告示

○厚生労働省告示第二百六十四号

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。ただし、平成二十六年六月一日（人赤血球濃厚液、洗浄人赤血球浮遊液及び解凍人赤血球濃厚液に係るものについては、平成二十七年三月一日）までに製造され、又は輸入されるものについては、なお従前の例によることができる。

平成二十五年九月十二日

厚生労働大臣　田村　憲久

生物学的製剤基準まえがきの部２　平成１６年３月の全面改正の経過及び内容中「荒　三　宣　親」を「荒　三　宜　親」に改める。

生物学的製剤基準通則の部２中「第２血液製剤総則」を「第２　血液製剤総則」に改める。

生物学的製剤基準通則の部８中「ＬＰＵ　Ｌｅｕｃｏｃｙｔｅ　ｐｒｏｍｏｔｉｎｇ　ｕｎｉｔ．白血球数増加単位」を削り、「プラック」を「プラーク」に改める。

生物学的製剤基準通則の部１７中「じょうぶん」を「十分」に改め、「保存されたものをいう。」の下に「「シードロットシステム」とは、均一な製剤を製造するために、シードロットを管理するシステムであり、定められた培養法、定められた継代数の製剤を長期間にわたり供給できるようにするものをいう。マスターシードロット、ワーキングシードロットからなる場合が多い。」を加える。

生物学的製剤基準通則の部４０を削る。

生物学的製剤基準通則の部４１中「第６号」を「第７号」に改め、同部中４１を４０とする。

生物学的製剤基準通則の部４２を次のように改める。

４１　各条医薬品についての薬事法第52条第３号の規定による添付文書等の記載事項は、医薬品に保存剤及び安定剤を使用した場合は、その名称及び分量とする。

生物学的製剤基準通則の部中４３を４２とし、４４を４３とし、４５を４４とする。

医薬品各条の部インフルエンザワクチンの条中５・３を削る。

医薬品各条の部インフルエンザＨＡワクチンの条３・１・１を次のように改める。

３．１．１　分画試験

密度勾配用遠心管（規格は直径１／２、長さ２インチ）に、20%及び50%分画用白糖試液を用いて全量4.8mLの20～50%しょ糖直線濃度勾配を作る。

検体を20%分画用白糖試液で適当な濃度に希釈したもの0.2mLを遠心管に重層し、スインギングバケット型ローターを用い、４±１℃、最大径における加重約100000ｇで90分間遠心する。遠心直後、遠心管内容を0.25mLずつに分画し、各画分の赤血球凝集価としょ糖濃度を測定し、そのときの遠心分画像からウイルス粒子の分解を確認する。遠心管内容の上層2.5mLと下層2.5mL中の画分に分布する赤血球凝集価をそれぞれ合計したとき、又は上層及び下層のそれぞれを合わせたものについて赤血球凝集価を測定したとき、上層分画中の赤血球凝集価が下層よりも高くなければならない。以上の成績からウイルス粒子の分解度に疑問がある場合は、電子顕微鏡により観察し、ウイルス粒子の分解が確認された場合、試験に適合するものとする。

医薬品各条の部インフルエンザＨＡワクチンの条中３・２・２を削り、３・２・３を３・２・２とし、３・２・４から３・２・１３までを３・２・３から３・２・１２までとし、５・３を削る。

医薬品各条の部細胞培養インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）の条３・２・２中「あたり」を「当たり」に改める。

医薬品各条の部乾燥組織培養不活化Ａ型肝炎ワクチンの条中５・２を削る。

医薬品各条の部乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条２・１・１中「用いる。」の下に「そのウイルス株を用いてマスターシードロット及びワーキングシードロットからなるシードロットシステムを構築する。製造にはワーキングシードロットを用いる。」を加え、「ウイルスは」を「ウイルスは、」に改め、同条３・１・１・２中「３．３．３．２」を「３．３．２．２」に改め、同条３・２・１・２中「３．３．３．２」を「３．３．２．２」に改め、同条３・３・６中「プラック」を「プラーク」に改め、「その値は」の下に「適切な」を加え、同条３・５・３中「検体0.5mL中の」の下に「ウイルス量を」を加え、「ＣＣＩＤ$_{50}$を」を「ＣＣＩＤ$_{50}$で」に改め、同条４中「有効期間は、」の下に「承認された期間とする。特に定めのない場合は」を加え、同条５・２を次のように改める。

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

医薬品各条の部ガスえそウマ抗毒素（ガスえそ抗毒素）の条３・２・７・２の表抗毒素名の欄中「Ｃ．ｐｅｒｆｒｉｎｇｅｎｓ」を「Ｃ．　ｐｅｒｆｒｉｎｇｅｎｓ」に、「Ｃ．ｓｅｐｔｉｃｕｍ」を「Ｃ．ｓｅｐｔｉｃｕｍ」に、「Ｃ．ｏｅｄｅｍａｔｉｅｎｓ」を「Ｃ．　ｏｅｄｅｍａｔｉｅｎｓ」に、「Ｃ．ｈｉｓｔｏｌｙｔｉｃｕｍ」を「Ｃ．　ｈｉｓｔｏｌｙｔｉｃｕｍ」に改める。

医薬品各条の部不活化狂犬病ワクチンの条中５・２を削る。

医薬品各条の部乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの条中５及び５・１を削る。

医薬品各条の部コレラワクチンの条中５・２を削る。

医薬品各条の部ジフテリアトキソイドの条３・１・３・１を次のように改める。

３．１．３．１　モルモット試験

検体及び試料にそれぞれ体重300～400ｇのモルモット４匹以上を用い、１匹当たり５mLを皮下に注射して30日間以上観察する。この間、いずれの動物も毒素による中毒死、壊死、麻ひ等の中毒症状、著しい体重減少、その他の異常を示してはならない。ただし、１mL中にトキソイドの200 Lfを含む試料の場合には、動物１匹当たりの注射量は、２mLとする。

医薬品各条の部ジフテリアトキソイドの条３・１・３・２を次のように改める。

３．１．３．２　ウサギ試験

検体、試料及び0.2w／ｖ%ゼラチン加0.017mol／Ｌリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液（pH7.0）で40倍に薄めたシック試験液（動物用）のそれぞれ0.1mLを体重2.0～4.0kgのウサギ２匹以上の各々の皮内に注射して、２日間観察する。この間、シック試験液（動物用）希釈の注射部位は、毒素による明らかな特異反応を示さなければならず、かつ、各試料の注射部位は、この特異反応その他の異常を示してはならない。

医薬品各条の部ジフテリアトキソイドの条３・２・６を次のように改める。

３．２．６　無毒化試験

検体及びこれを37℃に20日間置いた試料において、３．１．３．２を準用する。

医薬品各条の部ジフテリアトキソイドの条中３・２・６・１、５及び５・１を削る。

医薬品各条の部沈降ジフテリアトキソイドの条中５及び５・１を削る。

医薬品各条の部成人用沈降ジフテリアトキソイドの条中５及び５・１を削る。

医薬品各条の部ジフテリア破傷風混合トキソイドの条中５及び５・１を削る。

医薬品各条の部沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの条中５及び５・１を削る。

医薬品各条の部水痘抗原の条４中「１年」を「承認された期間」に改め、同条５・１を次のように改める。

５．１　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

医薬品各条の部乾燥弱毒生水痘ワクチンの条４中「１年」を「承認された期間」に改め、同条５・２を次のように改める。

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には、それらの名称及び分量

医薬品各条の部腸チフスパラチフス混合ワクチンの条中５・２を削る。