

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百四号

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。

令和八年三月二十三日

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>乾燥人フィブリノゲン</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>製法</u></p> <p>2. 1 <u>原血漿</u>^{しょう}</p> <p>(略)</p> <p>2. 2 <u>原画分</u></p> <p>(略)</p> <p>2. 3 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1・3. 2 (略)</p> <p>(削る)</p> <p><u>3. 3～3. 7</u> (略)</p> <p>(削る)</p> <p>4 <u>その他</u></p> <p>4. 1 <u>表示事項</u></p> <p>1. (略)</p> <p>2. 通則44に規定する輸血用器具を用い、<u>溶解後速やかに使用し</u> <u>なければならない旨</u></p> <p>3. (略)</p> <p>(削る)</p> <p>(略)</p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>乾燥人フィブリノゲン</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>製法</u></p> <p>2. 1 <u>原血漿</u>^{しょう}</p> <p>(略)</p> <p>2. 2 <u>原画分</u></p> <p>(略)</p> <p>2. 3 (略)</p> <p>3 小分製品の試験</p> <p>3. 1・3. 2 (略)</p> <p><u>3. 3 pH試験</u></p> <p><u>一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、6.0～7.3で</u> <u>なければならない。</u></p> <p><u>3. 4～3. 8</u> (略)</p> <p>4 <u>有効期間</u></p> <p><u>有効期間は、3年とする。</u></p> <p>5 <u>その他</u></p> <p>5. 1 <u>表示事項</u></p> <p>1. (略)</p> <p>2. 通則44に規定する輸血用器具を用い、溶解後<u>1時間以内に使用</u> <u>する旨</u></p> <p>3. (略)</p> <p>5. 2 <u>溶剤の添付</u></p> <p><u>添付する溶剤は、注射用水とする。</u></p> <p>(略)</p>