

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百六十号

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。

令和七年五月十九日

厚生労働大臣 福岡 資麿

改 正 後	改 正 前
<p>医薬品各条 組換えRSウイルスワクチン (略)</p> <p><u>RSウイルスRNAワクチン</u></p> <p>1 <u>本質及び性状</u> 本剤は、<u>RSウイルス (respiratory syncytial virus) のFタンパク質をコードするRNAを含み、脂質等の添加剤を加えた溶液に分散した液剤である。</u></p> <p>2 <u>製法</u></p> <p>2. 1 <u>原材料</u></p> <p>2. 1. 1 <u>製造用鋳型DNA</u> RSウイルスのFタンパク質をコードする鋳型DNAを用いる。</p> <p>2. 2 <u>原液</u> 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、RSウイルスのFタンパク質をコードする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。 原液について、3. 1の試験を行う。</p> <p>2. 3 <u>最終バルク</u> 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。適当な安定化剤等を加えることができる。</p> <p>3 <u>試験</u></p> <p>3. 1 <u>原液の試験</u></p> <p>3. 1. 1 <u>5'キャップ試験</u> 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</p>	<p>医薬品各条 組換えRSウイルスワクチン (略)</p> <p>(新設)</p>

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. 2 ポリA鎖試験

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ポリA鎖の量を求めると  
き、承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 1. 3 RNA完全性試験

3. 2. 1を準用する。

### 3. 1. 4 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R  
NA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

### 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、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 封入RNA試験

検体を適当な方法により処理し、吸光度を測定し、遊離RNA  
含量を求める。遊離RNA含量と総RNA含量から封入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. 3 エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン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。

### 3. 2. 4 無菌試験

一般試験法の無菌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. 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。試料につき、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 脂質ナノ粒子径及び粒子の多分散性試験

検体を適当な緩衝液で希釈し、試料とする。試料を動的光散乱法にて測定し、脂質ナノ粒子径及びその多分散性を求めるとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

### 3. 2. 7 脂質含量試験

検体を適当な有機溶媒で希釈し、試料とする。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

適当な方法で、検体にRSウイルスのFタンパク質をコードするRNAが含まれることを確認する。

(略)

乾燥弱毒生水痘ワクチン

#### 1・2 (略)

#### 3 試験

##### 3. 1 シードロット (種ウイルス) の試験

(略)

##### 3. 1. 1 神経毒力試験

試験には、水痘ウイルスに対する抗体の証明されないマカカ (*Macaca*) 属又はセルコピテクス (*Cercopithecus*) 属のサルを用いる。

$10^4$  PFU/mL以上の検体を、サル10匹以上に、1匹当たり検体0.5mLずつを左右各半球視床内に、0.25mLを小脳延髄槽内にそれぞれ注射して、21日間観察する。この間、いずれの動物も麻ひその他の神経系障害を示してはならず、かつ動物の80%以上は生き残らなければならない。更に、観察期間の終了時に剖検を行うと

(略)

乾燥弱毒生水痘ワクチン

#### 1・2 (略)

#### 3 試験

##### 3. 1 シードロット (種ウイルス) の試験

(略)

##### 3. 1. 1 神経毒力試験

試験には、水痘ウイルスに対する抗体の証明されないマカカ (*Macaca*) 属又はセルコピテクス (*Cercopithecus*) 属のサルを用いる。

$10^4$  PFU/mL以上の検体を、サル10匹以上に、1匹当たり検体0.5mLずつを左右各半球視床内に、0.25mLを小脳延髄槽内にそれぞれ注射して、21日間観察する。この間、いずれの動物も麻ひその他の神経系障害を示してはならず、かつ動物の80%以上は生き残らなければならない。更に、観察期間の終了時に剖検を行うと

き，試験動物の中樞神経組織に接種ウイルス若しくは，接種材料中の外来性微生物に基づく異常な病変を認めてはならない。

ただし，過去の試験において，神経毒力のないことが確認された場合には，本試験を省くことができる。

3. 2～3. 7 (略)

(削る)

(削る)

き，試験動物の中樞神経組織に接種ウイルス若しくは，接種材料中の外来性微生物に基づく異常な病変を認めてはならない。

3. 2～3. 7 (略)

4 貯法及び有効期間

貯法は，5℃以下とする。

有効期間は，承認された期間とする。

5 その他

5. 1 溶剤の添付

添付する溶剤は，注射用水とする。

5. 2 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合には，それらの名称及び分量