

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

(傍線部分は改訂部分)

改 訂 後	改 訂 前
医薬品各条 (略) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 1 (略) 2 製法 2. 1 原材料 2. 1. 1～2. 1. 3 (略) 2. 2 原液 2. 2. 1・2. 2. 2 (略) 2. 3 (略) 3 試験 3. 1 ワーキング・セル・バンクの試験 (略) 3. 1. 1・3. 1. 2 (略) 3. 1. 3 挿入遺伝子確認試験 制限酵素切断試験その他適当な試験を行うとき、挿入遺伝子に異常が認められてはならない。 3. 2 原液の試験 <u>原液について、次の試験を行う。ただし、承認された検体がこれと異なる場合は当該検体について行う。</u> 3. 2. 1～3. 2. 3 (略) 3. 3 小分製品の試験 (削る) <u>3. 3. 1～3. 3. 5 (略)</u> <u>3. 3. 5. 1 (略)</u>	医薬品各条 (略) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 1 (略) 2 製法 2. 1 原材料 2. 1. 1～2. 1. 3 (略) 2. 2 原液 2. 2. 1・2. 2. 2 (略) 2. 3 (略) 3 試験 3. 1 ワーキング・セル・バンクの試験 (略) 3. 1. 1・3. 1. 2 (略) 3. 1. 3 <u>ベクター・挿入遺伝子確認試験</u> <u>酵母よりベクターを回収し、制限酵素切断試験その他適当な試験を行うとき、ベクター及び挿入遺伝子に異常が認められてはならない。</u> 3. 2 原液の試験 (新設) 3. 2. 1～3. 2. 3 (略) 3. 3 小分製品の試験 <u>3. 3. 1 pH試験</u> <u>一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、5.5～8.0でなければならない。</u> <u>3. 3. 2～3. 3. 6 (略)</u> <u>3. 3. 6. 1 (略)</u>

<u>3. 3. 5. 1. 1</u> ～ <u>3. 3. 5. 1. 3</u>	(略)
<u>3. 3. 5. 2</u>	(略)
<u>3. 3. 5. 2. 1</u> ～ <u>3. 3. 5. 2. 3</u>	(略)
<u>3. 3. 6</u>	(略)
(削る)	
(略)	
乾燥弱毒生風しんワクチン	
1	(略)
2	<u>製 法</u>
2. 1	<u>原 材 料</u>
2. 1. 1	2. 1. 3 (略)
2. 2	<u>原 液</u>
2. 2. 1	2. 2. 3 (略)
2. 3	(略)
3	<u>試 験</u>
3. 1	3. 5 (略)
3. 6	原液の試験
(略)	
3. 6. 1	3. 6. 2 (略)
3. 6. 3	同定試験
<u>抗風しんウイルス免疫血清若しくは抗体を用いた同定試験又は逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による同定試験を行う.</u>	
<u>3. 6. 3. 1</u>	<u>抗風しんウイルス免疫血清又は抗体を用いた同定試験</u>
<u>試料を適当な培養細胞を用いて増殖させるとき、その増殖は、抗風しんウイルス免疫血清又は抗体によって中和されなければならない.</u>	
<u>3. 6. 3. 2</u>	<u>逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による同定試験</u>
<u>試料を適当な試薬と混合した後、RNAを抽出し、適当なプ</u>	

<u>3. 3. 6. 1. 1</u> ～ <u>3. 3. 6. 1. 3</u>	(略)
<u>3. 3. 6. 2</u>	(略)
<u>3. 3. 6. 2. 1</u> ～ <u>3. 3. 6. 2. 3</u>	(略)
<u>3. 3. 7</u>	(略)
4	<u>有効期間</u>
<u>有効期間は、承認された期間とする.</u>	
(略)	
乾燥弱毒生風しんワクチン	
1	(略)
2	<u>製 法</u>
2. 1	<u>原 材 料</u>
2. 1. 1	2. 1. 3 (略)
2. 2	<u>原 液</u>
2. 2. 1	2. 2. 3 (略)
2. 3	(略)
3	<u>試 験</u>
3. 1	3. 5 (略)
3. 6	原液の試験
(略)	
3. 6. 1	3. 6. 2 (略)
3. 6. 3	同定試験
<u>試料を適当な培養細胞を用いて増殖させるとき、その増殖は、抗風しんウイルス免疫血清又は抗体によって中和されなければならない.</u>	
(新設)	
(新設)	

ライマーを用いた逆転写ポリメラーゼ連鎖反応によって行うとき、承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 6. 4 (略)

3. 6. 5 ウイルス含量試験

3. 8. 3を準用して、ウイルス含量を測定する。ただし、3. 6. 3において、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による同定試験を行うとき、本試験のウイルス含量を FFU で測定しなければならない。

3. 7・3. 8 (略)

(削る)

(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン

1 (略)

2 製法

2. 1 原材料

2. 1. 1～2. 1. 3 (略)

2. 2 原液

2. 2. 1～2. 2. 3 (略)

2. 3 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 ウイルス浮遊液の試験

3. 4. 1 個体別ウイルス浮遊液の試験

3. 4. 1. 1 (略)

3. 4. 1. 2 外来性ウイルス等否定試験

3. 5. 2. 2を準用する。この場合、必要あれば、あらか

3. 6. 4 (略)

