第明三治二十種五郵年便三月物三十認可日

官報（号外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔告　示〕

○生物学的製剤基準の一部を改正する件（厚生労働二〇五）　一
○動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量を定める等の件の全部を改正する件（農林水産二〇〇九）　五

〔官庁報告〕

国家試験
平成二十五年度ＩＴパスポート試験及び平成二十五年度春期情報処理技術者試験合格者（経済産業省）　六

〔公　告〕

諸事項
官庁
税理士懲戒処分関係　三七
裁判所
破産、免責、再生関係　三九
特殊法人等
税理士証票無効・登録まつ消、日本弁護士連合会懲戒の処分関係　四〇
地方公共団体
公示送達関係　四一
会社その他
会社決算公告

告示

○厚生労働省告示第二百五号

薬事法（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）の一部を次のように改正する。

平成二十五年六月十八日　厚生労働大臣　田村　憲久

医薬品各条の部インフルエンザＨＡワクチンの条の次に次の一条を加える。

細胞培養インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）

1　本質及び性状

本剤は、不活化したインフルエンザウイルス（Ｈ５Ｎ１株）(以下「ウイルス」という。)を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

2　製　法

2．1　原材料

2．1．1　ウイルス・シードロット

別に定めるウイルス株を用いる。その株を用いてシードロットを作製する。ただし、定められた条件の下で継代を行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。

2．1．2　セル・バンク

本剤の製造に適当と認められた細胞を用いてセル・バンクを作製する。ただし、定められた培養条件の下で継代を行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。

2．1．3　培養液

細胞培養及びウイルス培養に使用する培地には、血清、抗生物質その他人体に高度のアレルギーを起こすおそれのあるものを用いてはならない。

2．2　原液

2．2．1　細胞培養

細胞培養は、セル・バンクから行い、継代数が所定の継代数を超えてはならない。

培養細胞について、３．１の試験を行う。

2．2．2　ウイルス浮遊液

培養細胞にウイルス・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る。

ウイルス浮遊液について、３．２の試験を行う。

2．2．3　不活化及び精製

ウイルス浮遊液にホルマリンを添加する等、適当な方法で不活化し、精製濃縮したものを原液とする。

原液について、３．３の試験を行う。

2．3　最終バルク

原液を緩衝性の生理食塩液等で希釈し、最終バルクを作る。適当な保存剤及び安定剤を用いることができる。

最終バルクについて、３．４の試験を行う。

3　試　験

3．1　培養細胞の試験

培養細胞の一部を対照培養細胞とし、ウイルスを接種することなく、ウイルス培養と同等の条件で14日間以上培養するとき、細胞変性を認めてはならない。また、培養終了時にモルモット赤血球を添加するとき、赤血球吸着を認めてはならない。

3．2　ウイルス浮遊液の試験

3．2．1　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、適合しなければならない。