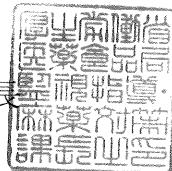




薬食監麻発 0120 第 1 号  
平成 22 年 1 月 20 日

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

平成 22 年厚生労働省告示第 19 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、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

乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン（H1N1 株）及び乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン（H1N1 株）について、手数料、検定基準及び試験品の数量が改正されたこと。

### 2. 適用時期

公布日（平成 22 年 1 月 20 日）







5 試薬、試液等

(1) アセチルアセトントン試液

日本薬局方アセチルアセトントン試液を用いる。

(2) クロロホルム

工業標準化法(昭和二十四年法律第百八十五号)に基づく日本工業規格(以下「日本工業規格」という。)試薬特級を用いる。

(3) スクワレン

純度98.0%以上のものを用いる。

(4) α-トコフェロール

日本薬局方トコフェロールを用いる。

(5) 2-ブロハノール

日本工業規格試薬特級を用いる。

(6) ホルムアルデヒド溶液

日本工業規格試薬特級を用いる。

(7) メタノール

日本工業規格試薬特級を用いる。

(8) リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液

生物学的製剤基準一般試験法の部C試薬・試液等の条の規格に適合するものを用いる。

乳頭細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

次の1から3までに規定する試験法によるものとする。

1 スクワレン含量試験

スクワレンの適当量を採り、2-ブロハノールを加えて、3つ以上の異なる濃度の標準希釈液を作る。

検体の適当量を採り、検体の濃度が標準希釈液の最高濃度から最低濃度までの範囲内となるよう適当量の2-ブロハノールを加えて試料溶液にする。試料溶液及び標準希釈液の一定量を採り、日本薬局方一般試験法の液体クロマトグラフ法を準用して次の条件で試験を行うとき、スクワレンの溶出時間は、スクワレン溶液の溶出時間と比較して、その±5%の範囲内でなければならない。標準希釈液のピーカ面積から得られた検量線を用いて試料溶液中のスクワレン濃度を求めたとき、スクワレンのピーカは、それ以外の物質のピーカと完全に分離しなければならない。

標準希釈液のピーカ面積から得られた検量線の相関係数は、0.990以上でなければならない。

吸光度については、紫外可視吸光度計を検出器として用い、214nm付近の適当な波長により測定する。その際、カラムは、粒子径5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填した適当な内径と長さのものを用い、かつ、必要に応じて適当なガードカラムを用いる。また、カラム温度、移動相及び流量は、用いるカラムを考慮して適当な条件を選択する。

2 異常毒性否定試験

2.1 動物

モルモットを用いる。モルモットは、使用前5日間以上観察して、異常を示さず、かつ、その体重が順調に増加したことを確認したものでなければならない。

2.2 検体の量

検体の量は、モルモット1匹当たり0.5mLとする。

2.3 操作

モルモットは1群2匹を用いる。検体を1回腹腔内に接種し、モルモットの健康状態を7日間観察する。この間、モルモットの行動や様子に異常を認めたときは、記録するものとする。

2.4 判定

観察期間中にいずれのモルモットも異常を示さない場合、この試験に適合したものとする。1匹のモルモットが死亡又は異常を示した場合、モルモットを4匹用いて再試験を行う。再試験の観察期間中にすべてのモルモットが生存し、かつ、異常を示さないとき、この試験に適合したものとする。

モルモットの体重は、検体接種後7日目において、検体接種時の体重以上でなければならぬ。

3 力価試験

3.1 材料

S R Dブレートを用いる。当該参照インフルエンザHA抗血清は、検体及び標準抗原又は本剤に含まれるそれぞれのウイルス株に対応するものを用いる。

3.2 試験

検体は、遠心処理等によりアジュバント成分を取り除く。その後、検体及び標準抗原は、適切な界面活性剤により前処理を行う。

検体及び標準抗原について、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて、それぞれ適当な希釈液を作り、S R Dブレート上に調製されたウエルに、検体及び標準抗原の希釈液を適当な一定量ずつ分注する。S R Dブレートは、乾燥しないように湿った容器中に入れ、20~25°Cで18時間以上置く。その後、S R Dブレートを水洗し、乾燥させた後、染色処理をし、染色された拡散円の直径を調べる。

