

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百九十号

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四百四十五号）
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。

令和五年五月二十二日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p data-bbox="624 344 770 371">医薬品各条</p> <p data-bbox="293 384 344 411">(略)</p> <p data-bbox="360 421 781 448">乾燥濃縮人プロトロンビン複合体</p> <p data-bbox="282 461 456 488">1・2 (略)</p> <p data-bbox="282 501 528 528">3 小分製品の試験</p> <p data-bbox="282 541 566 568">3. 1～3. 5 (略)</p> <p data-bbox="282 580 501 608">3. 6 発熱試験</p> <p data-bbox="304 620 1115 879"><u>一般試験法の発熱試験法又はエンドトキシン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、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重 1 kg につき 3. 0mL (血液凝固第 IX 因子として 50 国際単位以上) とする。エンドトキシン試験法によるときは 1. 25 EU/mL 未満でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。</u></p> <p data-bbox="282 892 566 919">3. 7・3. 8 (略)</p> <p data-bbox="282 932 456 959">4・5 (略)</p>	<p data-bbox="1494 344 1639 371">医薬品各条</p> <p data-bbox="1167 384 1218 411">(略)</p> <p data-bbox="1227 421 1648 448">乾燥濃縮人プロトロンビン複合体</p> <p data-bbox="1155 461 1330 488">1・2 (略)</p> <p data-bbox="1155 501 1402 528">3 小分製品の試験</p> <p data-bbox="1155 541 1440 568">3. 1～3. 5 (略)</p> <p data-bbox="1155 580 1375 608">3. 6 発熱試験</p> <p data-bbox="1178 620 1989 719">一般試験法の発熱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、投与量は動物の体重 1 kg につき 3. 0mL (血液凝固第 IX 因子として 50 国際単位以上) とする。</p> <p data-bbox="1155 892 1440 919">3. 7・3. 8 (略)</p> <p data-bbox="1155 932 1330 959">4・5 (略)</p>