

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百七十七号

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。

令和四年四月二十八日

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>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 5 (略)</p> <p>3. 6 最終バルクの試験</p> <p>3. 6. 1・3. 6. 2 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>3. 7 (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>(略)</p> <p>水痘抗原</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 4 (略)</p> <p>3. 5 最終バルクの試験</p> <p>3. 5. 1 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>3. 6 (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>乾燥弱毒生水痘ワクチン</p> <p>1・2 (略)</p>	<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 5 (略)</p> <p>3. 6 最終バルクの試験</p> <p>3. 6. 1・3. 6. 2 (略)</p> <p><u>3. 6. 3 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>3. 7 (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>(略)</p> <p>水痘抗原</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 4 (略)</p> <p>3. 5 最終バルクの試験</p> <p>3. 5. 1 (略)</p> <p><u>3. 5. 2 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>3. 6 (略)</p> <p>4・5 (略)</p> <p>乾燥弱毒生水痘ワクチン</p> <p>1・2 (略)</p>

3 試験

3. 1～3. 6 (略)

3. 7 小分製品の試験

3. 7. 1～3. 7. 3 (略)

(削る)

3. 7. 4 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)
ほうしん

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1 抗原製剤の試験

3. 3. 1. 1～3. 3. 1. 3 (略)

(削る)

3. 3. 1. 4～3. 3. 1. 7 (略)

3. 3. 2 (略)

4 (略)

(略)

精製ツベルクリン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3 試験

3. 1～3. 6 (略)

3. 7 小分製品の試験

3. 7. 1～3. 7. 3 (略)

3. 7. 4 異常毒性否定試験

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

3. 7. 5 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)
ほうしん

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1 抗原製剤の試験

3. 3. 1. 1～3. 3. 1. 3 (略)

3. 3. 1. 4 異常毒性否定試験

専用溶解用液で溶解した液を検体とする。一般試験法の異常
毒性否定試験を準用して試験するとき、抗原製剤は異常毒性否
定試験に適合しなければならない。ただし、検体の量は、動物
1匹当たり0.5mLとする。

3. 3. 1. 5～3. 3. 1. 8 (略)

3. 3. 2 (略)

4 (略)

(略)

精製ツベルクリン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 小分製品の試験

3. 4. 1～3. 4. 5 (略)

(削る)

3. 4. 6・3. 4. 7 (略)

4・5 (略)

(略)

沈降B型肝炎ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 最終バルクの試験

3. 4. 1・3. 4. 2 (略)

(削る)

3. 5 (略)

3. 5. 1～3. 5. 6 (略)

(削る)

3. 5. 7 (略)

3. 5. 7. 1～3. 5. 7. 3 (略)

3. 5. 8 (略)

4 (略)

沈降B型肝炎ワクチン (h u G K—14細胞由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 4 小分製品の試験

3. 4. 1～3. 4. 5 (略)

3. 4. 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. 4. 7・3. 4. 8 (略)

4・5 (略)

(略)

沈降B型肝炎ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 最終バルクの試験

3. 4. 1・3. 4. 2 (略)

3. 4. 3 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 小分製品の試験

3. 5. 1～3. 5. 6 (略)

3. 5. 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. 5. 8 (略)

3. 5. 8. 1～3. 5. 8. 3 (略)

3. 5. 9 (略)

4 (略)

沈降B型肝炎ワクチン (h u G K—14細胞由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 5 (略)

(削る)

3. 3. 6 (略)

3. 3. 6. 1～3. 3. 6. 3 (略)

3. 3. 7 (略)

4 (略)

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 5 (略)

(削る)

3. 3. 6 (略)

3. 3. 6. 1 (略)

3. 3. 6. 1. 1～3. 3. 6. 1. 3 (略)

3. 3. 6. 2 (略)

3. 3. 6. 2. 1～3. 3. 6. 2. 3 (略)

3. 3. 7 (略)

4 (略)

組換え沈降B型肝炎ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 3. 1～3. 3. 5 (略)

3. 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により試験するとき、適合し
なければならない。

3. 3. 7 (略)

3. 3. 7. 1～3. 3. 7. 3 (略)

3. 3. 8 (略)

4 (略)

