

○厚生労働省告示第百六号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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。

平成二十八年三月二十八日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

医薬品各条の部組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の条3・2・2を次のように改める。

3. 2. 2 HBs抗原ポリペプチド試験

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。

- 1) 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HBs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。
- 2) 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HBs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して、HBs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。

医薬品各条の部5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの条3・1・4及び同条3・2・3・3中「V e r o細胞、M R C - 5細胞及びH e L a細胞」を「V e r o細胞及びM R C - 5細胞」に改める。

医薬品各条の部人血小板濃厚液の条1中「ヒトの血漿」を「又は適当な血小板保存液」を加へ、「黄色ないし黄褐色」を「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」と、「本剤は、交差適合試験用血漿」を「ヒトの血漿に浮遊した場合、本剤は、交差適合試験用血漿」に改め、同条2・2中「血漿」を「又は適当な血小板保存液」を加える。