3.3 判定

試験の成績を統計学的に処理して検体中のヘムアグリチニンの濃度(相当値)を求めるとき、1試験当たり3.75μg/0.25mL以上でなければならない。

4 試薬、試液等

(1) スクワレン

純度98.0%以上のものを用いる。

(2) 2-ブロハノール

日本工業規格試薬特級を用いる。

(3) リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液

生物学的製剤基準一般試験法の部C試薬・試液等の条の規格に適合するものを用いる。

○厚生労働省令第110号

薬事法(昭和三十五年法律第二十号)第一條第一項の規定による厚生労働省令第110号の一部を次のとおり改正する。

平成11年1月1日  
別表第一の一七(1)を(18)に、(124)から(170)を(171)に、(171)を(172)に、(172)を(173)に、(173)を(174)に、(174)を(175)に、(175)を(176)に、(176)を(177)に、(177)を(178)に、(178)を(179)に、(179)を(180)に、(180)を(181)に、(181)を(182)に、(182)を(183)に、(183)を(184)に、(184)を(185)に、(185)を(186)に、(186)を(187)に、(187)を(188)に、(188)を(189)に、(189)を(190)に、(190)を(191)に、(191)を(192)に、(192)を(193)に、(193)を(194)に、(194)を(195)に、(195)を(196)に、(196)を(197)に、(197)を(198)に、(198)を(199)に、(199)を(200)に、(200)を(201)に、(201)を(202)に、(202)を(203)に、(203)を(204)に、(204)を(205)に、(205)を(206)に、(206)を(207)に、(207)を(208)に、(208)を(209)に、(209)を(210)に、(210)を(211)に、(211)を(212)に、(212)を(213)に、(213)を(214)に、(214)を(215)に、(215)を(216)に、(216)を(217)に、(217)を(218)に、(218)を(219)に、(219)を(220)に、(220)を(221)に、(221)を(222)に、(222)を(223)に、(223)を(224)に、(224)を(225)に、(225)を(226)に、(226)を(227)に、(227)を(228)に、(228)を(229)に、(229)を(230)に、(230)を(231)に、(231)を(232)に、(232)を(233)に、(233)を(234)に、(234)を(235)に、(235)を(236)に、(236)を(237)に、(237)を(238)に、(238)を(239)に、(239)を(240)に、(240)を(241)に、(241)を(242)に、(242)を(243)に、(243)を(244)に、(244)を(245)に、(245)を(246)に、(246)を(247)に、(247)を(248)に、(248)を(249)に、(249)を(250)に、(250)を(251)に、(251)を(252)に、(252)を(253)に、(253)を(254)に、(254)を(255)に、(255)を(256)に、(256)を(257)に、(257)を(258)に、(258)を(259)に、(259)を(260)に、(260)を(261)に、(261)を(262)に、(262)を(263)に、(263)を(264)に、(264)を(265)に、(265)を(266)に、(266)を(267)に、(267)を(268)に、(268)を(269)に、(269)を(270)に、(270)を(271)に、(271)を(272)に、(272)を(273)に、(273)を(274)に、(274)を(275)に、(275)を(276)に、(276)を(277)に、(277)を(278)に、(278)を(279)に、(279)を(280)に、(280)を(281)に、(281)を(282)に、(282)を(283)に、(283)を(284)に、(284)を(285)に、(285)を(286)に、(286)を(287)に、(287)を(288)に、(288)を(289)に、(289)を(290)に、(290)を(291)に、(291)を(292)に、(292)を(293)に、(293)を(294)に、(294)を(295)に、(295)を(296)に、(296)を(297)に、(297)を(298)に、(298)を(299)に、(299)を(300)に、(300)を(301)に、(301)を(302)に、(302)を(303)に、(303)を(304)に、(304)を(305)に、(305)を(306)に、(306)を(307)に、(307)を(308)に、(308)を(309)に、(309)を(310)に、(310)を(311)に、(311)を(312)に、(312)を(313)に、(313)を(314)に、(314)を(315)に、(315)を(316)に、(316)を(317)に、(317)を(318)に、(318)を(319)に、(319)を(320)に、(320)を(321)に、(321)を(322)に、(322)を(323)に、(323)を(324)に、(324)を(325)に、(325)を(326)に、(326)を(327)に、(327)を(328)に、(328)を(329)に、(329)を(330)に、(330)を(331)に、(331)を(332)に、(332)を(333)に、(333)を(334)に、(334)を(335)に、(335)を(336)に、(336)を(337)に、(337)を(338)に、(338)を(339)に、(339)を(340)に、(340)を(341)に、(341)を(342)に、(342)を(343)に、(343)を(344)に、(344)を(345)に、(345)を(346)に、(346)を(347)