

○厚生労働省告示第三百六十二号

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）の一部を次のように改正する。

平成二十九年十二月二十五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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。

改 出 後	改 出 直
<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)</p> <p>1～2. 2. 1 (略)</p> <p>2. 2. 2 <u>精製及びアルミニウム塩吸着</u></p> <p>酵母浮遊液から適当な方法でHB s 抗原を抽出精製する。  精製HB s 抗原を含む液を<u>精製バルク</u>とする。  <u>精製バルクにアルミニウム塩を加えHB s 抗原を吸着させたものをアルミ吸着バルクとする。</u></p> <p><u>精製バルク又はアルミ吸着バルクを原液とし、原液について、3. 2の試験を行う。</u></p> <p>2. 3 最終バルク</p> <p><u>アルミ吸着バルクを、必要に応じて緩衝性の生理食塩液等を用いて懸濁希釈し、最終バルクとする。適当な保存剤を用いることができる。</u></p> <p>3～3. 2. 1 (略)</p> <p>3. 2. 2 HB s 抗原ポリペプチド試験</p> <p>以下のいずれかの方法で試験するとき、適合しなければならない。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 検体を適当な還元剤で処理したのち、ポリアクリルアミドゲル電気泳動によりポリペプチドを分け、銀染色その他の適当な染色法でHB s 抗原ポリペプチドを確認するとき、異常が認められてはならない。<u>また、HB s 抗原ポリペプチドの免疫学的反応性を酵素免疫測定法により確認するとき、異常が認められてはならない。</u></p> <p>3. 2. 3～3. 3. 3 (略)</p> <p>3. 3. 4 たん白質含量試験</p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)</p> <p>1～2. 2. 1 (略)</p> <p>2. 2. 2 <u>精製</u></p> <p>酵母浮遊液から適当な方法でHB s 抗原を抽出精製する。  精製HB s 抗原を含む液を<u>原液</u>とする。</p> <p>原液について、3. 2の試験を行う。</p> <p>2. 3 最終バルク</p> <p><u>原液にアルミニウム塩を加えてHB s 抗原を吸着させ、緩衝性の生理食塩液等を用いて懸濁希釈し、最終バルクとする。適当な保存剤を用いることができる。</u></p> <p>3～3. 2. 1 (略)</p> <p>3. 2. 2 HB s 抗原ポリペプチド試験</p> <p>以下のいずれかの方法で試験するとき、適合しなければならない。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 検体を適当な還元剤で処理したのち、ポリアクリルアミドゲル電気泳動によりポリペプチドを分け、銀染色その他の適当な染色法でHB s 抗原ポリペプチドを確認するとき、異常が認められてはならない。<u>また、原液にアルミニウム塩を加えたものを試料として、HB s 抗原ポリペプチドの免疫学的反応性を酵素免疫測定法により確認するとき、異常が認められてはならない。</u></p> <p>3. 2. 3～3. 3. 3 (略)</p> <p>3. 3. 4 たん白質含量試験</p>

沈降B型肝炎ワクチンのたん白質含量試験又はローリー法を準用して試験するとき、たん白質量は1 mL中35 $\mu$ g以下でなければならない。

3. 3. 5～3. 3. 7 (略)

3. 3. 8 表示確認試験

免疫学的方法により行う。

4 (略)

沈降B型肝炎ワクチンのたん白質含量試験を準用して試験するとき、たん白質量は1 mL中35 $\mu$ g以下でなければならない。

3. 3. 5～3. 3. 7 (略)

3. 3. 8 表示確認試験

血清学的方法により行う。

4 (略)