

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百十一号

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四百四十五号）  
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。

令和六年三月二十六日

厚生労働大臣 武見 敬三

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;"><u>組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン</u></p> <p>1 <u>本質及び性状</u></p> <p><u>本剤は、不活化したダニ媒介性脳炎ウイルス（以下「ウイルス」という。）を含む液にアルミニウム塩を加えて、不溶性とした液剤である。振り混ぜるとき、均等に白濁する。</u></p> <p>2 <u>製法</u></p> <p>2. 1 <u>原材料</u></p> <p>2. 1. 1 <u>ウイルス・シードロット</u></p> <p><u>本剤の製造に相当と認められたウイルス株を用いて、マスター・シードロットを作製する。マスター・シードロットを培養し、分注して、ワーキング・シードロットを作製する。ただし、継代は定められた条件下で行い、かつ、その継代数が品目の性質に応じた数を超えてはならない。</u></p> <p><u>ワーキング・シードロットについて、3. 1の試験を行う。</u></p> <p>2. 1. 2 <u>ニワトリ</u></p> <p><u>ウイルスの培養に用いるニワトリ胚は、発育鶏卵から採取する。</u></p> <p>2. 1. 3 <u>培養液</u></p> <p><u>細胞培養液は、ニワトリ胚細胞に適したものを用いる。細胞培養液には必要最少量のフェノールレッド及び抗生物質を加えることができる。ただし、ペニシリンを加えてはならない。</u></p> <p>2. 2 <u>原液</u></p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p>

## 2. 2. 1 細胞培養

1 回に処理したニワトリ胚細胞を個別培養細胞とみなす。ウイルスの接種前に細胞変性を認めてはならない。個別培養細胞について、3. 2の試験を行う。

## 2. 2. 2 ウイルス浮遊液

個別培養細胞にワーキング・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、遠心分離法その他適当な方法で培養細胞を除去したものを個別ウイルス浮遊液とする。個別ウイルス浮遊液について、3. 3の試験を行う。

## 2. 2. 3 不活化及び精製

個別ウイルス浮遊液を適当な方法で処理してウイルスを不活化し、これを不活化ウイルス浮遊液とする。不活化ウイルス浮遊液について、3. 4の試験を行う。その後、不活化ウイルス浮遊液を密度勾配遠心法により分離し、原液とする。原液について、3. 5の試験を行う。

## 2. 2. 4 希釈原液

除菌ろ過した原液に適当な安定化剤、等張化剤等を含む液を加え、希釈原液とする。希釈原液について、3. 6の試験を行う。

## 2. 3 最終バルク

希釈原液にアルミニウム塩を加えて最終バルクとする。最終バルクについて、3. 7の試験を行う。

## 3 試験

### 3. 1 ワーキング・シードロットの試験

#### 3. 1. 1 力価試験

プラーク法その他適当な方法で試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

#### 3. 1. 2 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。

#### 3. 1. 3 マイコプラズマ否定試験

培養法その他適当な方法で試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

#### 3. 1. 4 外来性ウイルス等否定試験

培養細胞接種試験法，動物接種試験法その他適当な方法で試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 2 個別培養細胞の試験

#### 3. 2. 1 外来性ウイルス等否定試験

培養細胞接種試験法その他適当な方法で試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 3 個別ウイルス浮遊液の試験

#### 3. 3. 1 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。

#### 3. 3. 2 マイコプラズマ否定試験

核酸増幅法その他適当な方法で試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 4 不活化ウイルス浮遊液の試験

#### 3. 4. 1 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。

#### 3. 4. 2 不活化試験

培養細胞接種試験法その他適当な方法で試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 5 原液の試験

#### 3. 5. 1 微生物限度試験

日本薬局方一般試験法の微生物限度試験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。

#### 3. 5. 2 抗原量

酵素免疫測定法その他適当な方法によりウイルス抗原濃度を測定する。また，吸光度測定法その他適当な方法を用いてたん白質含量を測定する。たん白質含量当たりのウイルス抗原濃度は，承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 6 希釈原液の試験

#### 3. 6. 1 エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験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。

### 3. 6. 2 外来性ウイルス等否定試験

培養細胞接種試験法その他適当な方法で試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 6. 3 抗原含量試験

