

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第十三号

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。

令和六年一月十八日

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 data-bbox="624 344 770 371">医薬品各条</p> <p data-bbox="360 421 725 448">組換えRSウイルスワクチン</p> <p data-bbox="282 461 398 488">1 (略)</p> <p data-bbox="282 501 389 528">2 製法</p> <p data-bbox="282 541 472 568">2. 1 原材料</p> <p data-bbox="282 580 607 608">2. 1. 1 セル・バンク</p> <p data-bbox="304 620 1115 916">抗原の構造遺伝子をクローニングし、<u>適当と認められたベクターに挿入し、このベクターを宿主CHO細胞に移入して得られる組換え体をクローン化した後に、培養し、分注して、マスター・セル・バンクを作製する。マスター・セル・バンクを培養し、分注してワーキング・セル・バンクを作製する。ただし、継代は定められた条件下で行い、かつ、その継代数は原液の製造を通して所定の継代数を超えてはならない。</u>ワーキング・セル・バンクについて、3. 1の試験を行う。</p> <p data-bbox="282 928 510 956">2. 1. 2 (略)</p> <p data-bbox="282 968 456 995">2. 2 (略)</p> <p data-bbox="282 1008 389 1035">3 試験</p> <p data-bbox="282 1048 808 1075">3. 1 ワーキング・セル・バンクの試験</p> <p data-bbox="282 1088 510 1115">3. 1. 1 (略)</p> <p data-bbox="282 1128 696 1155">3. 1. 2 CHO細胞培養確認</p> <p data-bbox="304 1168 1115 1227"><u>原液の製造を通し、CHO細胞の培養状態を確認するとき、増殖性に異常が認められてはならない。</u></p> <p data-bbox="282 1240 456 1267">3. 2 (略)</p> <p data-bbox="282 1279 584 1307">3. 3 小分製品の試験</p> <p data-bbox="327 1319 875 1347">検体の調製には水又は適当な溶液を用いる。</p> <p data-bbox="282 1359 680 1386">3. 3. 1～3. 3. 6 (略)</p>	<p data-bbox="1496 344 1641 371">医薬品各条</p> <p data-bbox="1227 421 1592 448">組換えRSウイルスワクチン</p> <p data-bbox="1149 461 1265 488">1 (略)</p> <p data-bbox="1149 501 1256 528">2 製法</p> <p data-bbox="1149 541 1344 568">2. 1 原材料</p> <p data-bbox="1149 580 1473 608">2. 1. 1 セル・バンク</p> <p data-bbox="1171 620 1982 916">抗原の構造遺伝子をクローニングし、<u>適当と認められたベクターに挿入し、このベクターを宿主CHO細胞に移入して得られる組換え体をクローン化した後に、培養し、分注して、マスター・セル・バンクを作製する。マスター・セル・バンクを培養し、分注してワーキング・セル・バンクを作製する。ただし、継代は定められた条件下で行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。</u>ワーキング・セル・バンクについて、3. 1の試験を行う。</p> <p data-bbox="1149 928 1377 956">2. 1. 2 (略)</p> <p data-bbox="1149 968 1323 995">2. 2 (略)</p> <p data-bbox="1149 1008 1256 1035">3 試験</p> <p data-bbox="1149 1048 1675 1075">3. 1 ワーキング・セル・バンクの試験</p> <p data-bbox="1149 1088 1377 1115">3. 1. 1 (略)</p> <p data-bbox="1149 1128 1621 1155">3. 1. 2 CHO細胞培養確認試験</p> <p data-bbox="1171 1168 1982 1227"><u>適当な培地を用い、CHO細胞の培養を行うとき、増殖性に異常が認められてはならない。</u></p> <p data-bbox="1149 1240 1323 1267">3. 2 (略)</p> <p data-bbox="1149 1279 1451 1307">3. 3 小分製品の試験</p> <p data-bbox="1193 1319 1742 1347">検体の調整には水又は適当な溶液を用いる。</p> <p data-bbox="1149 1359 1547 1386">3. 3. 1～3. 3. 6 (略)</p>

3. 4 (略)

(略)

解凍人赤血球液

(略)

凍結人赤血球

1 本質及び性状

本剤は、「人赤血球液」に適切な凍害保護液を加えた濃赤色の液剤を凍結した製剤である。

2 製法

2. 1 原材料

「人赤血球液」を用いる。

2. 2 凍結

採血後5日以内に、グリセリンその他適切な凍害保護液を加え、 -65°C 以下で凍結保存する。

3 製剤の試験

3. 1 外観試験

人全血液3. 2. 1を準用する。ただし、凍結前の本剤を検体とする。

3. 2 無菌試験

人全血液3. 2. 2を準用する。ただし、本剤を解凍したものを検体とする。

4 貯法及び有効期間

貯法は、 -65°C 以下とする。

有効期間は、承認された期間とする。

5 その他

5. 1 表示事項

1. 採血年月日

2. 原材料の製造番号

3. 4 (略)

(略)

解凍人赤血球液

(略)

(新設)

3. ABO血液型の別及びD（R h o）抗原の陽性又は陰性の別

4. 凍結年月日

5. 外観上異常を認めた場合は使用しない旨

新鮮凍結人血漿^{しょうじょう}
(略)

新鮮凍結人血漿^{しょうじょう}
(略)