

薬生薬審発 0314 第 5 号
令和 4 年 3 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請書の
取扱い等について（通知）

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 35 年法律第 145 号）第 42 条第 1 項において、厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができるとされており、同条の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）において、ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤について、その製法、性状、品質、貯法等に関する基準を具体的に定めています。

今般、医薬品に係る新知見の発見、新測定技法の開発等の科学的進歩や海外で採用されている基準の状況等医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえ、令和 4 年 3 月 14 日厚生労働省告示第 66 号（以下「告示」という。）をもって生物学的製剤基準の一部を改正したので、下記の事項について御留意の上、貴管下関係事業者に対する周知をお願いいたします。

記

1. 改正の概要

医薬品各条におけるインフルエンザ HA ワクチンから、マウス白血球数減少試験及びマウス体重減少試験に係る規定を削除し、エンドトキシン試験に係る規定を追加したこと。

2 改正品目の取扱い

生物学的製剤基準に収められたインフルエンザ HA ワクチンについて、医

薬品製造販売承認書の「規格及び試験方法」欄等を変更する場合であって、生物学的製剤基準の改正内容のとおり、マウス白血球数減少試験及びマウス体重減少試験を削除し、エンドトキシン試験（一般試験法のエンドトキシン試験を準用した試験）を追加するのみの変更については、軽微変更届出の対象とすること。ただし、製造販売業者において製品の品質、有効性及び安全性への影響がないことを確認し、当該確認に係る資料を適切に保管しておくこと。また、各製品の個別的状況に応じた規定とする場合や、他の変更も含めた変更を行う場合には、製造販売承認事項一部変更承認が必要な場合があることに留意すること。

なお、届出に当たっては、製造販売承認事項軽微変更届書の「備考」欄に「令和4年3月14日薬生薬審発 0314 第5号「生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請書の取扱い等について（通知）」による届出」と記載すること。

対応にあたり不明な点がある場合は、必要に応じて、審査当局に相談すること。