酵素免疫測定法その他適当な方法によりウイルス抗原濃度を測定するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 6. 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。

### 3. 7 最終バルクの試験

#### 3. 7. 1 アルミニウム含量試験

原子吸光光度法その他適当な方法でアルミニウム含量を測定するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

#### 3. 7. 2 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。

### 3. 8 小分製品の試験

#### 3. 8. 1 エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験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。

#### 3. 8. 2 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。

#### 3. 8. 3 力価試験

##### 3. 8. 3. 1 材料

検体、標準物質及び攻撃用ウイルス浮遊液を用いる。検体及び標準物質の希釈は、アルミニウム塩を加えた適当な濃度のリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液による。標準物質は、不活化ダニ媒介性脳炎ウイルスの特定量を含む液を凍結乾燥したものである。用時、適当な溶剤を用いて溶解し、アルミニウム塩を加える。攻撃用ウイルス浮遊液は、ダニ媒介性脳炎ウイルス感染マウス脳を適当な溶液で乳剤とし、0.2mL中に約100LD<sub>50</sub>を含む液としたものである。なお、最終バルクを検体とすることもできる。

### 3. 8. 3. 2 試験

検体及び標準物質をそれぞれ希釈し，対数等間隔の段階希釈を作る．体重11～17gのマウス10匹以上を1群とする．各希釈に1群ずつを用い，1匹当たり0.2mLずつを2回，7日間隔で皮下に注射する．第2回免疫注射の14日後に各群のマウスに，1匹当たり攻撃用ウイルス浮遊液0.2mLを腹腔内に注射して21日間観察する．

### 3. 8. 3. 3 判定

投与量及び死亡率について統計学的に処理して比較するとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

### 3. 8. 4 表示確認試験

酵素免疫測定法によって行う．

腸チフスパラチフス混合ワクチン

(略)

(略)

沈降15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体）

(略)

沈降20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体）

## 1 本質及び性状

本剤は，肺炎球菌<sup>きょう</sup>莢膜血清型1，3，4，5，6A，6B，7F，8，9V，10A，11A，12F，14，15B，18C，19A，19F，22F，23F及び33F（デンマーク式命名法）から抽出した精製<sup>きょう</sup>莢膜血清型ポリサッカライドをそれぞれ無毒性変異ジフテリア毒素（以下「CRM<sub>197</sub>」という．）と共有結合させ，これらを混合した液にアルミニウム塩を加えて不溶性とした液剤である．振り混ぜるとき，均等に白濁する．

## 2 製法

腸チフスパラチフス混合ワクチン

(略)

(略)

沈降15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体）

(略)

(新設)

## 2. 1 原材料

### 2. 1. 1 製造用株

承認された肺炎球菌莢膜血清型 1, 3, 4, 5, 6 A, 6 B, 7 F, 8, 9 V, 10 A, 11 A, 12 F, 14, 15 B, 18 C, 19 A, 19 F, 22 F, 23 F 及び 33 F のそれぞれの株並びに CRM<sub>197</sub> 産生株を用いてシードロットを作製する。

### 2. 1. 2 培地

肺炎球菌の培養に用いる培地には、高分子のポリサッカライドその他人体に高度にアレルギーを起こすおそれのあるもの及びポリサッカライド精製工程で沈殿を生じる成分を用いてはならない。

CRM<sub>197</sub> 産生株の培養に用いる培地には、馬肉、人体に由来する材料、ヒト血液型物質を含む可能性のあるものその他人体に高度にアレルギーを起こすおそれのあるものを用いてはならない。

## 2. 2 原液

### 2. 2. 1 精製ポリサッカライド

#### 2. 2. 1. 1 菌の培養

莢膜血清型別にそれぞれの肺炎球菌の株を培養する。適当な方法により検査するとき、培養液に他の細菌の混入を認めてはならない。

#### 2. 2. 1. 2 不活化

培養液にデオキシコール酸ナトリウム又はその他適当な不活化剤を適当な濃度となるように加え、一定時間攪拌することによって行う。

#### 2. 2. 1. 3 精製

不活化した培養液を遠心分離、ろ過、限外ろ過その他適当な方法により菌体、菌体残渣及びたん白質を除去し、精製ポリサッカライドとする。精製ポリサッカライドについて、3. 1 の試験を行う。

