



薬食監麻発0427第1号

平成24年4月27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・麻薬対策課長



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24年厚生労働省告示第350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。以下「検定告示」という。）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長、一般社団法人日本ワクチン産業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

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）が承認されたことに伴い、当該医薬品を薬事法第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し、その手数料、試験品の数量及び検定基準を定めたこと。

2. 適用時期

公布日（平成24年4月27日）

3. 標準処理期間

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の検定に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第6条の規定による標準処理期間（以下単に「標準処理期間」という。）は、70日とすること。

なお、法第43条第1項の規定に基づき検定を要する医薬品の検定に係る標準処理期間については、「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知）の別表に示されているところであるが、当該通知の別表に掲げる医薬品（既に検定告示から削除されたものを除く。）を含め、これまでに薬事法第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されている医薬品に係る標準処理期間を別紙のとおりまとめたので参考にされたい。

3.2 ウイルス増殖後の試験
 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、当該試験に適合しなければならぬ。

3.2.2 ヲイコフラスコ否定試験
 培地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。2種類の平板培地を各10枚用意し、1枚当たり試料0.2mLを接種する。また、2種類の100mL入り液体培地を各6本用意し、1本当たり試料2.5mLを接種する。平板培地各5枚及び液体培地各2本を好気的条件下において36±1℃で培養し、残りの平板培地各5枚及び液体培地各2本を窒素ガスに5~10vol%炭酸ガスを混合した嫌氣的条件下において36±1℃で培養する。平板培地は14日間培養し、液体培地は28日間培養する。液体培地については、培養開始から3日目、7日目、14日目及び21日目に1枚当たり培養液0.2mLを2種類の新たな平板培地各10枚に接種する。これらの平板培地の各6枚を好気的条件下、残りの各4枚を嫌氣的条件下において36±1℃で14日間以上培養する。全ての平板培地を観察するとき、ヲイコフラスコの増殖を認めなければならない。

3.2.3 同定試験
 I型、II型又はIII型のウイルスにそれぞれ特異的な抗ウイルス免疫血清を用い、検体中のウイルスの型を同定する。

3.3 単価・バルクの試験
 3.3.1 不活化試験

検体は、少なくとも1500回接種に相当する量を、不活化期間の4分の3に相当する日及び最終日にそれぞれ採取する。その採取した検体について、混在する不活化剤等の培養細胞に対する変性効果を除くため、適当な緩衝剤を含む溶液等の十分な量を用いて透析したものを試料とする。試料をアフリカミドリサル腺細胞又はこれと同等以上の感受性をもつ適当な培養細胞に接種し、21日間培養観察する。この際、試料1mLにつきその腺細胞又は培養細胞30以上を用いる。この間、細胞変性を認めてはならない。

3.3.2 比抗原量試験 (たん白質含量/D抗原量)
 酵素免疫測定法等の適当な免疫学的方法によりD抗原量を測定する。また、ローリー法又はこれと同等の方法によりたん白質含量を測定する。D抗原量1Duにつき、たん白質含量は50ng以下でなければならない。

3.3.4 混合・バルクの試験

3.4.1 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、当該試験に適合しなければならぬ。

3.4.2 エントキシン試験
 日本薬局方一般試験法のエントキシン試験法を準用して試験するとき、50EU/mL以下でなければならぬ。

3.5 最終バルクの試験
 3.5.1 ホルムアルデヒド含量試験
 一般試験法のホルムアルデヒド定量法を準用して試験するとき、0.004w/v%以下でなければならぬ。

3.6 小分製品の試験
 3.6.1 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、当該試験に適合しなければならぬ。

3.6.2 pH試験
 一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、6.8~7.5でなければならない。

3.6.3 エントキシン試験
 日本薬局方一般試験法のエントキシン試験法を準用して試験するとき、10EU/mL以下でなければならない。

3.6.4 たん白質含量試験
 ローリー法又はこれと同等の方法により試験するとき、20ng/mL以下でなければならない。

3.6.5 D抗原含量試験
 3.6.5.1 材料
 検体及び標準物質を用いる。検体及び標準物質の希釈はリン酸緩衝液化ナトリウム等による。

3.6.5.2 試験
 検体及び標準物質をそれぞれ希釈し、I型、II型又はIII型のD抗原にそれぞれ特異的な抗体を用いた酵素免疫測定法によりD抗原量を測定する。

3.6.5.3 判定
 1回接種量(0.5mL)当たりのD抗原量は、承認された判定基準に適合しなければならない。

3.6.6 表示確認試験
 血清学的方法により行う。

4 貯法及び有効期間
 貯法は、2~8℃とする。
 有効期間は、承認時に定められた期間とする。

○厚生労働省令第三十四号
 薬事法(昭和二十五年法律第四十五号)第二条第九項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来薬品及び特定生物由来薬品(平成十五年厚生労働省告示第二四九号)の一部を次のように改正する。

