

○厚生労働省告示第四十三号

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五百五十五号）の一部を次の表のように改正する。

令和元年六月二十六日

厚生労働大臣 根本 匠

改正後	改出後
<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 ワーキング・セル・バンクの試験 ワーキング・セル・バンクについて、次の試験を行う。</p> <p>3. 1. 1 (略) (削る)</p> <p>3. 2～3. 4 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(略)</p> <p>乾燥濃縮人プロトロンビン複合体</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p><u>3. 1 含湿度試験</u></p> <p><u>以下のいずれかの方法で試験するとき、含湿度は2.0%以下でなければならない。</u></p> <p><u>1) 検体10～30mgの適当量を正確に採り、直接滴定フラスコ中に加える、又は検体50～100mgの適当量を正確にバイアルに採</u></p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 ワーキング・セル・バンクの試験 ワーキング・セル・バンクについて、次の試験を行う。</p> <p>3. 1. 1 (略)</p> <p><u>3. 1. 2 酵母培養確認試験</u></p> <p><u>適当な培地を用い、酵母の培養を行うとき、栄養要求性及び増殖性に異常が認められてはならない。</u></p> <p>3. 2～3. 4 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(略)</p> <p>乾燥濃縮人プロトロンビン複合体</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p><u>3. 1 含湿度試験</u></p> <p><u>適格性が確認された機器を用い、検体10～30mgの適当量を正確に採り、直接滴定フラスコ中に加えて水分量の測定を行う。又は、適格性が確認された機器を用い、検体50～100mgの適当量を正確にバイアルに採り、このバイアルをオーブンで150℃に加熱し</u></p>

り、このバイアルをオープンで150℃に加熱し、検体から放出された水分をキャリアーガスとともに滴定フラスコ中に導入することにより調製した試料について、適格性が確認された機器及び適当な溶液を用いて、日本薬局方一般試験法の水分測定法の電量滴定法を準用して試験し、検体中の水分量を測定する。当該水分量を用いて、一般試験法の含湿度測定法の2水分定量法に示す式により検体の含湿度を算出する。

2) 一般試験法の含湿度測定法を準用して試験し、検体の含湿度を算出する。

3) 日本薬局方の近赤外吸収スペクトル測定法を準用して試験し、検体の含湿度を測定する。

3. 2～3. 9 (略)

4・5 (略)

(略)

、検体から放出された水分をキャリアーガスとともに滴定フラスコ中に導入し、水分量の測定を行う。いずれかの方法により、適当な溶液を用い、日局一般試験法の水分測定法に準じた電量滴定法で検体中の水分量を測定するとき、含湿度は2.0%以下でなければならない。

又は、一般試験法の含湿度測定法を準用して試験するとき、含湿度は2.0%以下でなければならない。

3. 2～3. 9 (略)

4・5 (略)

(略)