### 2. 2. 2 精製 CRM<sub>197</sub>

#### 2. 2. 2. 1 菌の培養

CRM<sub>197</sub> 産生株を培養する。培養終了後、適当な方法によって検査するとき、他の細菌の混入を認めてはならない。

## 2. 2. 2. 2 精製

ろ過等により菌体及び菌体残渣を除き、塩析法その他適当な方法により精製し、精製CRM<sub>197</sub>とする。精製CRM<sub>197</sub>について、3. 2の試験を行う。

## 2. 2. 3 ポリサッカライド-CRM<sub>197</sub>結合体

精製ポリサッカライドを適当な酸化剤により酸化するか、又はその他適当な方法により活性化ポリサッカライドとする。適当な還元剤又は結合剤により、活性化ポリサッカライドと精製CRM<sub>197</sub>を結合させ、これを精製し、原液とする。原液について、3. 3の試験を行う。

## 2. 3 最終バルク

各莖膜血清型の原液を適当な溶液で希釈混合し、アルミニウム塩を加えて最終バルクとする。

## 3 試験

### 3. 1 精製ポリサッカライドの試験

各莖膜血清型の精製ポリサッカライドについて、次の試験を行う。

#### 3. 1. 1 ポリサッカライド確認試験

核磁気共鳴スペクトル測定法 (<sup>1</sup>H) その他適当な方法により試験を行うとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

#### 3. 2 精製CRM<sub>197</sub>の試験

精製CRM<sub>197</sub>について、次の試験を行う。

##### 3. 2. 1 ジフテリア毒素否定試験

ADPリボシルトランスフェラーゼ活性試験又はV e r o細胞毒性試験を行う。ただし、製造工程のバリデーション並びに適切な工程管理及び品質管理の試験検査に関する記録によりジフテリア毒素活性が否定される場合はこの限りではない。

##### 3. 2. 1. 1 ADPリボシルトランスフェラーゼ活性試験

<sup>14</sup>C標識したニコチンアミドアデニンジヌクレオチドを用いて、検体及びジフテリア毒素のADPリボシルトランスフェラーゼ活性を求めるとき、ジフテリア毒素に対する検体の活性は承認された判定基準に適合しなければならない。



### 3. 2. 1. 2 Ver o細胞毒性試験

検体及びジフテリア毒素溶液を適当な培地で承認された濃度に希釈し、試料溶液及び比較液とする。Ver o細胞に適当な培地を加えた後、試料溶液及び比較液を接種し、適当な条件下で培養する。各培養液に適当な酵素及び発光基質を加え、発光量を測定するとき、細胞毒性は承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 2. 2 純度試験

サイズ排除クロマトグラフィーその他適当な方法によりCRM<sub>197</sub>の純度を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 3 原液の試験

各漿膜血清型の原液について、次の試験を行う。

#### 3. 3. 1 遊離ポリサッカライド試験

吸光度法その他適当な方法により遊離ポリサッカライド含量を求めると、3. 3. 4で得られた総ポリサッカライドに対する遊離ポリサッカライドの割合を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

#### 3. 3. 2 遊離たん白質試験

サイズ排除クロマトグラフィーその他適当な方法により総たん白質に対する遊離たん白質の割合を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

#### 3. 3. 3 シアン化物試験

血清型33F以外の原液につき、液体クロマトグラフィーその他適当な方法によりシアン濃度を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

#### 3. 3. 4 総ポリサッカライド含量試験

吸光度法その他適当な方法により総ポリサッカライド含量を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

#### 3. 3. 5 平均分子量測定試験又は分子量分布試験

サイズ排除クロマトグラフィーその他適当な方法により平均分子量又は分子量分布を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 3. 6 ポリサッカライド／たん白質比試験

一般試験法のたん白質定量法その他適当な方法によりたん白質含量を求め、3. 3. 4で得られた総ポリサッカライド含量を用い、総たん白質含量に対する総ポリサッカライド含量の比を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 3. 7 エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験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。

### 3. 3. 8 無菌試験又は微生物限度試験

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、製剤化工程の工程管理により小分製品の品質の恒常性を確保できる場合は、無菌試験に代えて日本薬局方一般試験法の微生物限度試験法を準用して試験することもできる。微生物限度試験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。

