

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第三百七十六号

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。

令和三年十月二十一日

厚生労働大臣 後藤 茂之

改正後	改出後
<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>加熱人血漿たん白</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1～3. 8 (略)</p> <p>(削る)</p> <p><u>3. 9</u> (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>人血清アルブミン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1～3. 7 (略)</p> <p>(削る)</p> <p><u>3. 8</u> (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>乾燥人フィブリノゲン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1～3. 6 (略)</p> <p>(削る)</p>	<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>加熱人血漿たん白</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1～3. 8 (略)</p> <p><u>3. 9 異常毒性否定試験</u></p> <p><u>一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。</u></p> <p><u>3. 10</u> (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>人血清アルブミン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1～3. 7 (略)</p> <p><u>3. 8 異常毒性否定試験</u></p> <p><u>一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。</u></p> <p><u>3. 9</u> (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>乾燥人フィブリノゲン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1～3. 6 (略)</p> <p><u>3. 7 異常毒性否定試験</u></p> <p><u>一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。</u></p>

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6～3. 8 (略)

4・5 (略)

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子

1・2 (略)

3. 8・3. 9 (略)

4・5 (略)

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7～3. 9 (略)

4・5 (略)

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6～3. 8 (略)

4・5 (略)

乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 3 (略)

(削る)

3. 4～3. 6 (略)

4・5 (略)

人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 7 (略)

(削る)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7～3. 9 (略)

4・5 (略)

乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 5～3. 7 (略)

4・5 (略)

人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 7 (略)

3. 8 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適

3. 8・3. 9 (略)

4・5 (略)

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 7 (略)

(削る)

3. 8・3. 9 (略)

4・5 (略)

p H 4 処理酸性人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (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. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)

乾燥 p H 4 処理人免疫グロブリン

合しななければならない.

3. 9・3. 10 (略)

4・5 (略)

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 7 (略)

3. 8 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき, 適合しななければならない.

3. 9・3. 10 (略)

4・5 (略)

p H 4 処理酸性人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき, 適合しななければならない.

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (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. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき, 適合しななければならない.

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)

乾燥 p H 4 処理人免疫グロブリン

1・2 (略)
3 小分製品の試験
3. 1～3. 7 (略)
(削る)

3. 8・3. 9 (略)

4・5 (略)
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン

1・2 (略)
3 小分製品の試験
3. 1～3. 6 (略)
(削る)

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

1・2 (略)
3 小分製品の試験
3. 1～3. 5 (略)
(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

1・2 (略)
3 小分製品の試験
3. 1～3. 7 (略)
(削る)

1・2 (略)
3 小分製品の試験
3. 1～3. 7 (略)
3. 8 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 9・3. 10 (略)

4・5 (略)
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン

1・2 (略)
3 小分製品の試験
3. 1～3. 6 (略)
3. 7 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 8・3. 9 (略)

4・5 (略)
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

1・2 (略)
3 小分製品の試験
3. 1～3. 5 (略)
3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

1・2 (略)
3 小分製品の試験
3. 1～3. 7 (略)
3. 8 異常毒性否定試験

3. 8・3. 9 (略)

4・5 (略)

抗HB_s人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)

乾燥抗HB_s人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)

ポリエチレングリコール処理抗HB_s人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 9・3. 10 (略)

4・5 (略)

抗HB_s人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)

乾燥抗HB_s人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)

ポリエチレングリコール処理抗HB_s人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)

抗D (R h o) 人免疫グロブリン

- 1・2 (略)
- 3 小分製品の試験
- 3. 1～3. 5 (略)
- (削る)

3. 6・3. 7 (略)

- 4・5 (略)

乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン

- 1・2 (略)
- 3 小分製品の試験
- 3. 1～3. 5 (略)
- (削る)

3. 6・3. 7 (略)

- 4・5 (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. 1～3. 4 (略)
- (削る)

3. 5・3. 6 (略)

- 4・5 (略)

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

- 1・2 (略)
- 3 小分製品の試験
- 3. 1～3. 5 (略)

抗D (R h o) 人免疫グロブリン

- 1・2 (略)
- 3 小分製品の試験
- 3. 1～3. 5 (略)
- 3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

- 4・5 (略)

乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン

- 1・2 (略)
- 3 小分製品の試験
- 3. 1～3. 5 (略)
- 3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

- 4・5 (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. 1～3. 4 (略)
- 3. 5 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 6・3. 7 (略)

- 4・5 (略)

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

- 1・2 (略)
- 3 小分製品の試験
- 3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)

ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)

乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)

乾燥濃縮人 α_1 -プロテインナーゼインヒビター

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

(削る)

3. 6・3. 7 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)

ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)

乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)

乾燥濃縮人 α_1 -プロテインナーゼインヒビター

1・2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)
乾燥濃縮人活性化プロテインC

1・2 (略)
3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)
(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)
人ハプトグロビン

1・2 (略)
3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)
(削る)

3. 6・3. 7 (略)

4・5 (略)

4・5 (略)
乾燥濃縮人活性化プロテインC

1・2 (略)
3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)
人ハプトグロビン

1・2 (略)
3 小分製品の試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

4・5 (略)