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1・3. 2 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1～3. 3. 5 (略)

3. 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。

ただし、本剤の連続した20回の製品の試験において異常が認め
られないことが確認された場合には、以後の製品については、本
試験を省くことができる。

3. 3. 7 (略)

3. 3. 7. 1 (略)

3. 3. 7. 1. 1～3. 3. 7. 1. 3 (略)

3. 3. 7. 2 (略)

3. 3. 7. 2. 1～3. 3. 7. 2. 3 (略)

3. 3. 8 (略)

4 (略)

組換え沈降B型肝炎ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

1・2 (略)

3 試験

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

3. 3. 6 (略)
3. 3. 6. 1～3. 3. 6. 3 (略)

3. 3. 7 (略)

4 (略)
組換え沈降 p r e－S 2 抗原・H B s 抗原含有 B 型肝炎ワクチン (酵母由来)

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

3. 3. 6 (略)
3. 3. 6. 1～3. 3. 6. 3 (略)

3. 3. 7 (略)

4 (略)
(略)
組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来)

1・2 (略)
3 試験
3. 1～3. 8 (略)
3. 9 小分製品の試験

3. 1・3. 2 (略)
3. 3 小分製品の試験
3. 3. 1～3. 3. 5 (略)
3. 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. 3. 7 (略)
3. 3. 7. 1～3. 3. 7. 3 (略)

3. 3. 8 (略)

4 (略)
組換え沈降 p r e－S 2 抗原・H B s 抗原含有 B 型肝炎ワクチン (酵母由来)

1・2 (略)
3 試験
3. 1・3. 2 (略)
3. 3 小分製品の試験
3. 3. 1～3. 3. 5 (略)
3. 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. 3. 7 (略)
3. 3. 7. 1～3. 3. 7. 3 (略)

3. 3. 8 (略)

4 (略)
(略)
組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来)

1・2 (略)
3 試験
3. 1～3. 8 (略)
3. 9 小分製品の試験

3. 9. 1～3. 9. 4 (略)
(削る)

3. 9. 5～3. 9. 8 (略)

4 (略)

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 小分製品の試験

3. 4. 1～3. 4. 4 (略)
(削る)

3. 4. 5 (略)

3. 4. 5. 1～3. 4. 5. 3 (略)

3. 4. 6 (略)

4 (略)

組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 小分製品の試験

3. 4. 1～3. 4. 4 (略)
(削る)

3. 4. 5 (略)

3. 9. 1～3. 9. 4 (略)

3. 9. 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. 9. 6～3. 9. 9 (略)

4 (略)

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 小分製品の試験

3. 4. 1～3. 4. 4 (略)

3. 4. 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. 4. 6 (略)

3. 4. 6. 1～3. 4. 6. 3 (略)

3. 4. 7 (略)

4 (略)

組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 小分製品の試験

3. 4. 1～3. 4. 4 (略)

3. 4. 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. 4. 6 (略)

3. 4. 5. 1～3. 4. 5. 3 (略)

3. 4. 6 (略)

4 (略)

(略)

乾燥弱毒生風しんワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 最終バルクの試験

3. 6. 1・3. 6. 2 (略)

(削る)

3. 7 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 最終バルクの試験

3. 6. 1・3. 6. 2 (略)

(削る)

3. 7 (略)

4・5 (略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 4. 6. 1～3. 4. 6. 3 (略)

3. 4. 7 (略)

4 (略)

(略)

乾燥弱毒生風しんワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 最終バルクの試験

3. 6. 1・3. 6. 2 (略)

3. 6. 3 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 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 最終バルクの試験

3. 6. 1・3. 6. 2 (略)

3. 6. 3 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 (略)

4・5 (略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 5 (略)

3. 6 最終バルクの試験

3. 6. 1・3. 6. 2 (略)

(削る)

3. 7 (略)

4・5 (略)

(略)

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 ウイルス浮遊液の試験

3. 2. 1 マイコプラズマ否定試験

3. 2. 1. 1 培養法

3. 1. 2を準用する.

3. 2. 1. 2 (略)

3. 2. 2 (略)

3. 3～3. 5 (略)

4 (略)

(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. 6 (略)

3. 7 力価試験

乾燥人血液凝固第IX因子複合体3. 7を準用する.

