

○厚生労働省告示第二百四十四号

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）の一部を改正する告示を次のように定める。

平成二十九年七月五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

<p style="text-align: center;">改正後</p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>乾燥へモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）</p> <p>1. 2. 3 (略)</p> <p>3. 試験</p> <p>3. 1. 3. 2 (略)</p> <p>3. 3. 原液の試験</p> <p>3. 3. 1. 3. 3. 3 (略)</p> <p>3. 3. 4. 分子サイズ分布試験</p> <p>原液を希釈し、ポリメタクリレート樹脂を充てんしたカラムを用いたサイズ排除クロマトグラフィーにより試験を行い、分子量<math>M_w</math>及び流体力学的半径<math>R_h</math>を求めるとき、<math>M_w</math>は<math>4.2 \times 10^6</math> Da以上、<math>R_h</math>は30 nm以上でなければならない。</p> <p>3. 3. 5. 5. 1 (略)</p>
<p style="text-align: center;">改正前</p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>乾燥へモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）</p> <p>1. 2. 3 (略)</p> <p>3. 試験</p> <p>3. 1. 3. 2 (略)</p> <p>3. 3. 原液の試験</p> <p>3. 3. 1. 3. 3. 3 (略)</p> <p>3. 3. 4. 分子サイズ分布試験</p> <p>原液を希釈し、ポリメタクリレート樹脂を充てんしたカラムを用いたサイズ排除クロマトグラフィーにより試験を行い、分配係数<math>K_D</math>、分子量<math>M_w</math>及び流体力学的半径<math>R_h</math>を求めるとき、<math>K_D</math>は0.37以下、<math>M_w</math>は<math>4.2 \times 10^6</math> Da以上、<math>R_h</math>は30 nm以上でなければならない。</p> <p>3. 3. 5. 5. 1 (略)</p>