

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百二十六号

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。

令和六年六月二十四日

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>コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (略)</p> <p>組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン</p> <p>1 本質及び性状 本剤は、組換えDNA技術を応用して、適当な昆虫細胞にSARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) の組換えスパイクタンパク質を産出させ、この精製タンパク質に、<u>免疫補助剤</u>その他の添加剤を加えた液剤又は<u>SARS-CoV-2組換えスパイクタンパク質を含む液剤に、免疫補助剤を含む専用混和液を混和する用時調製の液剤</u>である。</p> <p>2 製法</p> <p>2. 1・2. 2 (略)</p> <p>2. 3 最終バルク 原液を緩衝液等で希釈し、<u>免疫補助剤を加えて最終バルクとする。</u></p> <p>なお、<u>用時調製の液剤は、原液及び免疫補助剤各々を緩衝液等で希釈し、最終バルクとする。</u></p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 ワーキング・シードの試験 (削る)</p> <p><u>3. 1. 1～3. 1. 4 (略)</u></p> <p>3. 2 ワーキング・セル・バンクの試験 (削る)</p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン (略)</p> <p>組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン</p> <p>1 本質及び性状 本剤は、組換えDNA技術を応用して、適当な昆虫細胞にSARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) の組換えスパイクタンパク質を産出させ、この精製タンパク質に、<u>アジュバント</u>その他の添加剤を加えた液剤である。</p> <p>2 製法</p> <p>2. 1・2. 2 (略)</p> <p>2. 3 最終バルク 原液及びアジュバントその他の添加剤を混合し、<u>緩衝液で希釈し、最終バルクとする。</u></p> <p>(新設)</p> <p>3. 1 ワーキング・シードの試験</p> <p><u>3. 1. 1 外来性ウイルス等否定試験</u> 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。</p> <p><u>3. 1. 2～3. 1. 5 (略)</u></p> <p>3. 2 ワーキング・セル・バンクの試験</p> <p><u>3. 2. 1 外来性ウイルス等否定試験</u></p>

3. 2. 1～3. 2. 4 (略)

3. 3・3. 4 (略)

3. 5 小分製品の試験

小分製品について以下の試験を行う。ただし、用時調製の液剤は、SARS-CoV-2組換えスパイクタンパク質を含む液剤について3. 5. 4を除く試験を行い、免疫補助剤を含む専用混和液について3. 5. 4の試験を行う。

3. 5. 1～3. 5. 3 (略)

3. 5. 4 免疫補助剤含量試験
(略)

3. 5. 5・3. 5. 6 (略)
(削る)

コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えアデノウイルスベクター)

(略)

(略)

組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン

(略)

精製Vi多糖体腸チフスワクチン

1 本質及び性状

本剤は、チフス菌から単離精製した莢膜多糖体^{きょう}を含む無色澄明の液剤である。

2 製法

2. 1 原材料

2. 1. 1 製造用株

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. 2～3. 2. 5 (略)

3. 3・3. 4 (略)

3. 5 小分製品の試験
(新設)

3. 5. 1～3. 5. 3 (略)

3. 5. 4 アジュバント含量試験
(略)

3. 5. 5・3. 5. 6 (略)

4 貯法及び有効期間

貯法は、承認された方法とする。

有効期間は、承認された期間とする。

コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えアデノウイルスベクター)

(略)

(略)

組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン

(略)

(新設)

承認されたチフス菌株を用いてシードロットを作製する。

2. 1. 2 培地

菌の培養に用いる培地には、人体に高度の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 原末

2. 2. 1 菌の培養

チフス菌株を培養する。適当な方法により検査するとき、他の細菌の混入を認めてはならない。

2. 2. 2 不活化

培養液に適当な濃度のホルムアルデヒドを加え、一定時間攪拌することによって行う。

2. 2. 3 ハーベスト及び精製

遠心分離及びろ過により不活化した菌体残渣を除く。適当な方法により核酸及びたん白質などの不純物を除去し、原末とする。

原末について、3. 1の試験を行う。

2. 3 最終バルク

原末をフェノールを含む適当な溶液と混合し、最終バルクとする。

3 試験

3. 1 原末の試験

3. 1. 1 O - アセチル含量試験

吸光度法その他適当な方法によりO - アセチルの含量を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 1. 2 分子サイズ試験

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分子サイズを求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 1. 3 エンドトキシン試験

日本薬局方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. 2 小分製品の試験

3. 2. 1 フェノール含量試験

吸光度法その他適当な方法によりフェノールの含量を求めると

き，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 2 ホルムアルデヒド含量試験

吸光度法その他適当な方法によりホルムアルデヒドの含量を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 3 エンドトキシン試験

日本薬局方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. 2. 4 発熱試験

一般試験法の発熱試験法その他適当な方法により試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。ただし，検体を生理食塩液を用いて 0.025 μ g/mL に希釈し，動物の体重 1 kg につき 1 mL を接種するものとする。

3. 2. 5 無菌試験

日本薬局方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. 2. 6 多糖体含量試験

免疫学的方法その他適当な方法により V i 多糖体の含量を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 7 表示確認試験

免疫学的方法その他適当な方法により，V i 多糖体の確認を行う。

腸チフスパラチフス混合ワクチン
(略)

(略)

一般試験法

A 試験法

(略)

麻しん抗体価測定法

(略)

腸チフスパラチフス混合ワクチン
(略)

(略)

一般試験法

A 試験法

(略)

麻しん抗体価測定法

(略)

- 1・2 (略)
- 3 受身赤血球凝集試験法 (以下「PHA法」という.)
(略)
- 4 酵素免疫測定法 (以下「EIA法」という.)
(略)

(略)

B 標準品, 参照品, 試験毒素及び単位

(略)

- 1 国内標準品及び国内参照品
- 1.1 (略)
- 1.2 抗体
(略)

標準抗麻しん血清 (PHA法・EIA法用標準抗麻しん血清を除く)

本剤は、『抗麻しん抗体』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、水で溶解する。

PHA法・EIA法用標準抗麻しん血清 (非修飾用)

本剤は、『抗麻しん抗体』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水で溶解する。

PHA法・EIA法用標準抗麻しん血清 (修飾用)

本剤は、『抗麻しん抗体』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水で溶解する。

(略)

- 1.3・1.4 (略)
- 2・3 (略)

- 1・2 (略)
- 3 受身赤血球凝集試験法
(略)
- 4 酵素免疫測定法
(略)

(略)

B 標準品, 参照品, 試験毒素及び単位

(略)

- 1 国内標準品及び国内参照品
- 1.1 (略)
- 1.2 抗体
(略)

標準抗麻しん血清 (PHA用標準抗麻しん血清を除く)

本剤は、『抗麻しん抗体』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、水で溶解する。

PHA用標準抗麻しん血清 (非修飾用)

本剤は、『抗麻しん抗体』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水で溶解する。

PHA用標準抗麻しん血清 (修飾用)

本剤は、『抗麻しん抗体』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水で溶解する。

(略)

- 1.3・1.4 (略)
- 2・3 (略)