

生物学的製剤基準の一部を改正する件 新旧対照条文

○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）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	現行
<p style="text-align: center;">生物学的製剤基準</p> <p style="text-align: center;">まえがき</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">通 則</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>洗淨人赤血球浮遊液</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 貯法及び有効期間 (略) 有効期間は、<u>承認時に定められた期間</u>とする。</p> <p>5 (略)</p> <p>解凍人赤血球濃厚液</p> <p>1 本質及び性状 <u>本剤は、「人赤血球濃厚液」に適当な凍害保護液を加えて凍結保存したものを解凍後、凍害保護液を洗淨除去した濃赤色の液剤又は当該液剤と適当な赤血球保存用添加液を混和した液剤（以下この条において「混和液」という。）である。混和液は、静置するとき、主として赤血球からなる沈層と澄明な液層とに分かれる。液層はヘモグロビンによる着色を認めることがある。</u> <u>本剤は、交差適合試験用血液（セグメントチューブ）を付属する。</u></p>	<p style="text-align: center;">生物学的製剤基準</p> <p style="text-align: center;">まえがき</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">通 則</p> <p>(略)</p> <p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>洗淨人赤血球浮遊液</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 貯法及び有効期間 (略) 有効期間は、<u>製造後24時間</u>とする。</p> <p>5 (略)</p> <p>解凍人赤血球濃厚液</p> <p>1 本質及び性状 <u>本剤は、「人赤血球濃厚液」に適当な凍害保護液を加えて凍結保存した後、これを解凍後、凍害保護液を洗淨除去した深赤色の液剤である。</u> <u>本剤は、交差適合試験用血液（セグメントチューブ）を付属する。</u></p>

## 2 製法

### 2. 1 及び 2. 2 (略)

### 2. 3 解凍及び洗浄

凍結保存した赤血球を 4 0℃以下で解凍した後、遠心分離その他適当な洗浄操作によって凍害保護液を除去する。必要があるときは、赤血球保存用添加液と混和することができる。

### 2. 4 交差適合試験用血液 (セグメントチューブ)

洗浄後の赤血球又は混和液の一部を密閉したものを交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) とする。

## 3 製剤の試験

### 3. 1 (略)

### 3. 2 総ヘモグロビン含量試験

一般試験法ヘモグロビン定量法又はこれと同等の方法により測定するとき、総ヘモグロビン量は、2 0 0 m L 全血採血由来当たり 1 4 g 以上でなければならない。

(削除)

### 3. 3 無菌試験

(略)

## 4 貯法及び有効期間

(略)

有効期間は、承認時に定められた期間とする。

## 5 その他

### 5. 1 表示事項

1. ~ 6. (略)

7. 赤血球保存用添加液を混和した場合はその成分及び分量

### 5. 2 交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) の表示事項 (略)

1. 解凍人赤血球濃厚液の製造番号

## 2 製法

### 2. 1 及び 2. 2 (略)

### 2. 3 解凍及び洗浄

凍結保存した赤血球を 4 0℃以下で解凍した後、遠心分離その他適当な洗浄操作によって凍害保護液を除去する。

### 2. 4 交差適合試験用血液 (セグメントチューブ)

洗浄後の赤血球の一部を密閉したものを交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) とする。

## 3 製剤の試験

### 3. 1 (略)

### 3. 2 重量試験

適当な方法で重量を測定するとき、2 0 0 m L 全血採血由来あたり 6 3 g 以上でなければならない。

### 3. 3 ヘモグロビン含量試験

一般試験法ヘモグロビン定量法を準用して試験を行うとき、1 m L 中 0. 2 4 g 以上でなければならない。

### 3. 4 無菌試験

(略)

## 4 貯法及び有効期間

(略)

有効期間は、製造後 2 4 時間とする。

## 5 その他

### 5. 1 表示事項

1. ~ 6. (略)

### 5. 2 交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) の表示事項 (略)

1. 解凍人赤血球濃厚液の製造番号

2. 赤血球保存用添加液を混和した場合にはその名称

5. 3 (略)

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン

1～2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1 pH試験

一般試験法の pH測定法を準用して試験するとき、3. 2～4. 5でなければならない。

3. 2～3. 6 (略)

3. 7 発熱試験

一般試験法の発熱試験又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重 1 kg につき、免疫グロブリン G 0. 5 g に相当する量とする。エンドトキシン試験法によるときは 0. 5 EU/mL 以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

3. 8 (略)

4～5 (略)

5. 3 (略)

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン

1～2 (略)

3 小分製品の試験

3. 1 pH試験

一般試験法の pH測定法を準用して試験するとき、3. 2～4. 2でなければならない。

3. 2～3. 6 (略)

3. 7 発熱試験

一般試験法の発熱試験又はエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、発熱試験法によるときは、投与量は動物の体重 1 kg につき、10 mLとする。エンドトキシン試験法によるときは 0. 5 EU/mL 以下でなければならない。なお、エンドトキシン試験法による成績が規格値を超える場合は、発熱試験法を適用する。

3. 8 (略)

4～5 (略)