

生物学的製剤基準の一部を改正する件（案）（概要）

厚生労働省医薬局  
医薬品審査管理課

1. 改正の趣旨

- 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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 42 条第 1 項において、「厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる」こととされている。
- この「保健衛生上特別の注意を要する医薬品」のうち、ワクチン、血液製剤等に関する製法等の基準については、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号。以下「基準告示」という。）により示されている。
- 今般、薬事審議会医薬品第二部会（令和 6 年 5 月開催）における議論等を踏まえ、基準告示について所要の改正を行う。

2. 改正の内容

- 生物学的製剤基準の一部を改正する件（令和 6 年厚生労働省告示第 111 号）により、基準告示一般試験法の「麻しん抗体価測定法」に「酵素免疫測定法」（略称：EIA 法）が追加されたことに伴い、「標準品、参照品、試験毒素及び単位」の「標準抗麻しん血清」について、所要の記載の整備を行う。
- その他所要の改正を行う。

3. 根拠条項

法第 42 条第 1 項

4. 施行期日等

- 告示日：令和 6 年 6 月
- 適用期日：告示日

改正後	改正前
<p>(略)</p> <p>一般試験法</p> <p>A 試験法</p> <p>(略)</p> <p>麻しん抗体価測定法</p> <p>(略)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 受身赤血球凝集試験法 <u>(以下「PHA法」という.)</u></p> <p>(略)</p> <p>4 酵素免疫測定法 <u>(以下「EIA法」という.)</u></p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>B 標準品, 参照品, 試験毒素及び単位</p> <p>(略)</p> <p>1 国内標準品及び国内参照品</p> <p>1. 1 (略)</p> <p>1. 2 抗体</p> <p>(略)</p> <p>標準抗麻しん血清 (PHA法・EIA法用標準抗麻しん血清を除く)</p> <p>本剤は、『抗麻しん抗体』の特定量を含む乾燥製剤である。 本剤を試験に用いるときは、水で溶解する。</p> <p>PHA法・EIA法用標準抗麻しん血清 (非修飾用)</p> <p>本剤は、『抗麻しん抗体』の特定量を含む乾燥製剤である。 本剤を試験に用いるときは水で溶解する。</p>	<p>(略)</p> <p>一般試験法</p> <p>A 試験法</p> <p>(略)</p> <p>麻しん抗体価測定法</p> <p>(略)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 受身赤血球凝集試験法</p> <p>(略)</p> <p>4 酵素免疫測定法</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>B 標準品, 参照品, 試験毒素及び単位</p> <p>(略)</p> <p>1 国内標準品及び国内参照品</p> <p>1. 1 (略)</p> <p>1. 2 抗体</p> <p>(略)</p> <p>標準抗麻しん血清 (PHA用標準抗麻しん血清を除く)</p> <p>本剤は、『抗麻しん抗体』の特定量を含む乾燥製剤である。 本剤を試験に用いるときは、水で溶解する。</p> <p>PHA用標準抗麻しん血清 (非修飾用)</p> <p>本剤は、『抗麻しん抗体』の特定量を含む乾燥製剤である。 本剤を試験に用いるときは水で溶解する。</p>

PHA法・E I A法用標準抗麻しん血清（修飾用）

本剤は、『抗麻しん抗体』の特定量を含む乾燥製剤である。

本剤を試験に用いるときは水で溶解する。

（略）

1. 3・1. 4 （略）

2・3 （略）

PHA用標準抗麻しん血清（修飾用）

本剤は、『抗麻しん抗体』の特定量を含む乾燥製剤である。

本剤を試験に用いるときは水で溶解する。

（略）

1. 3・1. 4 （略）

2・3 （略）