

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。

令和四年六月二十八日

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>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 3 (略)</p> <p>3. 4 小分製品の試験 (略)</p> <p>3. 4. 1～3. 4. 7 (略) (削る)</p> <p><u>3. 4. 8・3. 4. 9</u> (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>肺炎球菌ワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 小分製品の試験 (略)</p> <p>3. 2. 1～3. 2. 3 (略) (削る)</p>	<p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 3 (略)</p> <p>3. 4 小分製品の試験 (略)</p> <p>3. 4. 1～3. 4. 7 (略)</p> <p><u>3. 4. 8 異常毒性否定試験</u> <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。ただし、本剤の連続し た50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。</u></p> <p><u>3. 4. 9・3. 4. 10</u> (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>肺炎球菌ワクチン</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 小分製品の試験 (略)</p> <p>3. 2. 1～3. 2. 3 (略)</p> <p><u>3. 2. 4 異常毒性否定試験</u> <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、承認された判定基準に適合しなければならない。</u></p>

3. 2. 4 ~ 3. 2. 6 (略)

4 (略)

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD，破傷風トキソイド，ジフテリアトキソイド結合体）

1・2 (略)

3 試験

3. 1 ~ 3. 6 (略)

3. 7 小分製品の試験
(略)

3. 7. 1 ~ 3. 7. 3 (略)
(削る)

3. 7. 4 ~ 3. 7. 6 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

1 (略)

2 製法

2. 1・2. 2 (略)

2. 3 最終バルク及び乾燥

原液を必要であれば希釈して最終バルクを作る。この際、適当な賦形剤等を加えることができる。最終バルクは3. 4. 5の試験に適合するように希釈する。最終バルクを分注し、凍結乾燥する。

3 試験

ただし、本剤の連続した50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. 2. 5 ~ 3. 2. 7 (略)

4 (略)

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD，破傷風トキソイド，ジフテリアトキソイド結合体）

1・2 (略)

3 試験

3. 1 ~ 3. 6 (略)

3. 7 小分製品の試験
(略)

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. 5 ~ 3. 7. 7 (略)

4・5 (略)

(略)

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

1 (略)

2 製法

2. 1・2. 2 (略)

2. 3 最終バルク及び乾燥

原液を必要であれば希釈して最終バルクを作る。この際、適当な賦形剤等を加えることができる。最終バルクは3. 4. 6の試験に適合するように希釈する。最終バルクを分注し、凍結乾燥する。

3 試験

3. 1 ~ 3. 3 (略)
3. 4 小分製品の試験
3. 4. 1 ~ 3. 4. 3 (略)
(削る)

3. 4. 4 ~ 3. 4. 6 (略)
4・5 (略)

3. 1 ~ 3. 3 (略)
3. 4 小分製品の試験
3. 4. 1 ~ 3. 4. 3 (略)
3. 4. 4 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50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. 4. 5 ~ 3. 4. 7 (略)
4・5 (略)