○厚生労働省告示第百五号

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）第二条第十項及び第十一項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成十五年厚生労働省告示第二百九号）の一部を次のように改正する。

平成二十八年三月二十八日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

別表第一の一中(223)を(227)とし、(222)を(226)とし、(221)を(225)とし、(220)を(223)とし、その次に次のように加える。

(224)　ルリオクトコグ　アルファ　ペゴル（遺伝子組換え）

別表第一の一中(219)を(222)とし、(212)から(218)までを(215)から(221)までとし、(211)を(213)とし、その次に次のように加える。

(214)　メポリズマブ（遺伝子組換え）

別表第一の一中(210)を(212)とし、(120)から(209)までを(122)から(211)までとし、(119)を(120)とし、その次に次のように加える。

(121)　セベリパーゼ　アルファ（遺伝子組換え）

別表第一の一中(118)を(119)とし、(45)から(117)までを(46)から(118)までとし、(44)の次に次のように加える。

(45)　オクトコグ　ベータ（遺伝子組換え）

別表第二の一中(53)を(54)とし、(31)から(52)までを(32)から(53)までとし、(30)の次に次のように加える。

(31)　セベリパーゼ　アルファ（遺伝子組換え）（人血清アルブミンを含有するものに限る。）

○厚生労働省告示第百六号

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）の一部を次のように改正する。

平成二十八年三月二十八日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

医薬品各条の部組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）の条３・２・２を次のように改める。

３．２．２　ＨＢｓ抗原ポリペプチド試験

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。

１）　検体を適当な還元剤で処理したのち、ポリアクリルアミドゲル電気泳動によりポリペプチドを分け、銀染色その他の適当な染色法及びウエスタンブロット法でＨＢｓ抗原ポリペプチドを確認するとき、異常が認められてはならない。

２）　検体を適当な還元剤で処理したのち、ポリアクリルアミドゲル電気泳動によりポリペプチドを分け、銀染色その他の適当な染色法でＨＢｓ抗原ポリペプチドを確認するとき、異常が認められてはならない。また、原液にアルミニウム塩を加えたものを試料として、ＨＢｓ抗原ポリペプチドの免疫学的反応性を酵素免疫測定法により確認するとき、異常が認められてはならない。

医薬品各条の部５価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの条３・１・４及び同条３・２・３・３中「Ｖｅｒｏ細胞、ＭＲＣ－５細胞及びＨｅＬａ細胞」を「Ｖｅｒｏ細胞及びＭＲＣ－５細胞」に改める。

医薬品各条の部人血小板濃厚液の条一中「ヒトの血漿」の下に「又は適当な血小板保存液」を加え、「黄色ないし黄褐色」を「ヒトの血漿に浮遊した場合は黄色ないし黄褐色、血小板保存液に浮遊した場合は白色ないし黄白色」に、「本剤は、交差適合試験用血漿」を「ヒトの血漿に浮遊した場合、本剤は、交差適合試験用血漿」に改め、同条２・２中「血漿」の下に「又は適当な血小板保存液」を加える。

○厚生労働省告示第百七号

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、放射性医薬品基準（平成二十五年厚生労働省告示第八十三号）の一部を次のように改正する。

平成二十八年三月二十八日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

目次中第４の44の次に次のように加える。

45　塩化ラジウム（^{223}Ra）注射液

第３の７の項硝酸、希の目の次に次のように加える。

硝酸試液、0.05mol／Ｌ　硝酸3.25mLに水を加えて1000mLとする。

第３の７の項硝酸試液、０・１mol／Ｌの目の次に次のように加える。

硝酸試液、４mol／Ｌ　硝酸260mLに水を加えて1000mLとする。

硝酸試液、８mol／Ｌ　硝酸520mLに水を加えて1000mLとする。

第３の７の項注射用水の目の次に次のように加える。

ＤＧＡ樹脂　Ｎ，Ｎ，Ｎ’，Ｎ’－テトラ－ｎ－オクチルジグリコールアミドからなるキレート樹脂。アクチノイド元素に親和性を示す。粒径50～100μm。

ＤＧＡ樹脂カラム　ＤＧＡ樹脂約50mgに４mol／Ｌ硝酸試液約３mLを加えて緩やかにかき混ぜた後、容量２mLのカラムに充填する。

第３の７の項メチルレッド試液の目の次に次のように加える。

ＵＴＥＶＡ樹脂　ジペンチルペンチルホスホナートを被覆したキレート樹脂。六価のウラン並びに四価のトリウム、ネプツニウム及びプルトニウムのニトラト錯体に親和性を示す。粒径50～100μm。

ＵＴＥＶＡ樹脂カラム　ＵＴＥＶＡ樹脂約0.1ｇに４mol／Ｌ硝酸試液約３mLを加えて緩やかにかき混ぜた後、容量２mLのカラムに充填する。

第４中44の項の次に次のように加える。

45　塩化ラジウム（^{223}Ra）注射液

本品は、水性の注射剤で、ラジウム223を塩化ラジウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ラジウム223の表示された放射能の95～105％を含む。

製法

本品は、アクチニウム（^{227}Ac）の壊変によって得られるラジウム（^{223}Ra）を抽出、精製して塩化ラジウム（^{223}Ra）原液とした後、注射剤の製法により製する。

性状

本品は、無色澄明の液である。

確認試験

本品について、ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法により試験を行うとき、ラジウム223のガンマ線に対応する0.144、0.154、0.270、0.324及び0.338MeV、ビスマス211のガンマ線に対応する0.351MeV、ラドン219のガンマ線に対応する0.271及び0.402MeV並びに鉛211のガンマ線に対応する0.405、0.427、0.705及び0.832MeVにピークを認める。

pH

6.0～8.0