

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。

令和七年十一月二十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

改 正 後	改 正 前
<p>医薬品各条 (略)</p> <p>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. 1～2. 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 無菌試験又は微生物限度試験 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。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。</p> <p>3. 4. 2 (略)</p> <p>3. 5～3. 9 (略) (削る)</p>	<p>医薬品各条 (略)</p> <p>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. 1～2. 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)