平成二十四年四月二十七日
 厚生労働大臣 小宮山洋子

(165) 不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)
 ○厚生労働省令第三十四号
 薬事法(昭和二十五年法律第四十五号)第四十三条第一項、薬事法施行令(昭和二十六年政令第十一号)第五十八条及び第六十条並びに薬事法施行規則(昭和二十六年厚生省令第一号)第九十九条第一項の規定に基づき、薬事法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(昭和二十八年厚生省告示第二百七十九号)の一部を次のように改正する。
 平成二十四年四月二十七日
 厚生労働大臣 小宮山洋子

不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	1,274,400円	内容量が50.5mLであるとき、20本
---------------------	------------	---------------------

2 この生物由来薬品の項に「生ポリオワクチン(最終段階)の目の次に次の一目を加える。
 不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)
 生物学的製剤基準の不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)の条の3.6.5に規定する試験法によるものとする。

○農林水産省令第三十七号
 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律施行規則(昭和二十五年農林省令第六十二号)第二十九條第二項(同令第五十五條において準用する場合を含む。)の規定に基づき、有機農産物及び有機飼料(調製又は選別の工程のみを経たものに限る。)についての生産行程管理者及び外国生産行程管理者の認定の技術的基準(平成十七年十一月二十五日農林水産省告示第八百三十号)の一部を次のように改正する。
 平成二十四年四月二十七日
 農林水産大臣 鹿野 道彦
 (次の4号)は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局表示・規格課、地方農政局及び地方農政局の地域センター、北海道農政事務所及び北海道農政事務所の地域センター、内閣府沖縄総合事務局長並びに都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。)

(別紙) 医薬品の検定に係る標準処理期間

製剤		標準処理期間 (日)
インフルエンザワクチン		60
インフルエンザHAワクチン		80
沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階	35
	最終段階	35
乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)		35
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)		35
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		100
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
ガスエソウマ抗毒素 (ガスエソ抗毒素)		70
乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエソ抗毒素)		70
不活化狂犬病ワクチン		70
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		80
コレラワクチン		60
乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)		70
ジフテリアトキソイド		70
沈降ジフテリアトキソイド		70
成人用沈降ジフテリアトキソイド		70
ジフテリア破傷風混合トキソイド		70
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		70
水痘抗原		40
乾燥弱毒生水痘ワクチン		60
腸チフスパラチフス混合ワクチン		60
精製ツベルクリン (一般診断用)		80
痘そうワクチン (痘苗)	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥痘そうワクチン (乾燥痘苗)	中間段階	60
	最終段階	60
組織培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60

製剤		標準処理期間（日）
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
日本脳炎ワクチン		80
乾燥日本脳炎ワクチン		80
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		80
肺炎球菌ワクチン		60
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		60
破傷風トキソイド		70
沈降破傷風トキソイド		70
乾燥はぶウマ抗毒素（乾燥はぶ抗毒素）		70
沈降はぶトキソイド		50
沈降B型肝炎ワクチン		80
沈降B型肝炎ワクチン（h u G K - 1 4細胞由来）		80
組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）		80
組換え沈降B型肝炎ワクチン（チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞由来）		80
組換え沈降pre-S2抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）		80
乾燥BCG膀胱内用（コンノート株）		80
乾燥BCG膀胱内用（日本株）		80
乾燥BCGワクチン		80
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）		80
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）		80
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		70
百日せきワクチン		100
沈降精製百日せきワクチン		100
百日せきジフテリア混合ワクチン	中間段階	100
	最終段階	100
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間段階	100
	最終段階	100

製剤		標準処理期間（日）
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン に使用するジフテリアトキソイド原液 （中間段階）		40
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン に使用する破傷風トキソイド原液 （中間段階）		60
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン （最終段階）		130
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイ ド結合体）		60
発しんチフスワクチン		70
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒 素）		70
経口生ポリオワクチン	中間段階	160
	最終段階	70
不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）		70
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥弱毒生麻しんおたふくか ぜ風しん混合ワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥弱毒生麻しん風しん混合 ワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）		70
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン		70
ワイル病秋やみ混合ワクチン		70
加熱人血漿たん白		50
人血清アルブミン		50
乾燥人フィブリノゲン		50
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子		50
人免疫グロブリン		60
アルキル化人免疫グロブリン		60
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン		60

製剤	標準処理期間 (日)
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	60
pH4処理酸性人免疫グロブリン	60
乾燥pH4処理人免疫グロブリン	60
乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン	60
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
抗HBs人免疫グロブリン	60
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	60
乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	60
抗D (Rh _o) 人免疫グロブリン	50
乾燥抗D (Rh _o) 人免疫グロブリン	50
抗破傷風人免疫グロブリン	60
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	60
乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	60
乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	60
人ハプトグロビン	60

(備考) 再抜取り、再試験に要する期間を含まない。