

生物学的製剤基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第 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四百四十五号）
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
次の表のように改正する。

令和八年 月 日

厚生労働大臣 上野賢一郎

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン</p> <p>1 (略)</p> <p>2 製法</p> <p>2. 1 原材料</p> <p>2. 1. 1 ウイルス・シード・ロット</p> <p>SARS-CoV-2組換えスパイクタンパク質をコードする遺伝子配列を導入して組換えバキュロウイルス株を作製する。その株を<u>用いてシード・ロット</u>を作製する。ただし、継代は定められた条件下で行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。<u>シード・ロット</u>について、3. 1の試験を行う。</p> <p>2. 1. 2 (略)</p> <p>2. 2 原液</p> <p>2. 2. 1 (略)</p> <p>2. 2. 2 感染細胞浮遊液</p> <p><u>培養細胞にウイルス・シード</u>を接種し、適当な条件下でウイルスを増殖させた後、ウイルス培養液を得る。培養細胞にウイルス培養液を接種し、適当な条件下で培養した後、感染細胞浮遊液を得る。感染細胞浮遊液について、3. 3の試験を行う。</p> <p>2. 2. 3 (略)</p> <p>2. 3 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 <u>シード・ロット</u>の試験</p> <p>3. 1. 1～3. 1. 4 (略)</p> <p>3. 2～3. 5 (略)</p>	<p style="text-align: center;">医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン</p> <p>1 (略)</p> <p>2 製法</p> <p>2. 1 原材料</p> <p>2. 1. 1 ウイルス・シード・ロット</p> <p>SARS-CoV-2組換えスパイクタンパク質をコードする遺伝子配列を導入して組換えバキュロウイルス株を作製する。その株を<u>培養し、分注して、マスター・シード</u>を作製する。<u>マスター・シード</u>を培養し、<u>分注して、ワーキング・シード</u>を作製する。ただし、継代は定められた条件下で行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。<u>ワーキング・シード</u>について、3. 1の試験を行う。</p> <p>2. 1. 2 (略)</p> <p>2. 2 原液</p> <p>2. 2. 1 (略)</p> <p>2. 2. 2 感染細胞浮遊液</p> <p><u>細胞培養にワーキング・シード</u>を接種し、適当な条件下でウイルスを増殖させた後、ウイルス培養液を得る。培養細胞にウイルス培養液を接種し、適当な条件下で培養した後、感染細胞浮遊液を得る。感染細胞浮遊液について、3. 3の試験を行う。</p> <p>2. 2. 3 (略)</p> <p>2. 3 (略)</p> <p>3 試験</p> <p>3. 1 <u>ワーキング・シード</u>の試験</p> <p>3. 1. 1～3. 1. 4 (略)</p> <p>3. 2～3. 5 (略)</p>

(略)

4 髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)

(略)

組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

1 本質及び性状

本剤は、組換えDNA技術を応用して、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞 (以下「CHO細胞」という。) により産生された水痘帯状疱疹ウイルスgE抗原 (以下「VZVgE抗原」という。) に、3 - 脱アシル化 - 4' - モノホスホリルリピッドA (以下「MPL」という。), リン脂質, 精製キラヤサポニン (以下「QS - 21」という。), コレステロール及び緩衝液を加えた、乳白光を呈する、無色から微褐色の液剤である。

2 製法

2. 1 原材料

2. 1. 1 セル・バンク

VZVgE抗原の構造遺伝子をクローニングし、適当と認められたベクターに挿入し、このベクターを宿主CHO細胞に移入して得られる組換え体をクローン化した後に、培養し、分注して、マスター・セル・バンクを作製する。マスター・セル・バンクを培養し、分注してワーキング・セル・バンクを作製する。ただし、適当な条件の下で継代を行い、かつ、その継代数が品目の性質に応じた数を超えてはならない。ワーキング・セル・バンクについて、3. 1の試験を行う。

2. 1. 2 培養液

培養液は、それぞれの組換えCHO細胞に適したものを用いる。

2. 2 原液

2. 2. 1 抗原浮遊液

ワーキング・セル・バンクを種細胞として培養し、増殖させたものを抗原浮遊液とする。

(略)

4 髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)

(略)

(新設)

2. 2. 2 精製

抗原浮遊液から適当な方法でVZV g E抗原を精製し原液とする。原液について、3. 2の試験を行う。

2. 3 最終バルク

原液をMPL, リン脂質, QS - 21, コレステロール及び緩衝液を含む液で希釈し、最終バルクを作る。

3 試験

3. 1 ワーキング・セル・バンクの試験

ワーキング・セル・バンクの作製時に、ワーキング・セル・バンクについて、次の試験を行う。

3. 1. 1 CHO細胞確認試験

ゲノムDNAを抽出し、核酸増幅検査により、CHO細胞を確認する。

3. 1. 2 CHO細胞培養確認試験

適当な培地を用い、CHO細胞の培養を行うとき、増殖性に異常が認められてはならない。

3. 2 原液の試験

3. 2. 1 確認試験

水痘帯状疱疹ウイルスに対する抗体を利用した酵素免疫測定法によりVZV g E抗原を確認する。

3. 2. 2 純度試験

検体をポリアクリルアミドゲル電気泳動法で試験し、総たん白質に対するVZV g E抗原たん白質の比を測定するとき、総たん白質の93%以上はVZV g E抗原たん白質でなければならない。

3. 2. 3 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、たん白質 50µg 当たり 2.00E U以下でなければならない。

3. 3 小分製品の試験

3. 3. 1 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、無菌試験に適合しなければならない。

3. 3. 2 たん白質含量試験

一般試験法のたん白質定量法又はローリー法を準用して試験するとき、1回接種量当たり40～60 μ gでなければならない。

3. 3. 3 力価試験

検体及び標準物質を用い、酵素免疫測定法によりVZV g E抗原を測定するとき、相対力価は0.70～1.30でなければならない。

3. 3. 4 MPL含量試験

液体クロマトグラフ法によりMPL含量を求めるとき、74～103 μ g/mLでなければならない。

3. 3. 5 QS-21含量試験

液体クロマトグラフ法によりQS-21含量を求めるとき、80～120 μ g/mLでなければならない。

3. 3. 6 表示確認試験

酵素免疫測定法によって確認する。

(略)

不活化ポリオワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 4 (略)

3. 5 小分製品の試験

3. 5. 1～3. 5. 3 (略)

3. 5. 4 力価試験

ラット免疫原性試験又はD抗原含量試験によって行う。

3. 5. 4. 1・3. 5. 4. 2 (略)

3. 5. 5 (略)

(略)

(略)

不活化ポリオワクチン

1・2 (略)

3 試験

3. 1～3. 4 (略)

3. 5 小分製品の試験

3. 5. 1～3. 5. 3 (略)

3. 5. 4 力価試験

ラット免疫原性試験によって行う。ただし、ラット免疫原性試験との相関が確認されたD抗原含量試験が承認されている場合は、D抗原含量試験によって行うことができる。

3. 5. 4. 1・3. 5. 4. 2 (略)

3. 5. 5 (略)

(略)