

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第三百二号

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。

令和七年十一月二十日

厚生労働大臣 上野賢一郎

(傍線部分は改訂部分)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イ ラクサギンウワバ細胞由来)</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>製法</u></p> <p>2. 1 <u>原材料</u></p> <p>2. 1. 1～2. 1. 3 (略)</p> <p>2. 2 <u>原液</u></p> <p>2. 2. 1～2. 2. 4 (略)</p> <p>2. 3・2. 4 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 3 (略)</p> <p>3. 4 感染細胞浮遊液の試験 (削る)</p> <p>3. 4. 1 <u>無菌試験又は微生物限度試験</u> 一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、並びに 3. 1. 2. 1. 1 及び 3. 3. 1. 1 の試験を行うとき、適合しな ければならない。 <u>ただし、感染細胞浮遊液調製以降の工程管理に より小分製品の品質の恒常性を確保できる場合は、無菌試験に代 えて日本薬局方一般試験法の微生物限度試験法を準用して試験す ることもできる。微生物限度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。</u></p> <p>3. 4. 2 (略)</p> <p>3. 5～3. 9 (略)</p> <p>(削る)</p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イ ラクサギンウワバ細胞由来)</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>製法</u></p> <p>2. 1 <u>原材料</u></p> <p>2. 1. 1～2. 1. 3 (略)</p> <p>2. 2 <u>原液</u></p> <p>2. 2. 1～2. 2. 4 (略)</p> <p>2. 3・2. 4 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1～3. 3 (略)</p> <p>3. 4 感染細胞浮遊液の試験 <u>感染細胞浮遊液について、次の試験を行う。</u></p> <p>3. 4. 1 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、並びに 3. 1. 2. 1. 1 及び 3. 3. 1. 1 の試験を行うとき、適合しな ければならない。</p> <p>3. 4. 2 (略)</p> <p>3. 5～3. 9 (略)</p> <p>4 <u>貯法及び有効期間</u> <u>貯法は、2～8℃とする。</u></p>

(略)

有効期間は、承認された期間とする.

(略)