に、(347)を(348)に、(348)を(349)に、(349)を(350)に、(350)を(351)に、(351)を(352)に、(352)を(353)に、(353)を(354)に、(354)を(355)に、(355)を(356)に、(356)を(357)に、(357)を(358)に、(358)を(359)に、(359)を(360)に、(360)を(361)に、(361)を(362)に、(362)を(363)に、(363)を(364)に、(364)を(365)に、(365)を(366)に、(366)を(367)に、(367)を(368)に、(368)を(369)に、(369)を(370)に、(370)を(371)に、(371)を(372)に、(372)を(373)に、(373)を(374)に、(374)を(375)に、(375)を(376)に、(376)を(377)に、(377)を(378)に、(378)を(379)に、(379)を(380)に、(380)を(381)に、(381)を(382)に、(382)を(383)に、(383)を(384)に、(384)を(385)に、(385)を(386)に、(386)を(387)に、(387)を(388)に、(388)を(389)に、(389)を(390)に、(390)を(391)に、(391)を(392)に、(392)を(393)に、(393)を(394)に、(394)を(395)に、(395)を(396)に、(396)を(397)に、(397)を(398)に、(398)を(399)に、(399)を(400)に、(400)を(401)に、(401)を(402)に、(402)を(403)に、(403)を(404)に、(404)を(405)に、(405)を(406)に、(406)を(407)に、(407)を(408)に、(408)を(409)に、(409)を(410)に、(410)を(411)に、(411)を(412)に、(412)を(413)に、(413)を(414)に、(414)を(415)に、(415)を(416)に、(416)を(417)に、(417)を(418)に、(418)を(419)に、(419)を(420)に、(420)を(421)に、(421)を(422)に、(422)を(423)に、(423)を(424)に、(424)を(425)に、(425)を(426)に、(426)を(427)に、(427)を(428)に、(428)を(429)に、(429)を(430)に、(430)を(431)に、(431)を(432)に、(432)を(433)に、(433)を(434)に、(434)を(435)に、(435)を(436)に、(436)を(437)に、(437)を(438)に、(438)を(439)に、(439)を(440)に、(440)を(441)に、(441)を(442)に、(442)を(443)に、(443)を(444)に、(444)を(445)に、(445)を(446)に、(446)を(447)に、(447)を(448)に、(448)を(449)に、(449)を(450)に、(450)を(451)に、(451)を(452)に、(452)を(453)に、(453)を(454)に、(454)を(455)に、(455)を(456)に、(456)を(457)に、(457)を(458)に、(458)を(459)に、(459)を(460)に、(460)を(461)に、(461)を(462)に、(462)を(463)に、(463)を(464)に、(464)を(465)に、(465)を(466)に、(466)を(467)に、(467)を(468)に、(468)を(469)に、(469)を(470)に、(470)を(471)に、(471)を(472)に、(472)を(473)に、(473)を(474)に、(474)を(475)に、(475)を(476)に、(476)を(477)に、(477)を(478)に、(478)を(479)に、(479)を(480)に、(480)を(481)に、(481)を(482)に、(482)を(483)に、(483)を(484)に、(484)を(485)に、(485)を(486)に、(486)を(487)に、(487)を(488)に、(488)を(489)に、(489)を(490)に、(490)を(491)に、(491)を(492)に、(492)を(493)に、(493)を(494)に、(494)を(495)に、(495)を(496)に、(496)を(497)に、(497)を(498)に、(498)を(499)に、(499)を(500)に、(500)を(501)に、(501)を(502)に、(502)を(503)に、(503)を(504)に、(504)を(505)に、(505)を(506)に、(506)を(507)に、(507)を(508)に、(508)を(509)に、(509)を(510)に、(510)を(511)に、(511)を(512)に、(512)を(513)に、(513)を(514)に、(514)を(515)に、(515)を(516)に、(516)を(517)に、(517)を(518)に、(518)を(519)に、(519)を(520)に、(520)を(521)に、(521)を(522)に、(522)を(523)に、(523)を(524)に、(524)を(525)に、(525)を(526)に、(526)を(527)に、(527)を(528)に、(528)を(529)に、(529)を(530)に、(530)を(531)に、(531)を(532)に、(532)を(533)に、(533)を(534)に、(534)を(535)に、(535)を(536)に、(536)を(537)に、(537)を(538)に、(538)を(539)に、(539)を(540)に、(540)を(541)に、(541)を(542)に、(542)を(543)に、(543)を(544)に、(544)を(545)に、(545)を(546)に、(546)を(547)に、(547)を(548)に、(548)を(549)に、(549)を(550)に、(550)を(551)に、(551)を(552