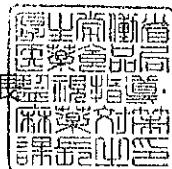


薬食監麻発0701第1号
平成23年7月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課



薬事法第43条第1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について

今般、医薬品が新たに承認されることに伴い、平成23年厚生労働省告示第218号により、
薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして新たに医薬品の指定をするた
め、薬事法第43条第1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（昭和38年厚生省告示第279号）が別添のとおり一部改正されたので、下記の改
正要旨等について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知徹底及び指導に遺憾なきを
期されたい。

なお、国立感染症研究所長、国立医薬品食品衛生研究所長、各地方厚生局健康福祉部長、
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会长、社団法人細菌製
剤協会理事長及び社団法人日本血液製剤協会理事長宛に当該通知の写しを送付したこと
を申し添える。

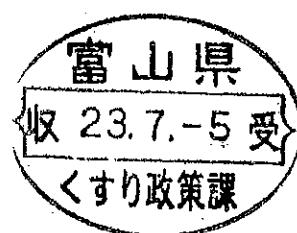
記

1. 改正要旨

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）及び経口弱毒生
ヒトロタウイルスワクチンが承認されたことに伴い、これらの医薬品を薬事法第43条第
1項の規定に基づき検定を要するものとして指定するとともに、それぞれについて、手
数料、検定基準及び試験品の数量を改正すること。

2. 適用時期

公布日（平成23年7月1日）



- 2.2 原液

2.2.1 細胞培養
細胞培養は、凍結保存されたワーキング・セル・バンクから行い、かつ、その総代数が所定の総代数を超えてはならない。ウイルス接種前に細胞変性を認めてはならない。

2.2.2 培養細胞について、3.1の試験を行う。

2.2.3 ワイルス浮遊液 得る。培養細胞に接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る。

2.3 構製 ウィルス浮遊液について、3.2の試験を行う。

2.3.1 原液について、3.3の試験を行う。

2.3.2 最終バルク 原液を適当な緩衝剤を含む溶液等で希釈し、最終バルクを作る。適当な安定剤を加えることができる。

3 試験

3.1 培養細胞の試験 培養細胞の5%に当たる量又は500mLに相当する量を对照培養細胞とし、これについて、次の試験を行う。

3.1.1 培養観察 対照培養細胞を、ウイルスを接種することなく、ウイルス培養と同じ条件で少なくとも14日間培養し観察するとき、外来性ウイルスによる細胞変性を認めてはならない。また、培養終了時にモルモット赤血球を添加し、血凝吸着の起こらないことを確認する。

3.1.2 外来性ウイルス等否定試験 面接期間終了時に对照培養の培養液上清を回収して試料とし、Vero細胞及びMR-C-5細胞に接種し、培養を添加して37°Cで14日間以上培養するとき、細胞変性を認めてはならない。また、培養終了時にモルモット赤血球を添加し、血凝吸着の起こらないことを確認する。

3.2 ウイルス浮遊液の試験

3.2.1 無菌試験 一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.2.2 マイコプラズマ否定試験 (培養法) 培養性能指標菌種の発育を確認した適当な平板培地及び液体培地を試験に用いる。少なくとも2種類の平板培地各10枚用意し、1枚当たり試料0.25mLを接種する。また、2種類の50mL入り液体培地各2本に、1本当たり試料5mLを接種する。平板培地及び液体培地の半数を好気的条件下において35～37°Cで培養し、残り半数を窒素ガスに5～10%炭酸ガスを混含した嫌気的条件下において35～37°Cで培養する。いずれの培地も21日前以上培養する。液体培地については、いずれの培養条件においても、培養開始から3日後及び4日後に1枚当たり培養液0.25mLを4枚の新たな平板培地に接種し、7日後に1枚当たり培養液0.25mLを2枚の新たな平板培地に接種する。接種済みの平板培地を他の平板培地と同一条件下で更に21日前以上培養する。液体培地及び平板培地を観察するとき、マイコプラズマの増殖を認めてはならない。

3.2.3 外来性ウイルス等否定試験 ウィルス浮遊液50mLを試料とし、抗ロタウイルス抗体で処理してウイルスを中和した後、

3.3 原液の試験

3.3.1 無菌試験 一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

3.3.2 同定試験 抗ロタウイルスモノクローナル抗体を用い、検体中のロタウイルスを同定する。

3.3.3 ウイルス含量試験

抗体を用いた検体 1 mL 中のウイルス含量を測定する。

3.4.1 無菌試驗

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。

357 無斬桂

5.5.1 烈菌試験
一般試験法の無菌試験法を適用して試験するとき、適合しなければならない。

3.5.2 pH試驗

一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、6.3～7.3でなければならない。

3. J.3 月報

3.3.3を専用し、機体1.5mL中のじごLD₅₀を測定するとき、その値は10mg以上でなければならぬ。

354 热力学性质

37°Cで7日間保存した小分製品について、3.5.3の試験を行うとき、保存前のCCCID_wとの差は

100以下でなげれ

3.5.5 表示確認試験

血清学的方法による

4 小有効期間
約3~8℃を保る。

有効期間は

○厚生労働省告示第二百十八号

組換え沈降4価ヒト パピローマウイルス 縦毛子ワクチン(種 母由来)	277,800円	内容量が0.5mLであるとき。 30本
継口弱毒生ヒトロタ ウイルスワクチン	1,090,500円	内容量が2mLであるとき。 10本

平成二十三年七月一日 厚生労働大臣 細川 律夫
1の生物学的の製剤の表組換え沈降2価ヒトバビローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウ
バ細胞由来）の項の次に次のように加える。

内容量が0.5mLであるとき。
277,800円
粗換え沈降4価ビタミンB複合

母由来語彙字ワクチソ(酵)

縦日弱著生ヒトヨタ 1-1990.5.000円 内容量約3mlであるヒトヨタ

ウイルスワクチン
10本

2の生物学的製剤の項組換え沈降2価ヒトバビローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワ

八細胞由来の目の次に次の二目を加える。

生物学的製剤基準の組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス颗粒

の3.4.5及び3.4.6に規定する試験法によるものとする。

生物学的製剤基準の経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの条の3.5.3に規定する試験法によるものとする。