

○厚生労働省告示第七十号

薬事法（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）の一部を次のように改正する。ただし、平成二十四年三月一日までに製造販売された乾燥くモウイルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）については、なお従前の例による。

平成二十四年三月二日

厚生労働大臣 小宮山洋子

医薬品各条の部乾燥くモウイルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の条3・2・1を次のように改める。

3. 2. 1 無毒化試験及び毒性否定試験

3. 2. 1. 1 無毒化試験

最終バルクの濃度と推定される濃度である15Lf/mLになるように検体を希釈したものを2本用意し、37±1℃及び5±3℃に42日間置いた試料について次の試験を行う。それぞれ体重250～350gの健康なモルモット5匹を用い、1匹当たり5mLを皮下に注射して21日間観察する。

3. 2. 1. 2 毒性否定試験

検体を800Lf/mLに希釈し、体重250～350gの健康なモルモット5匹を用い、1匹当たり2.5mLを皮下に注射して21日間観察する。

3.2.1.3 判定

無毒化試験及び毒性否定試験（以下この条において「両試験」という。）について破傷風トキソイド由来の症状や死亡例を認めない場合は、両試験に適合とし、両試験で合計1匹以上が中毒症状を示すか又は中毒により死亡した場合は不適とする。両試験で合計1匹以上が不特定の要因で死亡した場合は再試験を実施し、当該試験で1匹以上が死亡した場合は不適とする。

試験品名条の記載欄に「破傷風トキソイド由来性」の条を3.2.2を3.2.3とし、3.3.2を次のように改める。

3.3.2 EDU及びEDAC含量試験

原液につき、キャピラリー電気泳動法により試験を行い、1-エチル-3-(3-ジメチルプロピル)尿素(EDU)含量及びEDAC含量を求めるとき、いずれも10μmol/L未満でなければならない。

試験品名条の記載欄に「破傷風トキソイド由来性」の条を3.3.3とし、「1、2、3、4及び6μg/mL」とし、「1μg/mL」とし、「測定し、試料溶液中のフェノール含量を求めるとき、1μg/mL未満でなければならない。」と「測定するとき、試料溶液の吸光度は

、標準溶液の吸光度より小さくならない。」と改め、図表3・3・4を次のように改める。

3. 3. 4 分子サイズ分布試験

原液を希釈し、ポリメタクリレート樹脂を充てんしたカラムを用いたサイズ排除クロマトグラフィーにより試験を行い、分配係数 K_D 、分子量 M_w 及び流体力学的半径 R_h を求めるとき、 K_D は0.37以下、 M_w は 4.2×10^6 Da以上、 R_h は30nm以上でなければならない。