○厚生労働省告示第三百五十一号

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）の一部を次の表のように改正する。

令和八年九月十六日

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
医薬品各条	医薬品各条
（略）	（略）
組換えコロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ワクチン	組換えコロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ワクチン
１　（略）	１　（略）
２　製法	２　製法
２．１　原材料	２．１　原材料
２．１．１　ウイルス・シード・ロット	２．１．１　ウイルス・シード・ロット
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．その株を用いてシード・ロットを作製する．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．シード・ロットについて，３．１の試験を行う．	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．その株を培養し，分注して，マスター・シードを作製する．マスター・シードを培養し，分注して，ワーキング・シードを作製する．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．ワーキング・シードについて，３．１の試験を行う．
２．１．２　（略）	２．１．２　（略）
２．２　原液	２．２　原液
２．２．１　（略）	２．２．１　（略）
２．２．２　感染細胞浮遊液	２．２．２　感染細胞浮遊液
培養細胞にウイルス・シードを接種し，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．	培養細胞にワーキング・シードを接種し，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．
２．２．３　（略）	２．２．３　（略）
２．３　（略）	２．３　（略）
３　試験	３　試験
３．１　シード・ロットの試験	３．１　ワーキング・シードの試験
３．１．１～３．１．４　（略）	３．１．１～３．１．４　（略）
３．２～３．５　（略）	３．２～３．５　（略）
（略）	（略）
４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
（略）	（略）
組換え帯状疱疹（ほうしん）ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）	（新設）
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（ほうしん）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．	