○厚生労働省告示第百八号

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。

平成二十九年三月三十日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
別表第1 1　次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）を除く。） (1)～(7)‖(1)～(6)　［略］ (7)‖(8)～(84)‖組換えアフリベルセプトベータ（遺伝子 (85)‖乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 (86)～(237)‖［略］ 2～4　［略］ 別表第2 1　次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品を除く。） (1)～(17)‖(1)～(17)　［略］ (18)～(55)‖乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 (19)～(55)‖［略］ 2　［略］	別表第1 1　次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）を除く。） (1)～(6)　［同上］ ［(7)を加える。］ (7)～(83)‖［一つずつ繰り下げる。］ ［(85)を加える。］ (84)～(235)‖［二つずつ繰り下げる。］ 2～4　［同上］ 別表第2 1　次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品を除く。） (1)～(17)　［同上］ ［(18)を加える。］ (18)～(54)‖［一つずつ繰り下げる。］ 2　［略］
備考　表中の［　］の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。	

○厚生労働省告示第百九号

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。

平成二十九年三月三十日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

医薬品名称の部乾燥人フィブリノゲンの条の次に次の一条を加える。

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体

1　本質及び性状

本剤は、ヒト血漿中のプロトロンビン複合体を含む乾燥濃縮製剤であり、人血液凝固第Ⅸ因子のほか人血液凝固第Ⅱ因子、人血液凝固第Ⅶ因子、人血液凝固第Ⅹ因子、プロテインC及びプロテインSを含む。溶剤を加えるとき、無色ないし淡黄色のほとんど澄明な液剤となる。

2　製法

2.1　原血漿

生物由来原料基準第1通則4並びに第2血液製剤総則2血漿分画製剤総則(6)及び(7)を準用する。

2.2　原画分

血液凝固因子及びその他の血漿たん白質を変質させることのない適当な方法によって原血漿を処理し、プロトロンビン複合体を含む画分を集めてこれを原画分とする。

2.3　最終バルク及び小分

原画分を適当な液に溶かし、最終バルクを作り、分注し、凍結乾燥する。

3　小分製品の試験

3.1　含湿度試験

適格性が確認された機器を用い、検体10～30mgの適当量を正確に採り、直接滴定フラスコ中に加えて水分量の測定を行う。又は、適格性が確認された機器を用い、検体50～100mgの適当量を正確にバイアルに採り、このバイアルをオーブンで150℃に加熱し、検体から放出された水分をキャリアーガスとともに滴定フラスコ中に導入し、水分量の測定を行う。いずれかの方法により、適当な溶液を用い、日局一般試験法の水分測定法に準じた電量滴定法で検体中の水分量を測定するとき、含湿度は2.0％以下でなければならない。

又は、一般試験法の含湿度測定法を準用して試験するとき、含湿度は2.0％以下でなければならない。

3.2　pH試験

一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、6.5～7.5でなければならない。

3.3　たん白質含量試験

検体0.5mLを遠心管に採り、7.5％モリブデン酸ナトリウム溶液2mL及び希硫酸2mLを加えて混ぜたのち、20～25℃、3400ｇ以上で20分間以上遠心分離する。又は、一般試験法のたん白窒素定量法を準用して、たん白質を沈殿させる。得られた沈殿物について、同試験法を準用して試験するとき、1mL中のたん白質は5～14mgでなければならない。

3.4　活性化凝固因子試験

人血液凝固第Ⅸ因子が検体1mL中に20国際単位となるよう、必要に応じて臭化ヘキサジメトリン等によりヘパリンを中和する適当な緩衝液を用いて希釈する。検体の10倍希釈溶液及び100倍希釈溶液を適当な緩衝液を正確に加えて作製する。これらの希釈検体と対照として希釈に用いた緩衝液のそれぞれ一定量を正確に採り、同量の人血漿と混和する。適切に希釈したリン脂質溶液を一定量正確に加えて穏やかに振り混ぜる。これらの溶液を37℃で加温し、0.025mol／L塩化カルシウム試液を一定量正確に加え、凝固時間を測定する。凝固時間の測定は、適格性が確認された機器を用いる。検体の10倍希釈溶液及び100倍希釈溶液の凝固時間は150秒以上でなければならない。ただし、対照の凝固時間が200秒未満となった場合、試験は不成立となる。