

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）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	改正前
<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>組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 原液の試験</p> <p>3. 2. 1 (略)</p> <p>3. 2. 2 HB s 抗原ポリペプチド試験</p> <p><u>以下のいずれかの方法で試験するとき、適合しなければならない。</u></p> <p>1) <u>検体を適当な還元剤で処理したのち、ポリアクリルアミドゲル電気泳動によりポリペプチドを分け、銀染色その他の適当な染色法及びウエスタンブロット法でHB s 抗原ポリペプチドを確認するとき、異常が認められてはならない。</u></p> <p>2) <u>検体を適当な還元剤で処理したのち、ポリアクリルアミドゲル電気泳動によりポリペプチドを分け、銀染色その他の適当な染色法でHB s 抗原ポリペプチドを確認するとき、異常が認められてはならない。また、原液にアルミニウム塩を加えたものを試料と</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>組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 (略)</p> <p>3. 2 原液の試験</p> <p>3. 2. 1 (略)</p> <p>3. 2. 2 HB s 抗原ポリペプチド試験</p> <p><u>検体を適当な還元剤で処理したのち、ポリアクリルアミドゲル電気泳動によりポリペプチドを分け、銀染色その他の適当な染色法及びウエスタンブロット法でHB s 抗原ポリペプチドを確認するとき、異常が認められてはならない。</u></p>

して、HB_s抗原ポリペプチドの免疫学的反応性を酵素免疫測定法により確認するとき、異常が認められてはならない。

- 3. 2. 3 (略)
- 3. 3 (略)
- 4 (略)

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

- 1・2 (略)
- 3 試験
 - 3. 1 培養細胞の試験
 - 3. 1. 1～3 (略)
 - 3. 1. 4 培養細胞接種試験

Ver_o細胞及びMRC-5細胞に細胞上清を接種し、37±1℃で14日間培養するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。これらの培養液を新たに調製したVer_o細胞及びMRC-5細胞に接種し、37±1℃で14日間培養するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。さらに、培養終了時の細胞にモルモット赤血球を加えて観察するとき、血球吸着を認めてはならない。

- 3. 2 ウイルス浮遊液の試験
 - 3. 2. 1～2 (略)
 - 3. 2. 3 外来性ウイルス等否定試験
 - 3. 2. 3. 1～2 (略)
 - 3. 2. 3. 3 培養細胞接種試験

Ver_o細胞及びMRC-5細胞に検体を接種し、37±1℃で培養するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。これらの培養液を新たに調製したVer_o細胞及びMRC-5細胞に接種し、37±1℃で14日間培養するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。この場合において、必要があるときは、あらかじめロタウイルス中和抗血清で処理してウ

- 3. 2. 3 (略)
- 3. 3 (略)
- 4 (略)

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

- 1・2 (略)
- 3 試験
 - 3. 1 培養細胞の試験
 - 3. 1. 1～3 (略)
 - 3. 1. 4 培養細胞接種試験

Ver_o細胞、MRC-5細胞及びHeLa細胞に細胞上清を接種し、37±1℃で14日間培養するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。これらの培養液を新たに調製したVer_o細胞、MRC-5細胞及びHeLa細胞に接種し、37±1℃で14日間培養するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。さらに、培養終了時の細胞にモルモット赤血球を加えて観察するとき、血球吸着を認めてはならない。

- 3. 2 ウイルス浮遊液の試験
 - 3. 2. 1～2 (略)
 - 3. 2. 3 外来性ウイルス等否定試験
 - 3. 2. 3. 1～2 (略)
 - 3. 2. 3. 3 培養細胞接種試験

Ver_o細胞、MRC-5細胞及びHeLa細胞に検体を接種し、37±1℃で培養するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。これらの培養液を新たに調製したVer_o細胞、MRC-5細胞及びHeLa細胞に接種し、37±1℃で14日間培養するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。この場合において、必要があるときは、あらかじめロタウ

ウイルスを中和した検体について行うことができる。

3. 3～3. 5 (略)

4 (略)

人血小板濃厚液

1 本質及び性状

本剤は、ヒトの血漿又は適当な血小板保存液に浮遊した血小板で、ヒトの血漿に浮遊した場合は黄色ないし黄褐色、血小板保存液に浮遊した場合は白色ないし黄白色の液剤である。また、脂肪により混濁することがある。

ヒトの血漿に浮遊した場合、本剤は、交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）を付属する。

2 製法

2. 1 (略)

2. 2 処理

遠心その他適当な操作により、血小板を血漿又は適当な血小板保存液に浮遊する。

2. 3 (略)

3～5 (略)

ウイルス中和抗血清で処理してウイルスを中和した検体について行うことができる。

3. 3～3. 5 (略)

4 (略)

人血小板濃厚液

1 本質及び性状

本剤は、ヒトの血漿に浮遊した血小板で、黄色ないし黄褐色の液剤である。また、脂肪により混濁することがある。

本剤は、交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）を付属する。

2 製法

2. 1 (略)

2. 2 処理

遠心その他適当な操作により、血小板を血漿に浮遊する。

2. 3 (略)

3～5 (略)