

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二十九号

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。

令和八年二月十日

厚生労働大臣 上野賢一郎

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>製法</u></p> <p>2. 1 <u>原血漿</u>^{しょう} (略)</p> <p>2. 2 <u>原画分</u> (略)</p> <p>2. 3 (略)</p> <p>3 小分製品の試験 (削る)</p> <p><u>3. 1～3. 6</u> (略) (削る)</p> <p>4 <u>その他</u></p> <p><u>4. 1</u> (略) (略)</p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>製法</u></p> <p>2. 1 <u>原血漿</u>^{しょう} (略)</p> <p>2. 2 <u>原画分</u> (略)</p> <p>2. 3 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p><u>3. 1 pH試験</u> <u>一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、3.9～4.4でなければならない。</u></p> <p><u>3. 2～3. 7</u> (略)</p> <p>4 <u>有効期間</u> <u>有効期間は、2年とする。</u></p> <p>5 <u>その他</u></p> <p><u>5. 1</u> (略) (略)</p>