

○厚生労働省告示第三百九号

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。

平成二十五年九月二十七日

厚生労働大臣 田村 憲久

医薬品各条の部 pH4 処理酸性人免疫グロブリンの条の次に次の一条を加える。

pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

1 本質及び性状

本剤は、pH4 で処理したヒトの免疫グロブリンGを含む淡黄色又は淡褐色の澄明な液剤である。

2 製法

2. 1 原血漿

生物由来原料基準第1通則4並びに第2血液製剤総則2血漿分画製剤総則（6）及び（7）を準用する。

2. 2 原画分

免疫抗体を変質させることなく、かつ、肝炎ウイルスその他の病原微生物を可及的に除去できる適当な方法によって原血漿を分画し、免疫グロブリンG画分を集める。この画分について、pH4 処

理を行った後、限外ろ過及び透析ろ過の操作を行い、これを原画分とする。

2. 3 最終バルク及び小分

原画分に適当な安定剤、等張化剤等を含む液を加えて最終バルクを作り、分注する。この際、免疫グロブリンGの濃度が20w/v%になるようにする。

3 小分製品の試験

3. 1 pH試験

検体を生理食塩液等で適切に希釈したものを試料として、一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、4.6～5.2でなければならない。

3. 2 免疫グロブリンG含量試験

一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験するとき、ヒト正常免疫グロブリンGの易動度を示すものが98%以上含まなければならない。また、一般試験法のたん白窒素定量法を準用して求めたたん白質量から計算するとき、検体1 mL中の免疫グロブリンG含量は、表示量の90～110%でなければならない。

3. 3 免疫グロブリンG重合物否定試験

適当な支持体を用いてクロマトグラフ法により、重合度の差によって免疫グロブリンGの分画を行うとき、2量体より大きな免疫グロブリンGの重合物の量は、4.0%以下でなければならない。

3. 4 同定試験

抗人血清動物免疫血清を用いて免疫電気泳動法によって試験するとき、ヒト免疫グロブリンGの著明な沈降線を生じなければならず、かつ、異常な沈降線を生じてはならない。

3. 5 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、適合しなければならない。

3. 6 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定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。

3. 7 エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、2.5EU/mL以下でなければならない。

3. 8 麻しん抗体価試験

一般試験法の麻しん抗体価測定法を準用して試験するとき、人免疫グロブリンG150mgにつき5単位以上を含まなければならない。

4 貯法及び有効期間

貯法は、2～25℃とする。

有効期間は、承認された期間とする。

5 その他

5. 1 表示事項

1 mL中の人免疫グロブリンGの含量