### 3. 3. 9 血清学的同定試験

免疫学的方法により、各莖膜血清型ポリサッカライドの確認を行う。

### 3. 4 小分製品の試験

小分製品について、次の試験を行う。

#### 3. 4. 1 エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験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。

#### 3. 4. 2 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。

#### 3. 4. 3 アルミニウム含量試験

検体に適当な酸を加えて溶かしたものを試料溶液として、一般試験法のアルミニウム定量法その他適当な方法により求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

#### 3. 4. 4 ポリサッカライド含量試験

定量的速度比濁法その他適当な方法により各莖膜血清型ポリサッカライド含量を求めるとき、承認された判定基準に適合しな

ければならない。

### 3. 4. 5 表示確認試験

免疫学的方法その他適当な方法により、各莢膜血清型ポリサッカライドの確認を行う。

### 4 その他

#### 4. 1 別名

本医薬品各条の別名は「20価肺炎球菌結合型ワクチン」とする。

破傷風トキソイド  
(略)

(略)

乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテインナーゼインヒビター  
(略)

#### 乾燥濃縮人プロテインC

##### 1 本質及び性状

本剤は、ヒトのプロテインCを含む乾燥製剤である。溶剤を加えるとき、無色ないし微黄色の澄明又はわずかに混濁した液剤となる。

##### 2 製法

###### 2. 1 原血漿

生物由来原料基準第1通則4並びに第2血液製剤総則2血漿分画製剤総則(6)及び(7)を準用する。

###### 2. 2 原画分

プロテインCを変質させることのない適当な方法によって原血漿を分画し、プロテインCを含む画分を集めてこれを原画分とする。

###### 2. 3 最終バルク及び小分

原画分に適当な安定剤、等張化剤等を加えて最終バルクを作り、分注、凍結乾燥する。

破傷風トキソイド  
(略)

(略)

乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテインナーゼインヒビター  
(略)

(新設)

### 3 小分製品の試験

#### 3. 1 含湿度試験

一般試験法の含湿度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。

#### 3. 2 たん白質含量試験

一般試験法のたん白窒素定量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。

#### 3. 3 同定試験

適当な方法により試験するとき、プロテインC活性が確認されなければならない。

#### 3. 4 トロンビン否定試験

トロンビン国際標準品又は国際標準品に対して値付けされた標準物質に適当な緩衝液を加え希釈系列を正確に作製し、標準希釈液とする。標準希釈液及び検体のそれぞれ一定量に、塩化カルシウム含有フィブリノゲン試液を加える。反応にはガラス試験管を用いる。混合した反応液を 37℃の恒温槽中に静置し、これを測定の開始時間とし、以後約 15 分ごとに凝固の有無を目視で観察し、凝固に要する時間を凝固時間として決定する。標準希釈液及び検体の凝固時間を比較することにより検体のトロンビン活性を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

#### 3. 5 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。

#### 3. 6 エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験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。

#### 3. 7 力価試験

検体及びプロテインC国際標準品又は国際標準品に値付けされた標準物質に適当な緩衝液を加え、それぞれ正確に希釈系列を作製し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ一定量に、プロテインC活性化試液を加えて混和する。この液を 37℃で一定時間加温した後、あらかじめ 37℃に加温した適当な基質溶液を加え、波長 405nm における吸光度を測定

する。試験の成績から検体のプロテインC活性を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

#### 4 その他

##### 4.1 表示事項

1 バイアル中の人プロテインCの含量

##### 4.2 溶剤の添付

添付する溶剤は、注射用水とする。

乾燥濃縮人活性化プロテインC  
(略)

(略)

一般試験法  
A 試験法

(略)

麻しん抗体価測定法

麻しん抗体価測定法は、次の1 中和試験法、2 赤血球凝集抑制試験法、3 受身赤血球凝集試験法又は4 酵素免疫測定法によって行う。

(略)

##### 1 中和試験法

検体及び標準抗麻しん血清又は標準抗麻しん血清に対し値付けされた標準物質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CCID<sub>50</sub>等でウイルス量を測定する。試験の成績を統計学的に処理して、検体及び標準抗麻しん血清の中和抗体価（50%の感染阻止を示す希釈倍数）を求め、検体の麻しん抗体価を次式により求める。

