

薬生薬審発 0327 第 9 号
令和 5 年 3 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請書の
取扱い等について（通知）

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につき、薬事・食品衛生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とされており、同条の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）において、ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤について、その製法、性状、品質、貯法等に関する基準を具体的に定めています。

今般、新たな医薬品の開発、医薬品に係る新知見の発見及び新測定技法の開発等の科学的進歩や海外で採用されている基準の状況等医薬品を取り巻く環境の変化を踏まえ、令和 5 年 3 月 27 日厚生労働省告示第 93 号（以下「改正告示」という。）をもって生物学的製剤基準の一部を改正したので、下記の事項について御留意の上、貴管内関係事業者に対する周知をお願いいたします。

記

1 改正の概要

- （1）別紙 1 に掲げる医薬品各条から、異常毒性否定試験の廃止等、所要の改正を行った。

- (2) 医薬品各条「経鼻弱毒生インフルエンザワクチン」を新設した。
- (3) 医薬品各条「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン」を新設した。
- (4) (3)の新設に伴い、別紙2に掲げる関連する医薬品各条について、生物学的製剤特有の管理項目として規定する必要性の低い試験項目の削除や、生物基全体の整合性の観点から、記載整備等の所要の改正を行った。
- (5) (3)の新設に伴い、別紙3のとおり医薬品各条名の変更・統合を行うとともに、生物学的製剤特有の管理項目として規定する必要性の低い試験項目の削除や生物基全体の整合性の観点から、記載整備等の所要の改正を行った。

2 改正品目の取扱い

- (1) 生物学的製剤基準に収められたワクチン等のうち、上記1(1)及び(4)の医薬品各条から異常毒性否定試験が削除された品目について、個別の医薬品においても、異常毒性否定試験の削除により製品の品質、有効性及び安全性への影響はないと製造販売業者が判断する場合には、医薬品製造販売承認書の「規格及び試験方法」欄から異常毒性否定試験を削除して差し支えない。この場合の変更については、軽微変更届出の対象とする。
- (2) 上記1(5)の医薬品各条名が変更又は統合された品目について、改正内容に基づき、医薬品製造販売承認書等の「一般的名称」の変更を速やかに行うこと。この変更にあたり、医薬品製造販売承認書等の「一般的名称」欄、「成分及び分量又は本質」欄、「製造方法」欄等の変更を行う場合には、軽微変更届出の対象とする。
- (3) 上記1(5)の医薬品各条名が変更又は統合された品目について、令和7年3月27日までに製造又は輸入されるものの基準名については、改正告示による改正後の生物学的製剤基準の規定にかかわらず、なお従前の例によることができるものとしている。これにより、法50条の規定による一般的名称の表示については、令和7年3月27日まで改正前の一般的名称のままでもよい。
- (4) 2(1)及び(2)に係る軽微変更届出に当たっては、製造販売承認事項軽微変更届書の「備考」欄に「令和5年3月27日薬生薬審発0327第9号「生物学的製剤基準の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請書の取扱い等について(通知)」による届出」と記載すること。
- (5) 対応にあたり不明な点がある場合は、必要に応じて、審査当局に相談すること。

別紙 1

- 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン
- 乾燥ガスエソウマ抗毒素
- 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
- 乾燥ジフテリアウマ抗毒素
- 乾燥はぶウマ抗毒素
- 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素
- 乾燥まむしウマ抗毒素

別紙 2

- ジフテリアトキソイド
- 沈降ジフテリアトキソイド
- 成人用沈降ジフテリアトキソイド
- 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
- 破傷風トキソイド
- 沈降破傷風トキソイド
- 沈降精製百日せきワクチン
- 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

(改正前)

種類	名称
4種混合ワクチン (百日せき、ジフテリア、 破傷風、ポリオ)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ <u>(セービン株)</u> 混合ワクチ ン
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ <u>(ソークワクチン)</u> 混合ワ クチン
ヘモフィルス b 型 (単体)	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (<u>破傷 風トキソイド結合体</u>)
ポリオ (単体)	不活化ポリオワクチン <u>(ソークワクチ ン)</u>

(改正後)

種類	名称
4種混合ワクチン (百日せき、ジフテリア、 破傷風、ポリオ)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ混合ワクチン
ヘモフィルス b 型 (単体)	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (<u>担体 たん白質結合型</u>)
ポリオ (単体)	不活化ポリオワクチン

※下線部が変更箇所