

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第三百十三号

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。

令和五年十一月二十八日

厚生労働大臣 武見 敬三

(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="360 421 1088 448">コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン</p> <p data-bbox="282 461 501 488">1 本質及び性状</p> <p data-bbox="304 501 1122 644">本剤は、SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) のスパイクタンパク質の全長又は一部をコードするRNAを含み、脂質等の添加剤を加えた溶液に分散した液剤又はその乾燥製剤である。</p> <p data-bbox="282 657 389 684">2 製法</p> <p data-bbox="282 697 472 724">2. 1 原材料</p> <p data-bbox="282 737 667 764">2. 1. 1 製造用鋳型DNA</p> <p data-bbox="304 777 1122 836">SARS-CoV-2のスパイクタンパク質の全長又は一部をコードする鋳型DNAを用いる。</p> <p data-bbox="282 849 450 876">2. 2 原液</p> <p data-bbox="304 888 1122 1075">ATP, CTP, GTP, UTP, 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の全長又は一部をコードするRNA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="327 1088 786 1115">原液について、3. 1の試験を行う。</p> <p data-bbox="282 1128 524 1155">2. 3 最終バルク</p> <p data-bbox="304 1168 1122 1275">原液を脂質混合液と混ぜ、適当な緩衝液に分散し、最終バルクとする。適当な安定剤等を加えることができる。乾燥製剤は、最終バルクを分注、凍結乾燥する。</p> <p data-bbox="282 1287 389 1315">3 試験</p> <p data-bbox="282 1327 524 1355">3. 1 原液の試験</p> <p data-bbox="282 1367 501 1394">3. 1. 1 (略)</p>	<p data-bbox="1491 344 1637 371">医薬品各条</p> <p data-bbox="1232 421 1960 448">コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン</p> <p data-bbox="1153 461 1373 488">1 本質及び性状</p> <p data-bbox="1176 501 1993 608">本剤は、SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) のスパイクタンパク質をコードするmRNAを含む白色から微黄白色の懸濁した液剤である。</p> <p data-bbox="1153 657 1261 684">2 製法</p> <p data-bbox="1153 697 1344 724">2. 1 原材料</p> <p data-bbox="1153 737 1538 764">2. 1. 1 製造用鋳型DNA</p> <p data-bbox="1176 777 1993 836">SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードする配列を含む鋳型DNAを用いる。</p> <p data-bbox="1153 849 1321 876">2. 2 原液</p> <p data-bbox="1176 888 1993 1075">ATP, CTP, GTP, UTP, 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="1198 1088 1657 1115">原液について、3. 1の試験を行う。</p> <p data-bbox="1153 1128 1395 1155">2. 3 最終バルク</p> <p data-bbox="1176 1168 1993 1227">原液を脂質混合液と混ぜ、適当な緩衝液に分散し、最終バルクとする。適当な安定剤等を加えることができる。</p> <p data-bbox="1153 1287 1261 1315">3 試験</p> <p data-bbox="1153 1327 1395 1355">3. 1 原液の試験</p> <p data-bbox="1153 1367 1373 1394">3. 1. 1 (略)</p>

3. 1. 2 5'キャップ試験

検体を適当な方法により処理したものを、試料とする。試料について、液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料中の5'キャップの割合を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 1. 3・3. 1. 4 (略)

3. 1. 5 RNA含量試験

検体を適当な方法により処理し、吸光度を測定し、検体中のRNA含量を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2 小分製品の試験

(削る)

3. 2. 1 RNA完全性試験

検体を適当な試薬と混合した後、承認された条件で前処理を行い、試料とする。試料につき、キャピラリーゲル電気泳動法、アガロースゲル電気泳動法又は液体クロマトグラフィーにより試験を行い、完全長のRNAの割合を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 2～3. 2. 4 (略)

3. 2. 5 RNA含量試験

検体に適当な界面活性剤を加え、試料とする。試料に蛍光色素を加え、蛍光強度を測定し、試料の総RNA含量を求めるとき、又は液体クロマトグラフィーにより試験を行い、試料の総RNA含量を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 6 (略)

3. 2. 7 脂質含量試験

検体を適当な有機溶媒で希釈し、試料を液体クロマトグラフィーで分離し、脂質成分を測定するとき、各脂質成分の含有量は、それぞれ承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 8 表示確認試験

3. 1. 2 5'キャップ試験

検体を適当な試薬と混ぜ、反応及び後処理を行った後、試料とする。試料について、液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料中の5'キャップの割合を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 1. 3・3. 1. 4 (略)

3. 1. 5 RNA含量試験

検体を適当な方法により処理し、分光光度計を用いて吸光度を測定し、検体中のRNA含量を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2 小分製品の試験

小分製品について、以下の試験を行う。

3. 2. 1 RNA完全性試験

検体を適当な試薬と混合した後、承認された条件で前処理を行い、試料とする。試料につき、キャピラリーゲル電気泳動法又は液体クロマトグラフィーにより試験を行い、完全長のRNAの割合を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 2～3. 2. 4 (略)

3. 2. 5 RNA含量試験

検体に適当な界面活性剤を加え、試料とする。試料に発光色素を加え、蛍光強度を測定し、試料の総RNA含量を求めるとき、又は液体クロマトグラフィーにより試験を行い、試料の総RNA含量を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 6 (略)

3. 2. 7 脂質含量試験

検体を適当な有機溶媒で希釈し、試料を高速液体クロマトグラフィーで分離し、脂質成分を測定するとき、各脂質成分の含有量は、それぞれ承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 2. 8 表示確認試験

適当な方法で、検体にSARS-CoV-2のスパイクタンパク質の全長又は一部をコードするRNAが含まれることを確認する。

(略)

適当な方法で、検体にSARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNAが含まれることを確認する。

(略)