

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第三百九十九号

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。

令和三年十二月八日

厚生労働大臣 後藤 茂之

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;">組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3.1・3.2 (略)</p> <p>3.3 小分製品の試験</p> <p>3.3.1～3.3.6 (略)</p> <p>3.3.7 力価試験</p> <p><u>マウス力価試験によって行う。ただし、マウス力価試験結果との相関が確認された試験管内力価試験が承認されている場合は、試験管内力価試験によって行うことができる。</u></p> <p><u>3.3.7.1 マウス力価試験</u></p> <p><u>マウスを免疫し、産生された抗HBs抗体を受身赤血球凝集反応、酵素免疫測定法その他適当な方法により測定する。</u></p> <p><u>3.3.7.1.1 材料</u></p> <p><u>検体及び参照沈降B型肝炎ワクチン(以下「参照品」という。)を用いる。</u></p> <p><u>検体及び参照品の希釈は、生理食塩液による。</u></p> <p><u>3.3.7.1.2 試験</u></p> <p><u>検体及び参照品をそれぞれ希釈し、対数等間隔の段階希釈を作る。</u></p> <p><u>5週齢のマウス16匹以上を1群とし、各希釈に1群ずつを用いる。1匹あたり1mLを1回背部皮下又は腹腔内に注射する。</u></p> <p><u>免疫注射の5週後にすべての動物から採血し、血清を分ける。各血清の抗HBs抗体を受身赤血球凝集反応、酵素免疫測定法その他の適当な方法で検出する。</u></p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3.1・3.2 (略)</p> <p>3.3 小分製品の試験</p> <p>3.3.1～3.3.6 (略)</p> <p>3.3.7 力価試験</p> <p><u>マウスを免疫し、産生された抗HBs抗体を受身赤血球凝集反応、酵素免疫測定法その他適当な方法により測定する。</u></p> <p><u>3.3.7.1 材料</u></p> <p><u>検体及び参照沈降B型肝炎ワクチン(以下「参照品」という。)を用いる。</u></p> <p><u>検体及び参照品の希釈は、生理食塩液による。</u></p>

3. 3. 7. 1. 3 判定

試験の成績を統計学的に処理して比較するとき、検体の力価は参照品と同等以上でなければならない。

3. 3. 7. 2 試験管内力価試験

3. 3. 7. 2. 1 材料

検体及び標準物質を用いる。

検体及び標準物質の希釈は、適当な緩衝液による。

3. 3. 7. 2. 2 試験

検体及び標準物質をそれぞれ希釈し、HBs抗原に特異的な抗体を用いた酵素免疫測定法により、HBs抗原を測定する。

3. 3. 7. 2. 3 判定

試験の成績を統計学的に処理して比較するとき、検体の試験管内力価は承認された判定基準に適合しなければならない。

(削る)

3. 3. 8 (略)

4 (略)

ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

1 (略)

2 製法

2. 1・2. 2 (略)

2. 3 最終バルク及び小分

原画分に適当な安定剤、等張化剤等を含む液を加えて最終バルクを作り、分注する。この際、1 mL中の抗HBs抗体価が200国際単位以上になるようにする。

3～5 (略)

一般試験法

(略)

抗HBs抗体価測定法

抗HBs抗体価測定法は、検体中の抗HBs抗体量を免疫測定

3. 3. 7. 2 試験

検体及び参照品をそれぞれ希釈し、対数等間隔の段階希釈を作る。

5週齢のマウス16匹以上を1群とし、各希釈に1群ずつを用いる。1匹あたり1 mLを1回背部皮下又は腹腔内に注射する。

免疫注射の5週後にすべての動物から採血し、血清を分ける。各血清の抗HBs抗体を受身赤血球凝集反応、酵素免疫測定法その他の適当な方法で検出する。

3. 3. 7. 3 判定

試験の成績を統計学的に処理して比較するとき、検体の力価は参照品と同等以上でなければならない。

3. 3. 8 (略)

4 (略)

ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

1 (略)

2 製法

2. 1・2. 2 (略)

2. 3 最終バルク及び小分

原画分に適当な安定剤、等張化剤等を含む液を加えて最終バルクを作り、分注する。この際、1 mL中の抗HBs抗体価が200単位以上になるようにする。

3～5 (略)

一般試験法

(略)

抗HBs抗体価測定法

抗HBs抗体価測定法は、検体中の抗HBs抗体量を次の1放

法により測定する方法である。

適否の判定は、各条の規定による。

#### 操作法

検体及び抗HBs人免疫グロブリン国際標準品，国内標準品又はいずれかの標準品に対して値付けされた標準物質をそれぞれ適当な緩衝液で希釈し，それぞれ数種類の検体希釈液及び標準希釈液を作る。あらかじめ適当な方法でHBs抗原をコーティングした担体に検体希釈液又は標準希釈液及び適当な標識物質で標識されたHBs抗原液を適当量加える。一定時間反応させ，HBs抗原・HBs抗体・標識HBs抗原免疫複合体を生成させた後，標識物質又は基質分解物の量より検体希釈液及び標準希釈液中のHBs抗体価を定量的に検出し，検体の抗HBs抗体価を求める。

(略)

射免疫測定法又は2酵素免疫測定法により測定する方法である。

適否の判定は、各条の規定による。

#### 操作法

##### 1 放射免疫測定法

検体及び抗HBs人免疫グロブリン国際標準品，国内標準品又はいずれかの標準品に対して値付けされた標準物質をそれぞれ適当な緩衝液で希釈し，それぞれ数種類の検体希釈液及び標準希釈液を作る。あらかじめ適当な方法でHBs抗原をコーティングした担体に検体希釈液及び標準希釈液並びに<sup>125</sup>I標識HBs抗原液を適当な方法で一定量加えて一定時間反応させ，HBs抗原・HBs抗体・<sup>125</sup>I標識HBs抗原複合体を生成させる。生成したHBs抗原・HBs抗体・<sup>125</sup>I標識HBs抗原複合体中の放射能をシンチレーション検出器を用いて測定し，標準希釈液の抗HBs抗体価及びその放射能並びに検体希釈液の希釈倍数及び放射能から検体の抗HBs抗体価を求める。

##### 2 酵素免疫測定法

検体及び抗HBs人免疫グロブリン国際標準品，国内標準品又はいずれかの標準品に対して値付けされた標準物質をそれぞれ適当な緩衝液で希釈し，それぞれ数種類の検体希釈液及び標準希釈液を作る。あらかじめ適当な方法でHBs抗原をコーティングした担体に検体希釈液及び標準希釈液並びに酵素標識HBs抗原液を適当な方法で一定量加えて，一定時間反応させ，HBs抗原・HBs抗体・酵素標識HBs抗原複合体を生成させる。生成したHBs抗原・HBs抗体・酵素標識HBs抗原複合体に適当な基質液を加えて一定時間反応させた後，分解された基質の吸光度を測定する。標準希釈液の抗HBs抗体価及びその吸光度並びに検体希釈液の希釈倍数及び吸光度から検体の抗HBs抗体価を求める。

(略)