

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百四十八号

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。

令和五年八月二日

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="624 343 770 368">医薬品各条</p> <p data-bbox="293 381 344 406">(略)</p> <p data-bbox="362 419 1088 445">コロナウイルス <u>(SARS-CoV-2) RNAワクチン</u></p> <p data-bbox="282 499 398 525">1 (略)</p> <p data-bbox="282 537 389 563">2 <u>製法</u></p> <p data-bbox="282 576 472 601">2. 1 <u>原材料</u></p> <p data-bbox="282 614 510 639">2. 1. 1 (略)</p> <p data-bbox="282 652 445 678">2. 2 <u>原液</u></p> <p data-bbox="304 691 1115 876">ATP, CTP, GTP, <u>UTP</u>, その他修飾核酸塩基のヌクレオチド及び適当な材料を用いて, 製造用鋳型DNA配列からインビトロ転写法により, スパイクタンパク質をコードするmRNAを合成する. 適当な分解酵素, キレート剤等で処理した後, 精製し, 原液とする.</p> <p data-bbox="331 888 788 914">原液について, 3. 1の試験を行う.</p> <p data-bbox="282 927 454 952">2. 3 (略)</p> <p data-bbox="282 965 389 991">3 <u>試験</u></p> <p data-bbox="282 1003 454 1029">3. 1 (略)</p> <p data-bbox="282 1042 584 1067">3. 2 小分製品の試験</p> <p data-bbox="331 1080 815 1106">小分製品について, 以下の試験を行う.</p> <p data-bbox="282 1118 678 1144">3. 2. 1・3. 2. 2 (略)</p> <p data-bbox="293 1157 371 1182">(削る)</p> <p data-bbox="282 1278 678 1303"><u>3. 2. 3～3. 2. 7</u> (略)</p> <p data-bbox="282 1316 613 1342">3. 2. 8 表示確認試験</p> <p data-bbox="331 1355 1115 1380">適当な方法で, 検体にSARS-CoV-2のスパイクタンパ</p>	<p data-bbox="1491 343 1637 368">医薬品各条</p> <p data-bbox="1160 381 1211 406">(略)</p> <p data-bbox="1229 419 1984 486">コロナウイルス<u>修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)</u></p> <p data-bbox="1149 499 1265 525">1 (略)</p> <p data-bbox="1149 537 1285 563">2 <u>製法</u></p> <p data-bbox="1149 576 1397 601">2. 1 <u>原材料</u></p> <p data-bbox="1149 614 1377 639">2. 1. 1 (略)</p> <p data-bbox="1149 652 1341 678">2. 2 <u>原液</u></p> <p data-bbox="1171 691 1982 837">ATP, CTP, GTP, <u>シュードUTP</u>及び適当な材料を用いて, 製造用鋳型DNA配列からインビトロ転写法により, スパイクタンパク質をコードするmRNAを合成する. 適当な分解酵素, キレート剤等で処理した後, 精製し, 原液とする.</p> <p data-bbox="1198 850 1655 876">原液について, 3. 1の試験を行う.</p> <p data-bbox="1149 927 1321 952">2. 3 (略)</p> <p data-bbox="1149 965 1285 991">3 <u>試験</u></p> <p data-bbox="1149 1003 1321 1029">3. 1 (略)</p> <p data-bbox="1149 1042 1451 1067">3. 2 小分製品の試験</p> <p data-bbox="1198 1080 1682 1106">小分製品について, 以下の試験を行う.</p> <p data-bbox="1149 1118 1545 1144">3. 2. 1・3. 2. 2 (略)</p> <p data-bbox="1149 1157 1424 1182">3. 2. 3 <u>pH試験</u></p> <p data-bbox="1171 1195 1982 1262">一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき, <u>承認された判定基準に適合しなければならない.</u></p> <p data-bbox="1149 1278 1545 1303">3. 2. 4～3. 2. 8 (略)</p> <p data-bbox="1149 1316 1480 1342">3. 2. 9 表示確認試験</p> <p data-bbox="1198 1355 1982 1380">検体を適当な試薬と混合した後, RNAを抽出し, 適当なプラ</p>

ク質をコードするmRNAが含まれることを確認する.

(削る)

イマーを用いて逆転写ポリメラーゼ連鎖反応を行うとき, 承認された判定基準に適合しなければならない.

4 貯法及び有効期間

貯法は, 承認された方法とする.

有効期間は, 承認された期間とする.