

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百八十六号

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。

令和四年五月二十六日

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>沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 精製CRM₁₉₇の試験</p> <p>精製CRM₁₉₇について、次の試験を行う。</p> <p><u>3. 2. 1 ジフテリア毒素否定試験</u></p> <p><u>ADPリボシルトランスフェラーゼ活性試験又はVer o細胞毒性試験を行う。</u></p> <p><u>3. 2. 1. 1 ADPリボシルトランスフェラーゼ活性試験</u></p> <p><u>¹⁴C標識したニコチンアミドアデニンジヌクレオチドを用いて、検体及びジフテリア毒素のADPリボシルトランスフェラーゼ活性を測定するとき、ジフテリア毒素に対する検体の活性は0.0135%以下でなければならない。</u></p> <p><u>3. 2. 1. 2 Ver o細胞毒性試験</u></p> <p><u>検体及びジフテリア毒素溶液を適当な培地で承認された濃度に希釈し、試料溶液及び比較液とする。Ver o細胞に適当な培地を加えた後、試料溶液及び比較液を接種し、適当な条件下で培養する。各培養液に適当な酵素及び発光基質を加え、発光量を測定するとき、細胞毒性は承認された判定基準に適合しなければならない。</u></p> <p>3. 2. 2 (略)</p> <p>3. 3・3. 4 (略)</p> <p>4 (略)</p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 精製CRM₁₉₇の試験</p> <p>精製CRM₁₉₇について、次の試験を行う。</p> <p><u>3. 2. 1 ADPリボシルトランスフェラーゼ活性試験</u></p> <p><u>¹⁴C標識したニコチンアミドアデニンジヌクレオチドを用いて、検体及びジフテリア毒素のADPリボシルトランスフェラーゼ活性を測定するとき、ジフテリア毒素に対する検体の活性は0.0135%以下でなければならない。</u></p> <p>3. 2. 2 (略)</p> <p>3. 3・3. 4 (略)</p> <p>4 (略)</p>

| (略)

| (略)