

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百八号

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五百十五号）の一部を次の表のように改正する。

令和四年六月二十日

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 data-bbox="595 333 736 363">医薬品各条</p> <p data-bbox="259 373 315 403">(略)</p> <p data-bbox="327 413 1055 443">組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン</p> <p data-bbox="248 453 423 483">1～4 (略)</p> <p data-bbox="327 493 1084 560"><u>コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えアデノウイルスベクター)</u></p> <p data-bbox="248 569 472 600">1 本質及び性状</p> <p data-bbox="271 609 1084 715"><u>本剤は、SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) のスパイクタンパク質の遺伝子を挿入した非増殖性アデノウイルスを含む液剤である。</u></p> <p data-bbox="248 724 360 754">2 製法</p> <p data-bbox="248 764 445 794">2. 1 原材料</p> <p data-bbox="248 804 748 834">2. 1. 1 <u>ウイルス・シード・ロット</u></p> <p data-bbox="271 844 1084 1102"><u>非増殖性アデノウイルスベクターにSARS-CoV-2のスパイクタンパク質の遺伝子を挿入し、クローン化した株を用いて、ウイルス・シード・ロットを作製する。マスター・ウイルス・シード・ロット及びワーキング・ウイルス・シード・ロットからなるシードロットシステムを構築する。ウイルス・シード・ロットは、定められた条件の下で継代を行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。</u></p> <p data-bbox="248 1112 580 1142">2. 1. 2 <u>セル・バンク</u></p> <p data-bbox="271 1152 1084 1299"><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・バンク及びワーキング・セル・バンクからなるセル・バンク・システムを構築する。定められた培養条件の下で継代を行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。</u></p> <p data-bbox="248 1308 499 1339">2. 1. 3 <u>培養液</u></p> <p data-bbox="300 1348 1084 1378">細胞培養液及びウイルス培養液は、それぞれの細胞及びそれぞれ</p>	<p data-bbox="1462 333 1603 363">医薬品各条</p> <p data-bbox="1133 373 1189 403">(略)</p> <p data-bbox="1200 413 1928 443">組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン</p> <p data-bbox="1122 453 1296 483">1～4 (略)</p> <p data-bbox="1218 493 1296 523">(新設)</p>

れのウイルス株に適したものを用いる。ただし、人体に高度のアレルギーを起こすおそれのある物質を用いてはならない。

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 ウイルス浮遊液

培養細胞にワーキング・ウイルス・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る。ウイルス浮遊液について、3. 1の試験を行う。

2. 2. 3 精製

ウイルス浮遊液を適当な方法で精製し、これを原液とする。原液について、3. 2の試験を行う。

2. 3 最終バルク

原液を適当な緩衝剤を含む溶液等で希釈し、最終バルクを作る。

3 試験

3. 1 ウイルス浮遊液の試験

ウイルス浮遊液について、以下の試験を行う。なお、ウイルス浮遊液の代わりに原液を検体とすることもできる。

3. 1. 1 マイコプラズマ否定試験

一般試験法のマイコプラズマ否定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. 1. 2 外来性ウイルス等否定試験

適当な培養細胞を用いて外来性ウイルス等否定試験を行うとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 1. 3 増殖性アデノウイルス否定試験

適当な培養細胞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. 2 原液の試験

3. 2. 1 生物学的活性（感染価）試験

適当な培養細胞を用いて検体の感染価を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 2 ウイルス粒子濃度試験

検体及び標準物質を適当な濃度に希釈し、ポリメラーゼ連鎖反応による Ct 値からウイルス粒子濃度を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 3 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. 3 小分製品の試験

3. 3. 1 pH試験

一般試験法のpH測定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 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. 3 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. 3. 4 生物学的活性（感染価）試験

3. 2. 1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. 5 ウイルス粒子濃度試験

3. 2. 2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. 6 導入遺伝子発現試験

検体を適当な培養細胞に接種し、酵素免疫測定法により導入遺伝子の発現を確認するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 3. 7 表示確認試験

適当な方法でSARS-CoV-2遺伝子を含むアデノウイル

スペクターであることを確認する。

4 有効期間

有効期間は、承認された期間とする。

コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

1 本質及び性状

本剤は、SARS-CoV-2（severe acute respiratory syndrome coronavirus 2）のスパイクタンパク質の遺伝子を挿入した非増殖性サルアデノウイルスを含む液剤である。

2 製法

2. 1 (略)

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 ウイルス浮遊液

培養細胞にワーキング・ウイルス・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る。ウイルス浮遊液について、3. 1の試験を行う。

2. 2. 3 精製

ウイルス浮遊液を適当な方法で精製濃縮し、添加剤溶液を加えたものを原液とする。原液について、3. 2の試験を行う。

2. 3 最終バルク

原液に添加剤溶液を加え、最終バルクを得る。

3 試験

(削る)

コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

1 本質及び性状

本剤は、SARS-CoV-2（severe acute respiratory syndrome coronavirus 2）のスパイクタンパク質の遺伝子を挿入した非増殖性サルアデノウイルスを含む無色から褐色の液剤である。

2 製法

2. 1 (略)

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。培養細胞について、3. 1の試験を行う。

2. 2. 2 ウイルス浮遊液

細胞培養にワーキング・ウイルス・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る。ウイルス浮遊液について、3. 2の試験を行う。

2. 2. 3 精製

ウイルス浮遊液を適当な方法で精製し、濃縮する。

2. 3 原液

濃縮したウイルス浮遊液に添加剤溶液を加え、原液を得る。原液について、3. 3の試験を行う。

3 試験

3. 1 培養細胞の試験

3. 1. 1 外来性ウイルス等否定試験

対照培養細胞を適当な条件で培養し、外来性ウイルス等否定試

3. 1 ウイルス浮遊液の試験

ウイルス浮遊液について、以下の試験を行う。なお、ウイルス浮遊液の代わりに原液を検体とすることもできる。

3. 1. 1 マイコプラズマ否定試験

一般試験法のマイコプラズマ否定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. 1. 2 外来性ウイルス等否定試験

適当な培養細胞を用いて外来性ウイルス等否定試験を行うとき、承認された判定基準に適合しなければならない。ただし、ウイルス浮遊液の代わりに対照培養細胞を用いることが承認されている場合は、対照培養細胞を検体とすることができる。

3. 1. 3 増殖性アデノウイルス否定試験

適当な培養細胞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. 2 原液の試験

3. 2. 1～3. 2. 3 (略)

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1 pH試験

一般試験法のpH測定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・3. 3. 3 (略)

3. 3. 4 生物学的活性（感染価）試験

3. 2. 1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. 5 ウイルス粒子濃度試験

3. 2. 2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. 6 (略)

4 (略)

(略)

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. 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

一般試験法のマイコプラズマ否定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. 2. 2 増殖性アデノウイルス否定試験

適当な培養細胞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. 3 原液の試験

3. 3. 1～3. 3. 3 (略)

3. 4 小分製品の試験

3. 4. 1 pH試験

一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、6.1～7.1でなければならない。

3. 4. 2・3. 4. 3 (略)

3. 4. 4 生物学的活性（感染価）試験

3. 3. 1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 ウイルス粒子濃度試験

3. 3. 2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 (略)

4 (略)

(略)