

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第三百七号

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。

令和六年九月三十日

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>(略)</p> <p>医薬品各条</p> <p>乾燥細胞培養痘そうワクチン</p> <p>1 (略)</p> <p>2 製法</p> <p>2. 1 原材料</p> <p>2. 1. 1～2. 1. 3 (略)</p> <p>2. 2 原液</p> <p>2. 2. 1・2. 2. 2 (略)</p> <p>2. 3 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 4 (略)</p> <p>4 貯法及び有効期間</p> <p><u>貯法は-20℃以下とする.</u></p> <p><u>有効期間は承認された期間とする. なお, 有効期間を超えて保管されたロットについて, 3. 4. 1, 3. 4. 3及び3. 4. 4の試験への適合を確認することにより, 必要に応じてそのロットの有効期間を改めて設定することができる.</u></p> <p>(略)</p> | <p>(略)</p> <p>医薬品各条</p> <p>乾燥細胞培養痘そうワクチン</p> <p>1 (略)</p> <p>2 製法</p> <p>2. 1 原材料</p> <p>2. 1. 1～2. 1. 3 (略)</p> <p>2. 2 原液</p> <p>2. 2. 1・2. 2. 2 (略)</p> <p>2. 3 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 4 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(略)</p> |