3. 8 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

3. 6 最終バルクの試験

3. 6. 1・3. 6. 2 (略)

3. 6. 3 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 (略)

4・5 (略)

(略)

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1 (略)

3. 2 ウイルス浮遊液の試験

3. 2. 1 マイコプラズマ否定試験

3. 2. 1. 1 培養法

3. 1. 3を準用する.

3. 2. 1. 2 (略)

3. 2. 2 (略)

3. 3～3. 5 (略)

4 (略)

(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. 6 (略)

3. 7 力価試験

乾燥人血液凝固第IX因子複合体3. 8を準用する.

3. 8 (略)

4・5 (略)

(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. 8 (略)
3. 9 麻しん抗体価試験
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン3. 7を準用する。

4・5 (略)
(略)
乾燥抗HBs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 力価試験
抗HBs人免疫グロブリン3. 7を準用する。

4・5 (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・2 (略)
3 小分製品の試験
3. 1～3. 6 (略)
3. 7 力価試験
抗HBs人免疫グロブリン3. 7を準用する。

4・5 (略)
(略)
乾燥抗D (Rh o) 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 力価試験
抗D (Rh o) 人免疫グロブリン3. 7を準用し、表示に従って溶解するとき抗D (Rh o) 抗体価は1000倍以上であり、かつ表示量以上でなければならない。

1・2 (略)
3 小分製品の試験
3. 1～3. 8 (略)
3. 9 麻しん抗体価試験
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン3. 8を準用する。

4・5 (略)
(略)
乾燥抗HBs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 力価試験
抗HBs人免疫グロブリン3. 8を準用する。

4・5 (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・2 (略)
3 小分製品の試験
3. 1～3. 6 (略)
3. 7 力価試験
抗HBs人免疫グロブリン3. 8を準用する。

4・5 (略)
(略)
乾燥抗D (Rh o) 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 力価試験
抗D (Rh o) 人免疫グロブリン3. 8を準用し、表示に従って溶解するとき抗D (Rh o) 抗体価は1000倍以上であり、かつ表示量以上でなければならない。

4・5 (略)

(略)

一般試験法

(略)

B 標準品，参照品，試験毒素及び単位

(略)

1 国内標準品及び国内参照品

1. 1 抗原

(略)

(削る)

4・5 (略)

(略)

一般試験法

(略)

B 標準品，参照品，試験毒素及び単位

(略)

1 国内標準品及び国内参照品

1. 1 抗原

(略)

参照ウイルス病秋やみ混合ワクチン

本剤は，不活化したウイルス病レプトスピラ，秋やみAレプトスピラ，秋やみBレプトスピラ及び秋やみCレプトスピラの特定量を含む乾燥製剤である。本剤を試験に用いるときは，滅菌蒸留水で溶解する。

参照ウイルス病レプトスピラ（凝集試験用）

本剤は，ウイルス病レプトスピラ（Copenhageni）を含む液剤である。本剤を試験に用いるときは，コルトフ培地又はこれと同等の適当な培地で培養し，特定の濃度に調製して使用する。

参照秋やみAレプトスピラ（凝集試験用）

本剤は，秋やみAレプトスピラ（Autumnalis）を含む液剤である。本剤を試験に用いるときは，コルトフ培地又はこれと同等の適当な培地で培養し，特定の濃度に調製して使用する。

参照秋やみBレプトスピラ（凝集試験用）

本剤は，秋やみBレプトスピラ（Hebdomadis）を含む液剤である。本剤を試験に用いるときは，コルトフ培地又はこれと同等の適当な培地で培養し，特定の濃度に調製して使用する。

参照秋やみCレプトスピラ（凝集試験用）

本剤は，秋やみCレプトスピラ（Australis）を含む液剤である。本剤を試験に用いるときは，コルトフ培地又はこれと同等の適当な培地で培養し，特定の濃度に調製して使用する。

(略)

参照ウイルス病レプトスピラ（攻撃試験用）

本剤は、モルモットに有毒なウイルス病レプトスピラ（Copenhag
eni）を含む液剤である。

(略)