官報
発行　内閣府
（原稿作成　国立印刷局）

目次

〔法規的告示〕
○生物学的製剤基準の一部を改正する件（厚生労働一一〇五）　一
○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第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（同一一〇六）　二
〔その他告示〕
○公証人法第七条ノ二第一項の規定による指定の件（法務一一〇九）　三
○種苗法第十八条第一項及び第二十一条の二第三項の規定に基づき品種登録及び届出に係る事項を公示する件（農林水産一一一五五）　五
○肉用子牛生産安定等特別措置法第五条第九項の規定に基づき、平均売買価格を告示する件（同一一一五六）　六
〔人事異動〕
内閣　警察庁　法務省　最高裁判所　七
〔皇室事項〕　七
〔官庁報告〕
官庁事項
九州地方整備局公示（九州地方整備局）
労働
最低工賃の改正決定に関する公示（鳥取労働局最低工賃公示一）　七
日本国に帰化を許可する件（法務省告示配六一）　八
〔公告〕
官庁
諸事項
特別支給手続開始決定、特定保険募集人の所在の確知等関係　九
裁判所
相続、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、再生、所有者不明関係　一〇
会社その他　二九

法規的告示

○厚生労働省告示第二百五号

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。

令和七年七月二十三日

厚生労働大臣　福岡　資麿

（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）
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
1・2　（略）	1・2　（略）
3　試験	3　試験
3．1　シードロットの試験	3．1　シードロットの試験
3．1．1　遺伝的安定性試験	3．1．1　遺伝的安定性試験
発育鶏卵で5代継代培養し，最終継代ウイルスの遺伝子配列を適当な方法により解析するとき，既知の遺伝子座において低温馴化，温度感受性又は弱毒性表現型に影響するアミノ酸変異を認めてはならない．この試験に適合しない場合にあっても，最終継代ウイルスについて3．3．2を準用した表現型試験に適合するときは，この試験に適合とみなす．	発育鶏卵で5代継代培養し，最終継代ウイルスの遺伝子配列を適当な方法により解析するとき，既知の遺伝子座において低温馴化，温度感受性又は弱毒性表現型に影響するアミノ酸変異を認めてはならない．この試験に適合しない場合にあっても，最終継代ウイルスについて3．3．2及び3．3．3を準用した弱毒性試験及び表現型試験に適合するときは，この試験に適合とみなす．
3．2　（略）	3．2　（略）
3．3　原液の試験	3．3　原液の試験
3．3．1　（略）	3．3．1　（略）
（削る）	3．3．2　弱毒性試験 試験には，ワクチンに含まれるインフルエンザウイルスに対する抗体が検出されないフェレットを用いる．8～10週齢のフェレット3匹以上に，1匹当たり適当な濃度に希釈した試料1mLを経鼻接種して，3日間以上観察するとき，いずれの動物もインフルエンザ様症状を示してはならない．最終観察後，動物から鼻甲介及び肺でのウイルス感染価あるいは血清を用いた抗体価を測定するとき，承認された判定基準に適合しなければならない．