乾燥濃縮人活性化プロテインC  
(略)

(略)

一般試験法  
A 試験法

(略)

麻しん抗体価測定法

麻しん抗体価測定法は、次の1 中和試験法、2 赤血球凝集抑制試験法又は3 受身赤血球凝集試験法によって行う。

(略)

##### 1 中和試験法

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CCID<sub>50</sub>等でウイルス量を測定する。試験の成績を統計学的に処理して、検体及び標準抗麻しん血清の中和抗体価（50%の感染阻止を示す希釈倍数）を求め、検体の麻しん抗体価を次式により求める。

(略)

## 2 赤血球凝集抑制試験法

検体及び標準抗麻しん血清又は標準抗麻しん血清に対し値付けされた標準物質それぞれ 0.1mL を採り、0.067mol/L リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液 (pH7.2) 0.3mL 及びカオリン試液 0.4mL を加え、時々振り混ぜながら常温で 20 分間放置した後、760 g で 10 分間遠心分離する。上澄液に 50vol% ミドリザル赤血球浮遊液 0.1mL を加え、時々振り混ぜながら常温で 1 時間放置した後、760 g で 10 分間遠心分離し、その上澄液を 8 倍希釈検体及び 8 倍希釈標準とする。

(略)

## 3 受身赤血球凝集試験法

検体及び標準抗麻しん血清又は標準抗麻しん血清に対し値付けされた標準物質に適切な緩衝液を加えて、それぞれ 160 及び 224 倍に希釈する。希釈した液 50 $\mu$ L をそれぞれマイクロプレートに採り、適当な緩衝液でそれぞれ 2 倍段階希釈し、各穴 25 $\mu$ L とする。適当な緩衝液及び麻しん抗原感作ヒツジ赤血球液それぞれ 25 $\mu$ L を加えて振り混ぜる。常温で 2 時間以上静置し、凝集の有無を肉眼で観察する。凝集した検体及び標準抗麻しん血清の最高希釈倍数を PHA 価とし、検体の麻しん抗体価を次式により求める。

(略)

## 4 酵素免疫測定法

検体及び標準抗麻しん血清又は標準抗麻しん血清に対し値付けされた標準物質を適当な緩衝液を用いて希釈し、それぞれ数種類の検体希釈液及び標準希釈液を作る。あらかじめ適当な方法で麻しん抗原がコーティングされた担体に検体希釈液及び標準希釈液を一定量加え、一定時間反応させた後、ヒト IgG に対する酵素標識抗体を加える。更に適当な基質液を加え反応させた後、基質の吸光度を測定する。標準希釈液の吸光度から標準物質の検量線を作成し、検体の抗麻しん抗体値を求める。

(略)

## 2 赤血球凝集抑制試験法

検体及び標準抗麻しん血清それぞれ 0.1mL を採り、0.067mol/L リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液 (pH7.2) 0.3mL 及びカオリン試液 0.4mL を加え、時々振り混ぜながら常温で 20 分間放置した後、760 g で 10 分間遠心分離する。上澄液に 50vol% ミドリザル赤血球浮遊液 0.1mL を加え、時々振り混ぜながら常温で 1 時間放置した後、760 g で 10 分間遠心分離し、その上澄液を 8 倍希釈検体及び 8 倍希釈標準とする。

(略)

## 3 受身赤血球凝集試験法

検体及び標準抗麻しん血清に適当な緩衝液を加えて、それぞれ 160 及び 224 倍に希釈する。希釈した液 50 $\mu$ L をそれぞれマイクロプレートに採り、適当な緩衝液でそれぞれ 2 倍段階希釈し、各穴 25 $\mu$ L とする。適当な緩衝液及び麻しん抗原感作ヒツジ赤血球液それぞれ 25 $\mu$ L を加えて振り混ぜる。常温で 2 時間以上静置し、凝集の有無を肉眼で観察する。凝集した検体及び標準抗麻しん血清の最高希釈倍数を PHA 価とし、検体の麻しん抗体価を次式により求める。

(略)

(新設)

(略)

(略)