

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 10 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）「組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）」の基準について、以下の改正を行う。
 - ・ 「ベクター・挿入遺伝子確認試験」を「挿入遺伝子確認試験」に改正する。（3. 1. 3 関係）
 - ・ 原液の試験の項目について、柱書きを新設する。（3. 2 関係）
 - ・ pH 試験及び有効期間の項目を削除する。（3. 3. 1 及び 4 関係）
 - （2）「乾燥弱毒生風しんワクチン」の基準について、以下の改正を行う。
 - ・ 同定試験について、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による試験を追加する。（3. 6. 3 関係）
 - ・ ウイルス含量試験の規定を改正する。（3. 6. 5 関係）
 - ・ 溶剤の添付の項目を削除する。（4. 1 関係）
 - ・ 添付文書等記載事項の項目を削除する。（4. 2 関係）
 - （3）「乾燥弱毒生麻しんワクチン」の基準について、以下の改正を行う。
 - ・ 外来性ウイルス等否定試験について、細網内皮症ウイルス否定試験を追加する（3. 5. 2 関係）
 - ・ 同定試験について、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による試験を追加する。（3. 5. 3 関係）
 - ・ ウイルス含量試験の規定を改正する。（3. 5. 4 関係）
 - ・ 小分製品の試験の項目について、柱書きを削除する。（3. 7 関係）
 - ・ 貯法及び有効期間の項目を削除する。（4 関係）
 - ・ 溶剤の添付の項目を削除する。（5. 1 関係）
 - ・ 添付文書等記載事項の項目を削除する。（5. 2 関係）
 - （4）「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」の基準について、以下の改正を行う。
 - ・ 表示確認試験について、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による試験を追加する。（3. 8. 4 関係）
 - ・ 溶剤の添付の項目を削除する。（4. 1 関係）

- ・ 添付文書等記載事項の項目を削除する。（４．２関係）
- （５）その他、所要の記載の整備を行う。

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 11 月中旬（予定）

適用期日：告示日