

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百五号

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。

令和七年七月二十三日

厚生労働大臣 福岡 資麿

(傍線部は改訂部分)

改 訂 後	改 訂 前
医薬品各条 (略) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 1・2 (略) 3 試験 3. 1 シードロットの試験 3. 1. 1 遺伝的安定性試験 発育鶏卵で5代継代培養し、最終継代ウイルスの遺伝子配列を適当な方法により解析するとき、既知の遺伝子座において低温馴化、温度感受性又は弱毒性表現型に影響するアミノ酸変異を認めてはならない。この試験に適合しない場合にあっては、最終継代ウイルスについて3. 3. 2を準用した表現型試験に適合するときは、この試験に適合とみなす。 3. 2 (略) 3. 3 原液の試験 3. 3. 1 (略) (削る) 3. 3. 2 (略) 3. 4 (略) (略)	医薬品各条 (略) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 1・2 (略) 3 試験 3. 1 シードロットの試験 3. 1. 1 遺伝的安定性試験 発育鶏卵で5代継代培養し、最終継代ウイルスの遺伝子配列を適当な方法により解析するとき、既知の遺伝子座において低温馴化、温度感受性又は弱毒性表現型に影響するアミノ酸変異を認めてはならない。この試験に適合しない場合にあっては、最終継代ウイルスについて3. 3. 2及び3. 3. 3を準用した弱毒性試験及び表現型試験に適合するときは、この試験に適合とみなす。 3. 2 (略) 3. 3 原液の試験 3. 3. 1 (略) 3. 3. 2 弱毒性試験 <u>試験には、ワクチンに含まれるインフルエンザウイルスに対する抗体が検出されないフェレットを用いる。8～10 週齢のフェレット3匹以上に、1匹当たり適当な濃度に希釈した試料1 mL を経鼻接種して、3日間以上観察するとき、いずれの動物もインフルエンザ様症状を示してはならない。最終観察後、動物から鼻甲介及び肺でのウイルス感染価あるいは血清を用いた抗体価を測定するとき、承認された判定基準に適合しなければならない。</u> 3. 3. 3 (略) 3. 4 (略) (略)

p H 4 処理酸性人免疫グロブリン

1 (略)

2 製法

2. 1 原血漿^{しょう}
(略)

2. 2 原画分

免疫抗体を変質させることなく、かつ、肝炎ウイルスその他の病原微生物を可及的に除去できる適当な方法によって原血漿^{しょう}を分画し、免疫グロブリンG画分を集める。この画分について、p H 4 処理、限外ろ過及び透析ろ過等の必要な操作を行い、これを原画分とする。

2. 3 (略)

3 小分製品の試験
(削る)

3. 1 免疫グロブリンG含量試験

一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験すること又はアガロースゲル電気泳動法若しくはキャピラリー電気泳動法により試験することにより、総たん白質に対するヒト正常免疫グロブリンGの割合を測定する。

また、一般試験法のたん白窒素定量法を準用して試験することにより、たん白質量を測定する、又は日本薬局方のたん白質量法の方法7(窒素測定法)の操作法Bを準用して試験することにより求めた総窒素量から、適当な支持体を用いてクロマトグラフ法により求めた添加剤由来の窒素量を除くことにより、たん白質量を算出する。

本試験の結果として示される総たん白質に対するヒト正常免疫グロブリンGの割合は98%以上であり、かつ、検体1 mL中の含量

p H 4 処理酸性人免疫グロブリン

1 (略)

2 製法

2. 1 原血漿^{しょう}
(略)

2. 2 原画分

免疫抗体を変質させることがなく、かつ、肝炎ウイルスその他の病原微生物を可及的に除去できる適当な方法によって原血漿^{しょう}を分画し、免疫グロブリンG画分を集める。この画分について、p H 4 の条件下で透析及び限外ろ過の操作を行い、これを原画分とする。

2. 3 (略)

3 小分製品の試験

3. 1 p H試験

一般試験法のp H測定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。なお、必要に応じて検体を生理食塩液で適切に希釈する。

3. 2 免疫グロブリンG含量試験

一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験すること又はアガロースゲル電気泳動法により試験することにより、総たん白質に対するヒト正常免疫グロブリンGの割合を測定する。

また、一般試験法のたん白窒素定量法を準用して試験することにより、たん白質量を測定する、又は日本薬局方のたん白質量法の方法7(窒素測定法)の操作法Bを準用して試験することにより求めた総窒素量から、適当な支持体を用いてクロマトグラフ法により求めた添加剤由来の窒素量を除くことにより、たん白質量を算出する。

本試験の結果として示される総たん白質に対するヒト正常免疫グロブリンGの割合は98%以上であり、かつ、検体1 mL中の含量

は、表示量の 90～110% でなければならない。

3. 2 免疫グロブリンG 重合物否定試験

一般試験法免疫グロブリンG 重合物否定試験又はその他のサイ
ズ排除クロマトグラフィーにより試験する。分析参照品又は分析
参照品と同等の溶出位置を示す標準物質の溶出位置に基づきピー
クを定めるとき、二量体より大きな重合物の量は 4.0% 以下、凝
集体の量は 1.0% 以下、単量体と二量体の量の和は 90.0% 以上で
なければならない。

3. 3 ～ 3. 6 (略)

(削る)

4 その他

4. 1 (略)

(略)

は、表示量の 90～110% でなければならない。

3. 3 免疫グロブリンG 重合物否定試験

一般試験法免疫グロブリンG 重合物否定試験を準用して試験す
る。分析参照品又は分析参照品と同等の溶出位置を示す標準物質
の溶出位置に基づきピークを定めるとき、二量体より大きな重合
物の量は 4.0% 以下、凝集体の量は 1.0% 以下、単量体と二量体の
量の和は 90.0% 以上でなければならない。

3. 4 ～ 3. 7 (略)

4 有効期間

有効期間は、承認された期間とする。

5 その他

5. 1 (略)

(略)