

○厚生労働省告示第四十七号

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。

令和二年二月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン</p> <p>1 (略)</p> <p>2 製法</p> <p>2. 1 (略)</p> <p>2. 2 原液</p> <p>2. 2. 1 (略)</p> <p>2. 2. 2 ウイルス浮遊液</p> <p>培養細胞にワーキング・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る。</p> <p>ウイルス浮遊液について、3. 2 <u>の試験</u>を行う。</p> <p>2. 2. 3 (略)</p> <p>2. 3 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 ウイルス浮遊液の試験</p> <p>(削る)</p> <p><u>3. 2. 1 (略)</u></p> <p><u>3. 2. 1. 1・3. 2. 1. 2 (略)</u></p> <p><u>3. 2. 2 (略)</u></p> <p><u>3. 2. 2. 1～3. 2. 2. 3 (略)</u></p> <p>3. 3・3. 4 (略)</p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン</p> <p>1 (略)</p> <p>2 製法</p> <p>2. 1 (略)</p> <p>2. 2 原液</p> <p>2. 2. 1 (略)</p> <p>2. 2. 2 ウイルス浮遊液</p> <p>培養細胞にワーキング・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る。</p> <p>ウイルス浮遊液について、3. 2 <u>試験</u>を行う。</p> <p>2. 2. 3 (略)</p> <p>2. 3 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 ウイルス浮遊液の試験</p> <p><u>3. 2. 1 確認試験</u></p> <p><u>希釈した検体を適当な培養細胞に接種し、ウイルスRNAに対する核酸増幅検査により、目的の型のウイルスが含まれることを確認する。</u></p> <p><u>3. 2. 2 (略)</u></p> <p><u>3. 2. 2. 1・3. 2. 2. 2 (略)</u></p> <p><u>3. 2. 3 (略)</u></p> <p><u>3. 2. 3. 1～3. 2. 3. 3 (略)</u></p> <p>3. 3・3. 4 (略)</p>

3. 5 小分製品の試験

3. 5. 1～3. 5. 3 (略)

3. 5. 4 表示確認試験

3. 5. 3を準用する。この場合において、小分製品に表示された型のウイルスが含まれることを確認する。

4 (略)

(略)

抗破傷風人免疫グロブリン

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

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又はアガロースゲル電気泳動試験法により試験するとき、総たん白質の90%以上がヒト正常免疫グロブリンGの易動度を示すものでなければならない。

3. 3～3. 7 (略)

4・5 (略)

(略)

3. 5 小分製品の試験

3. 5. 1～3. 5. 3 (略)

3. 5. 4 表示確認試験

3. 2. 1を準用する。この場合において、小分製品に表示された型のウイルスが含まれることを確認する。

4 (略)

(略)

抗破傷風人免疫グロブリン

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

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、総たん白質の90%以上がヒト正常免疫グロブリンGの易動度を示すものでなければならない。

3. 3～3. 7 (略)

4・5 (略)

(略)