

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 案	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 style="text-align: center;">インフルエンザHAワクチン</p> <p>1. 2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 小分製品の試験</p> <p>3. 2. 1～3. 2. 2 (略)</p> <p>3. 2. 3 たん白質含量試験</p> <p>一般試験法のたん白質定量法を準用して試験するとき、1 mL中<u>400</u> μg以下でなければならない。</p> <p>3. 2. 4～3. 2. 8 (略)</p> <p>3. 2. 9 力価試験</p> <p>3. 2. 9. 1 一元放射免疫拡散試験</p> <p>3. 2. 9. 1. 1 材料</p> <p>検体、標準インフルエンザHA抗原（一元放射免疫拡散試験用）（以下、「標準抗原」という。）及び本剤に含まれるそれぞれのウイルス株に対応する特定量の参照抗インフルエンザHA抗血清を</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 style="text-align: center;">インフルエンザHAワクチン</p> <p>1. 2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 小分製品の試験</p> <p>3. 2. 1～3. 2. 2 (略)</p> <p>3. 2. 3 たん白質含量試験</p> <p>一般試験法のたん白質定量法を準用して試験するとき、1 mL中<u>240</u> μg以下でなければならない。</p> <p>3. 2. 4～3. 2. 8 (略)</p> <p>3. 2. 9 力価試験</p> <p>3. 2. 9. 1 一元放射免疫拡散試験</p> <p>3. 2. 9. 1. 1 材料</p> <p>検体、標準インフルエンザHA抗原（一元放射免疫拡散試験用）（以下、「標準抗原」という。）及び本剤に含まれるそれぞれのウイルス株に対応する特定量の参照抗インフルエンザHA抗血清を</p>

含むアガロースゲル（以下「SRDプレート」という。）を用いる。
ただし、小分製品を検体としたときにHAの含量（相当値）を求め
ることができない場合は、それぞれの株の原液を検体にするこ
とができる。

3. 2. 9. 1. 2 (略)

3. 2. 9. 1. 3 判定

試験の成績を統計学的に処理した値に必要に応じて適切な補正
係数を乗じ、検体中のHAの含量（相当値）を求めるとき、1株
当たり15 μ g/0.5mL以上でなければならない。

3. 2. 10～3. 2. 12 (略)

4・5 (略)

含むアガロースゲル（以下「SRDプレート」という。）を用いる。

3. 2. 9. 1. 2 (略)

3. 2. 9. 1. 3 判定

試験の成績を統計学的に処理して検体中のHAの含量（相当値
）を求めるとき、1株当たり15 μ g/0.5mL以上でなければならない。

3. 2. 10～3. 2. 12 (略)

4・5 (略)