験
3. 1 ~ 3. 5 (略)	3. 1 ~ 3. 4 (略)
(削る)	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、適合しなればならない。

<u>3. 5</u> ・ <u>3. 6</u> (略)	
4・5 (略)	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	
3. 1～3. 5 (略)	
(削る)	
<u>3. 6</u> ・ <u>3. 7</u> (略)	
4・5 (略)	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
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	
3. 1～3. 5 (略)	
(削る)	
<u>3. 6</u> ・ <u>3. 7</u> (略)	
4・5 (略)	乾燥濃縮人アンチトロピンⅢ
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	
3. 1～3. 5 (略)	
(削る)	
<u>3. 6</u> ・ <u>3. 7</u> (略)	
4・5 (略)	乾燥濃縮人α ₁ -プロテイナーゼインヒビター
1・2 (略)	

<u>3. 6</u> ・ <u>3. 7</u> (略)	
4・5 (略)	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	
3. 1～3. 5 (略)	
<u>3. 6</u> 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	
合しなげなければならない。	
<u>3. 7</u> ・ <u>3. 8</u> (略)	
4・5 (略)	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
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	
3. 1～3. 5 (略)	
<u>3. 6</u> 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	
合しなげなければならない。	
<u>3. 7</u> ・ <u>3. 8</u> (略)	
4・5 (略)	乾燥濃縮人アンチトロピンⅢ
1・2 (略)	
3 小分製品の試験	
3. 1～3. 5 (略)	
<u>3. 6</u> 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	
合しなげなければならない。	
<u>3. 7</u> ・ <u>3. 8</u> (略)	
4・5 (略)	乾燥濃縮人α ₁ -プロテイナーゼインヒビター
1・2 (略)	

3 小分製品の試験	3 小分製品の試験
3. 1 ~ 3. 5 (略)	3. 1 ~ 3. 5 (略)
3. 6 異常毒性否定試験 (削る)	3. 6 異常毒性否定試験 (削る)
<u>3. 6・3. 7 (略)</u>	<u>3. 6・3. 7 (略)</u>
4・5 (略)	4・5 (略)
乾燥濃縮人活性化プロテインC	乾燥濃縮人活性化プロテインC
1・2 (略)	1・2 (略)
3 小分製品の試験	3 小分製品の試験
3. 1 ~ 3. 5 (略)	3. 1 ~ 3. 5 (略)
(削る)	(削る)
<u>3. 6・3. 7 (略)</u>	<u>3. 6・3. 7 (略)</u>
4・5 (略)	4・5 (略)
人ハプトグロビン	人ハプトグロビン
1・2 (略)	1・2 (略)
3 小分製品の試験	3 小分製品の試験
3. 1 ~ 3. 5 (略)	3. 1 ~ 3. 5 (略)
(削る)	(削る)
<u>3. 6・3. 7 (略)</u>	<u>3. 6・3. 7 (略)</u>
4・5 (略)	4・5 (略)
3 小分製品の試験	3 小分製品の試験
3. 1 ~ 3. 5 (略)	3. 1 ~ 3. 5 (略)
3. 6 異常毒性否定試験	3. 6 異常毒性否定試験
<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 合しなければならぬ。</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 合しなければならぬ。</u>
<u>3. 7・3. 8 (略)</u>	<u>3. 7・3. 8 (略)</u>
4・5 (略)	4・5 (略)