

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第六十六号

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。

令和四年三月十四日

厚生労働大臣 後藤 茂之

改正後	改正前
<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>インフルエンザHAワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3.1 原液の試験</p> <p>3.1.1・3.1.2 (略)</p> <p>3.1.3 発熱試験</p> <p><u>一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン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。発熱試験法による</u> <u>ときは、検体を生理食塩液を用いて希釈し、1 mL中のたん白質</u> <u>含量を最終バルク1 mL中の各株たん白質合計量の1/3以上と</u> <u>したものを試料とし、動物の体重1 kgにつき1 mLを接種する。</u> <u>エンドトキシン試験法による</u> <u>ときは、検体の1 mL中のたん白</u> <u>質含量を最終バルク1 mL中の各株たん白質合計量と等濃度以上</u> <u>に換算したエンドトキシン含量が15.0EU/mL未満でなければなら</u> <u>ない。</u></p> <p><u>なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合</u> <u>は、発熱試験法を適用する。</u></p> <p>(削る)</p> <p>3.2 小分製品の試験</p> <p>3.2.1～3.2.7 (略)</p> <p>(削る)</p>	<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>インフルエンザHAワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3.1 原液の試験</p> <p>3.1.1・3.1.2 (略)</p> <p>3.1.3 発熱試験</p> <p><u>検体を生理食塩液を用いて希釈し、1 mL中のたん白質含量を</u> <u>最終バルク1 mL中の各株たん白質合計量の1/3以上としたも</u> <u>のを試料とする。動物の体重1 kgにつき1 mLを接種して、一般</u> <u>試験法の発熱試験法を準用して試験するとき、適合しなければ</u> <u>ならない。</u></p> <p>3.1.4 <u>マウス白血球数減少試験</u></p> <p><u>検体を生理食塩液を用いて希釈して、最終バルクと相当濃度に</u> <u>したものを試料とする。「検体」を「試料」と読み替えて3.2</u> <u>.8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>3.2 小分製品の試験</p> <p>3.2.1～3.2.7 (略)</p> <p>3.2.8 <u>マウス白血球数減少試験</u></p> <p><u>3.2.8.1 材料</u></p>

3. 2. 8・3. 2. 9 (略)

3. 2. 10 エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、15.0EU/mL未満でなければならない。

3. 2. 11 (略)

4・5 (略)

(略)

検体及びマウス白血球数減少試験用参照インフルエンザワクチン(以下「毒性参照品」という。)を用いる。毒性参照品の希釈は生理食塩液による。

3. 2. 8. 2 試験

毒性参照品を適当な対数的等間隔で合計3段階以上の希釈を作る。4週齢のマウス5匹以上を1群とし、検体及び毒性参照品の各希釈に1群ずつを用いる。1匹当たり0.5mLずつを1回腹腔内に注射する。注射の12～18時間後に尾採血する。その後、末梢白血球数を測定する。

3. 2. 8. 3 判定

試験の成績を統計学的に処理して毒性参照品に対して相対比較するとき、検体のマウスの白血球数減少活性は、0.20単位/mL未満でなければならない。

3. 2. 9・3. 2. 10 (略)

3. 2. 11 マウス体重減少試験

4週齢のマウス5匹以上を用い、1匹当たり検体0.5mLを1回腹腔内に注射して約24時間後の体重を測定する。測定値を統計学的に処理して比較するとき、その平均値は、注射前の値と同等かそれ以上でなければならない。

3. 2. 12 (略)

4・5 (略)

(略)