

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百六十八号

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百五十五号）の一部を次の表のように改正する。

令和四年四月十九日

厚生労働大臣 後藤 茂之

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-C oV-2)</p> <p>1～4 (略)</p> <p>組換えコロナウイルス (SARS-C oV-2) ワクチン</p> <p><u>1 本質及び性状</u></p> <p><u>本剤は、組換えDNA技術を応用して、適当な昆虫細胞にSARS-C oV-2 (severe acute respiratory syndrome corona virus 2) の組換えスパイクタンパク質を産生させ、この精製タンパク質に、アジュバントその他の添加剤を加えた液剤である。</u></p> <p><u>2 製法</u></p> <p><u>2. 1 原材料</u></p> <p><u>2. 1. 1 ウイルス・シード・ロット</u></p> <p><u>SARS-C oV-2組換えスパイクタンパク質をコードする遺伝子配列を導入して組換えバキュロウイルス株を作製する。その株を培養し、分注して、マスター・シードを作製する。マスター・シードを培養し、分注して、ワーキング・シードを作製する。ただし、継代は定められた条件下で行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。ワーキング・シードについて、3. 1の試験を行う。</u></p> <p><u>2. 1. 2 セル・バンク</u></p> <p><u>本剤の製造に相当と認められた細胞を用いて、マスター・セル・バンクを作製する。マスター・セル・バンクを培養し、分注して、ワーキング・セル・バンクを作製する。ただし、継代は定められた条件下で行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。ワーキング・セル・バンクについて、3. 2の試験</u></p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-C oV-2)</p> <p>1～4 (略)</p> <p>(新設)</p>

を行う。

2. 2 原液

2. 2. 1 細胞培養

細胞培養は、ワーキング・セル・バンクから行い、所定の培養パラメータに準じる。

2. 2. 2 感染細胞浮遊液

培養細胞にワーキング・シードを接種し、適当な条件下でウイルスを増殖させた後、ウイルス培養液を得る。培養細胞にウイルス培養液を接種し、適当な条件下で培養した後、感染細胞浮遊液を得る。感染細胞浮遊液について、3. 3の試験を行う。

2. 2. 3 原液

感染細胞浮遊液から適当な方法でSARS-CoV-2組換えスパイクタンパク質を精製し、原液を得る。原液について、3. 4の試験を行う。

2. 3 最終バルク

原液及びアジュバントその他の添加剤を混合し、緩衝液で希釈し、最終バルクとする。

3. 1 ワーキング・シードの試験

3. 1. 1 外来性ウイルス等否定試験

培養細胞接種試験法、動物接種試験法その他適当な方法で試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 1. 2 マイコプラズマ否定試験

核酸増幅法その他適当な方法で試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 1. 3 スピロプラズマ否定試験

核酸増幅法その他適当な方法で試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 1. 4 マイコバクテリア否定試験

核酸増幅法その他適当な方法で試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 1. 5 無菌試験

一般試験法の無菌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. 2 ワーキング・セル・バンクの試験

3. 2. 1 外来性ウイルス等否定試験

培養細胞接種試験法，動物接種試験法その他適当な方法で試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 2 マイコプラズマ否定試験

培養法その他適当な方法で試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 3 スピロプラズマ否定試験

培養法その他適当な方法で試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 4 マイコバクテリア否定試験

核酸増幅法その他適当な方法で試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 5 無菌試験

一般試験法の無菌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. 3 感染細胞浮遊液の試験

3. 3. 1 微生物限度試験

日本薬局方一般試験法の微生物限度試験法を準用して試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3. 2 外来性ウイルス等否定試験

培養細胞接種試験法，動物接種試験法その他適当な方法で試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3. 3 マイコプラズマ否定試験

核酸増幅法その他適当な方法で試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3. 4 スピロプラズマ否定試験

核酸増幅法その他適当な方法で試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 4 原液の試験

3. 4. 1 純度試験

ポリアクリルアミドゲル電気泳動法その他適当な方法で試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 4. 2 残存 DNA 試験

蛍光光度法その他適当な方法で試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 4. 3 残存バキュロウイルス試験

適当な培養細胞を用いて残存バキュロウイルス試験を行うとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 4. 4 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、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 4. 5 微生物限度試験

日本薬局方一般試験法の微生物限度試験法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 4. 6 たん白質含量試験

吸光度測定法その他適当な方法を用いて試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 4. 7 力価試験

酵素免疫測定法その他適当な方法で検体の標準物質に対する相対力価を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 5 小分製品の試験

3. 5. 1 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、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 5. 2 無菌試験

一般試験法の無菌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 たん白質含量試験

蛍光法その他適当な方法で試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 5. 4 アジュバント含量試験

液体クロマトグラフ法その他適当な方法で試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 5. 5 力価試験

3. 4. 7の試験を行うとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 5. 6 表示確認試験

SARS-CoV-2スパイクタンパク質に特異性を示す抗体を用いて、免疫染色法によって確認する。

4 貯法及び有効期間

貯法は、承認された方法とする。

有効期間は、承認された期間とする。

(略)

(略)