

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第四百十号

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五百五十五号）の一部を次の表のように改正する。

令和三年十二月二十三日

厚生労働大臣 後藤 茂之

| 改正後 | 改出前 |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3.1 (略)</p> <p>3.2 ウイルス浮遊液の試験</p> <p>3.2.1 (略)</p> <p>3.2.2 マイコプラズマ否定試験</p> <p><u>以下のいずれかの方法で試験する。</u></p> <p>1) <u>一般試験法のマイコプラズマ否定試験法の核酸増幅法を準</u> <u>用して試験するとき、当該試験に適合しなければならない。</u></p> <p>2) <u>培地性能指標菌種の発育を確認した適当な平板培地及び液</u> <u>体培地を試験に用いる。2種類の平板培地を各2枚用意し、</u> <u>1枚当たり試料0.2mLを接種する。また、2種類の100mL入り</u> <u>液体培地を各4本用意し、1本当たり試料2.5mLを接種する</u> <u>。液体培地各4本を好氣的条件下において36±1℃で培養し</u> <u>、平板培地各2枚を窒素ガスに5～10vol%炭酸ガスを混合</u> <u>した嫌氣的条件下において36±1℃で培養する。平板培地は</u> <u>14日間以上培養し、液体培地は28日間培養する。液体培地に</u> <u>ついては、培養開始から3±1日目、7±1日目、14±1日</u> <u>目及び20±1日目に1枚当たり培養液0.2mLを2種類の新た</u> <u>な平板培地各2枚に接種する。これらの平板培地を嫌氣的条</u> <u>件下において36±1℃で14日間以上（ただし、20±1日目に</u> <u>培養液を接種した場合は7日間以上）培養する。全ての平板</u> <u>培地を観察するとき、マイコプラズマの増殖を認めてはなら</u> <u>ない。</u></p> | <p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3.1 (略)</p> <p>3.2 ウイルス浮遊液の試験</p> <p>3.2.1 (略)</p> <p>3.2.2 マイコプラズマ否定試験</p> <p><u>培地性能指標菌種の発育を確認した適当な平板培地及び液体培</u> <u>地を試験に用いる。2種類の平板培地を各2枚用意し、1枚当</u> <u>たり試料0.2mLを接種する。また、2種類の100mL入り液体培地を各</u> <u>4本用意し、1本当たり試料2.5mLを接種する。液体培地各4本</u> <u>を好氣的条件下において36±1℃で培養し、平板培地各2枚を窒</u> <u>素ガスに5～10vol%炭酸ガスを混合した嫌氣的条件下において3</u> <u>6±1℃で培養する。平板培地は14日間以上培養し、液体培地は2</u> <u>8日間培養する。液体培地については、培養開始から3±1日目</u> <u>、7±1日目、14±1日目及び20±1日目に1枚当たり培養液0.</u> <u>2mLを2種類の新たな平板培地各2枚に接種する。これらの平板</u> <u>培地を嫌氣的条件下において36±1℃で14日間以上（ただし、20</u> <u>±1日目に培養液を接種した場合は7日間以上）培養する。全</u> <u>ての平板培地を観察するとき、マイコプラズマの増殖を認めては</u> <u>ならない。</u></p> |

3. 2. 3 (略)
3. 3 ~ 3. 6 (略)
4 (略)

3. 2. 3 (略)
3. 3 ~ 3. 6 (略)
4 (略)