

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）（概要）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

1 改正の趣旨

- 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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 42 条第 1 項において、「厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる」こととされている。
- この「保健衛生上特別の注意を要する医薬品」のうち、ワクチン、血液製剤等に関する製法等の基準については、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号。以下「基準告示」という。）により示されている。
- 今般、薬事審議会医薬品第二部会（令和 8 年 8 月開催予定）における議論等を踏まえ、基準告示について所要の改正を行う。

2 改正の概要

- 基準告示医薬品各条において、以下の改正を行う。
 - （1）「組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン」の基準について、ウイルス・シード・ロット及び感染細胞浮遊液の製法の規定を改正するとともに、「ワーキング・シードの試験」の項目について、名称を「シード・ロットの試験」に改正する。（2. 1. 1、2. 2. 2 及び 3. 1 関係）
 - （2）「組換え帯状疱疹^{帯状}ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）」の基準を新設する。
 - （3）「不活化ポリオワクチン」の基準について、小分製品の試験における力価試験の規定を改正する。（3. 5. 4 関係）

3 根拠規定

法第 42 条第 1 項

4 適用期日等

告示日：令和 8 年 9 月中旬（予定）

適用期日：告示日