3. 6. 5 ウイルス含量試験

3. 8. 3を準用して、ウイルス含量を測定する。

3. 7・3. 8 (略)

4 その他

4. 1 溶剤の添付

添付する溶剤は、注射用水とする。

4. 2 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は、それらの名称及び分量

(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン

1 (略)

2 製法

2. 1 原材料

2. 1. 1～2. 1. 3 (略)

2. 2 原液

2. 2. 1～2. 2. 3 (略)

2. 3 (略)

3 試験

3. 1～3. 3 (略)

3. 4 ウイルス浮遊液の試験

3. 4. 1 個体別ウイルス浮遊液の試験

3. 4. 1. 1 (略)

3. 4. 1. 2 外来性ウイルス等否定試験

3. 5. 2. 2を準用する。この場合、必要あれば、あらか

じめヒト，サル及びニワトリ以外の動物で作った抗麻しんウイルス免疫血清又は抗体で処理してウイルスを中和したものについて行う。

3. 4. 2 (略)

3. 5 原液の試験
(略)

3. 5. 1 (略)

3. 5. 2 外来性ウイルス等否定試験

必要あれば，3. 4. 1. 2を準用して，ウイルスを中和したものについて行う。なお，細網内皮症ウイルスの検出について，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。ただし，2)の試験は，1)の方法と同等以上の分析性能が確認された逆転写ポリメラーゼ連鎖反応が承認されている場合に限る。

1) 3. 5. 2. 2. 2の抗細網内皮症ウイルス免疫血清を用いた蛍光抗体法

2) 3. 5. 2. 4の細網内皮症ウイルス否定試験

3. 5. 2. 1～3. 5. 2. 3 (略)

3. 5. 2. 4 細網内皮症ウイルス否定試験

試料を適当な試薬と混合した後，RNAを抽出し，適当なブライマーを用いた逆転写ポリメラーゼ連鎖反応によって行うとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 5. 3 同定試験

抗麻しんウイルス免疫血清若しくは抗体を用いた同定試験又は逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による同定試験を行う。

3. 5. 3. 1 抗麻しんウイルス免疫血清又は抗体を用いた同定試験

試料を適当な培養細胞を用いて増殖させたとき，その増殖は，抗麻しんウイルス免疫血清又は抗体によって中和されなければならない。

3. 5. 3. 2 逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による同定試験

じめヒト，サル及びニワトリ以外の動物で作った抗麻しんウイルス免疫血清で処理してウイルスを中和したものについて行う。

3. 4. 2 (略)

3. 5 原液の試験
(略)

3. 5. 1 (略)

3. 5. 2 外来性ウイルス等否定試験

必要あれば，3. 4. 1. 2を準用して，ウイルスを中和したものについて行う。

3. 5. 2. 1～3. 5. 2. 3 (略)
(新設)

3. 5. 3 同定試験

試料を適当な培養細胞を用いて増殖させたとき，その増殖は，抗麻しんウイルス免疫血清によって中和されなければならない。

(新設)

(新設)

試料を適当な試薬と混合した後，RNAを抽出し，適当なプライマーを用いた逆転写ポリメラーゼ連鎖反応によって行うとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

3. 5. 4 ウイルス含量試験

3. 7. 3を準用して，ウイルス含量を測定する。ただし，3. 5. 3において，逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による同定試験を行うとき，本試験のウイルス含量をFFUで測定しなければならない。

3. 6 (略)

3. 7 小分製品の試験
(削る)

3. 7. 1～3. 7. 4 (略)
(削る)

(削る)

(略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

1 (略)

2 製法

2. 1 原材料
(略)

2. 2 原液
(略)

2. 3 (略)

3. 5. 4 ウイルス含量試験

3. 7. 3を準用して，ウイルス含量を測定する。

3. 6 (略)

3. 7 小分製品の試験
小分製品について，次の試験を行う。

3. 7. 1～3. 7. 4 (略)

4 貯法及び有効期間

貯法は，5℃以下とする。

有効期間は，承認された期間とする。特に定めのない場合は1年とする。

5 その他

5. 1 溶剤の添付

添付する溶剤は，注射用水とする。

5. 2 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は，それらの名称及び分量

(略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

1 (略)

2 製法

2. 1 原材料
(略)

2. 2 原液
(略)

2. 3 (略)

3 試験

3. 1～3. 7 (略)

3. 8 小分製品の試験

3. 8. 1～3. 8. 3 (略)

3. 8. 4 表示確認試験

蛍光抗体法等による表示確認試験又は逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による表示確認試験を行う.

3. 8. 4. 1 蛍光抗体法等による表示確認試験

適当な培養細胞に検体を接種し培養した後、蛍光抗体法等によって行う.

3. 8. 4. 2 逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による表示確認試験

検体を適当な試薬と混合した後、RNAを抽出し、適当なプライマーを用いた逆転写ポリメラーゼ連鎖反応によって行う.

(削る)

(略)

3 試験

3. 1～3. 7 (略)

3. 8 小分製品の試験

3. 8. 1～3. 8. 3 (略)

3. 8. 4 表示確認試験

適当な培養細胞に検体を接種し培養した後、蛍光抗体法等によって行う.

(新設)

(新設)

4 その他

4. 1 溶剤の添付

添付する溶剤は、注射用水とする.

4. 2 添付文書等記載事項

ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合は、それらの名称及び分量

(略)