

生物学的製剤基準の一部を改正する件

厚生労働省告示第九号

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五百五十五号）の一部を次の表のように改正する。

令和三年一月十四日

厚生労働大臣 田村 憲久

改 出 後	改 出 前
<p style="text-align: center;">医 薬 品 各 条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">不 活 化 ポ リ オ ワ ク チ ン (ソ ー ク ワ ク チ ン)</p> <p>1・2 (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>3.2.1 (略)</p> <p>3.2.2 マイコプラズマ否定試験</p> <p>培地性能指標菌種の発育を確認した適当な平板培地及び液体培地を試験に用いる。2種類の平板培地を各<u>2</u>枚用意し、1枚当たり試料0.2mLを接種する。また、2種類の100mL入り液体培地を各<u>4</u>本用意し、1本当たり試料2.5mLを接種する。液体培地各4本を好氣的条件下において36 ± 1 で培養し、平板培地各<u>2</u>枚を窒素ガスに5～10vol%炭酸ガスを混合した嫌氣的条件下において36 ± 1 で培養する。平板培地は14日間以上培養し、液体培地は28日間培養する。液体培地については、培養開始から<u>3 ± 1 日目</u>、<u>7 ± 1 日目</u>、<u>14 ± 1 日目</u>及び<u>20 ± 1 日目</u>に1枚当たり培養液0.2mLを2種類の新たな平板培地各<u>2</u>枚に接種する。これらの平板培地を嫌氣的条件下において36 ± 1 で14日間以上(ただし、<u>20 ± 1 日目に培養液を接種した場合は7日間以上</u>)培養する。全ての平板培地を観察するとき、マイコプラズマの増殖を認めてはならない。</p> <p>3.2.3 (略)</p> <p>3.3～3.6 (略)</p> <p>4 (略)</p>	<p style="text-align: center;">医 薬 品 各 条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">不 活 化 ポ リ オ ワ ク チ ン (ソ ー ク ワ ク チ ン)</p> <p>1・2 (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>3.2.1 (略)</p> <p>3.2.2 マイコプラズマ否定試験</p> <p>培地性能指標菌種の発育を確認した適当な平板培地及び液体培地を試験に用いる。2種類の平板培地を各<u>10</u>枚用意し、1枚当たり試料0.2mLを接種する。また、2種類の100mL入り液体培地を各<u>6</u>本用意し、1本当たり試料2.5mLを接種する。平板培地各<u>5</u>枚及び液体培地各4本を好氣的条件下において36 ± 1 で培養し、<u>残りの</u>平板培地各<u>5</u>枚及び液体培地各<u>2</u>本を窒素ガスに5～10vol%炭酸ガスを混合した嫌氣的条件下において36 ± 1 で培養する。平板培地は14日間培養し、液体培地は28日間培養する。液体培地については、培養開始から<u>3 日目</u>、<u>7 日目</u>、<u>14 日目</u>及び<u>21 日目</u>に1枚当たり培養液0.2mLを2種類の新たな平板培地各<u>10</u>枚に接種する。これらの平板培地の各<u>6</u>枚を好氣的条件下、<u>残りの</u>各4枚を嫌氣的条件下において36 ± 1 で14日間以上培養する。全ての平板培地を観察するとき、マイコプラズマの増殖を認めてはならない。</p> <p>3.2.3 (略)</p> <p>3.3～3.6 (略)</p> <p>4 (略)</p>