

○厚生労働省告示第四百九号

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五百十五号）の一部を次の表のように改正する。

平成三十年十一月三十日

厚生労働大臣 根本 匠

改 出 後	改 出 前
医薬品各条 (略) 人血清アルブミン 1・2 (略) 3 小分製品の試験 3. 1～3. 4 (略) 3. 5 アルブミン含量試験 <u>一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験すること又はアガロースゲル電気泳動法により試験することにより、総たん白質に対するアルブミンの割合を測定する。</u> <u>また、一般試験法のたん白窒素定量法を準用して試験することにより、たん白質量を測定する、又は日本薬局方のたん白質定量法の方法7（窒素測定法）の操作法Bを準用して試験することにより求めた総窒素量から、適当な支持体を用いてクロマトグラフ法により求めた添加剤由来の窒素量を除くことにより、たん白質量を算出する。</u> <u>本試験の結果として示される総たん白質に対するアルブミンの割合は96%以上であり、かつ、その含量は表示量の90～110%でなければならない。</u> 3. 6～3. 9 (略) 4・5 (略) (略) p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	医薬品各条 (略) 人血清アルブミン 1・2 (略) 3 小分製品の試験 3. 1～3. 4 (略) 3. 5 アルブミン含量試験 <u>一般試験法のたん白窒素定量法を準用して試験し、たん白質含量を測定する。また、一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験するとき、アルブミンは総たん白質の96%以上であり、かつ、その含量は表示量の90～110%でなければならない。</u> 3. 6～3. 9 (略) 4・5 (略) (略) p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

1・2 (略) 3 小分製品の試験 3. 1 (略) 3. 2 免疫グロブリンG含量試験 <u>一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験すること又はアガロースゲル電気泳動法により試験することにより、総たん白質に対するヒト正常免疫グロブリンGの割合を測定する.</u> <u>また、一般試験法のたん白窒素定量法を準用して試験することにより、たん白質量を測定する、又は日本薬局方のたん白質定量法の方法7（窒素測定法）の操作法Bを準用して試験することにより求めた総窒素量から、適当な支持体を用いてクロマトグラフ法により求めた添加剤由来の窒素量を除くことにより、たん白質量を算出する.</u> <u>本試験の結果として示される総たん白質に対するヒト正常免疫グロブリンGの割合は98%以上であり、かつ、検体1 mL中の含量は、表示量の90～110%でなければならない.</u> 3. 3～3. 8 (略) 4・5 (略)	1・2 (略) 3 小分製品の試験 3. 1 (略) 3. 2 免疫グロブリンG含量試験 <u>一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験するとき、ヒト正常免疫グロブリンGの易動度を示すものが98%以上含まれなければならない. また、一般試験法のたん白窒素定量法を準用して求めたたん白質量から計算するとき、検体1 mL中の免疫グロブリンG含量は、表示量の90～110%でなければならない.</u> 3. 3～3. 8 (略) 4・5 (略)
---	---