)に、(552)を(553)に、(553)を(554)に、(554)を(555)に、(555)を(556)に、(556)を(557)に、(557)を(558)に、(558)を(559)に、(559)を(560)に、(560)を(561)に、(561)を(562)に、(562)を(563)に、(563)を(564)に、(564)を(565)に、(565)を(566)に、(566)を(567)に、(567)を(568)に、(568)を(569)に、(569)を(570)に、(570)を(571)に、(571)を(572)に、(572)を(573)に、(573)を(574)に、(574)を(575)に、(575)を(576)に、(576)を(577)に、(577)を(578)に、(578)を(579)に、(579)を(580)に、(580)を(581)に、(581)を(582)に、(582)を(583)に、(583)を(584)に、(584)を(585)に、(585)を(586)に、(586)を(587)に、(587)を(588)に、(588)を(589)に、(589)を(590)に、(590)を(591)に、(591)を(592)に、(592)を(593)に、(593)を(594)に、(594)を(595)に、(595)を(596)に、(596)を(597)に、(597)を(598)に、(598)を(599)に、(599)を(600)に、(600)を(601)に、(601)を(602)に、(602)を(603)に、(603)を(604)に、(604)を(605)に、(605)を(606)に、(606)を(607)に、(607)を(608)に、(608)を(609)に、(609)を(610)に、(610)を(611)に、(611)を(612)に、(612)を(613)に、(613)を(614)に、(614)を(615)に、(615)を(616)に、(616)を(617)に、(617)を(618)に、(618)を(619)に、(619)を(620)に、(620)を(621)に、(621)を(622)に、(622)を(623)に、(623)を(624)に、(624)を(625)に、(625)を(626)に、(626)を(627)に、(627)を(628)に、(628)を(629)に、(629)を(630)に、(630)を(631)に、(631)を(632)に、(632)を(633)に、(633)を(634)に、(634)を(635)に、(635)を(636)に、(636)を(637)に、(637)を(638)に、(638)を(639)に、(639)を(640)に、(640)を(641)に、(641)を(642)に、(642)を(643)に、(643)を(644)に、(644)を(645)に、(645)を(646)に、(646)を(647)に、(647)を(648)に、(648)を(649)に、(649)を(650)に、(650)を(651)に、(651)を(652)に、(652)を(653)に、(653)を(654)に、(654)を(655)に、(655)を(656)に、(656)を(657)に、(657)を(658)に、(658)を(659)に、(659)を(660)に、(660)を(661)に、(661)を(662)に、(662)を(663)に、(663)を(664)に、(664)を(665)に、(665)を(666)に、(666)を(667)に、(667)を(668)に、(668)を(669)に、(669)を(670)に、(670)を(671)に、(671)を(672)に、(672)を(673)に、(673)を(674)に、(674)を(675)に、(675)を(676)に、(676)を(677)に、(677)を(678)に、(678)を(679)に、(679)を(680)に、(680)を(681)に、(681)を(682)に、(682)を(683)に、(683)を(684)に、(684)を(685)に、(685)を(686)に、(686)を(687)に、(687)を(688)に、(688)を(689)に、(689)を(690)に、(690)を(691)に、(691)を(692)に、(692)を(693)に、(693)を(694)に、(694)を(695)に、(695)を(696)に、(696)を(697)に、(697)を(698)に、(698)を(699)に、(699)を(700)に、(700)を(701)に、(701)を(702)に、(702)を(703)に、(703)を(704)に、(704)を(705)に、(705)を(706)に、(706)を(707)に、(707)を(708)に、(708)を(709)に、(709)を(710)に、(710)を(711)に、(711)を(712)に、(712)を(713)に、(713)を(714)に、(714)を(715)に、(715)を(716)に、(716)を(717)に、(717)を(718)に、(718)を(719)に、(719)を(720)に、(720)を(721)に、(721)を(722)に、(722)を(723)に、(723)を(724)に、(724)を(725)に、(725)を(726)に、(726)を(727)に、(727)を(728)に、(728)を(729)に、(729)を(730)に、(730)を(731)に、(731)を(732)に、(732)を(733)に、(733)を(734)に、(734)を(735)に、(735)を(736)に、(736)を(737)に、(737)を(738)に、(738)を(739)に、(739)を(740)に、(740)を(741)に、(741)を(742)に、(742)を(743)に、(743)を(744)に、(744)を(745)に、(745)を(746)に、(746)を(747)に、(747)を(748)に、(748)を(749)に、(749)を(750)に、(750)を(751)に、(751)を(752)に、(752)を(753)に、(753)を(754)に、(754)を(755)に、(755)を(756)に、(756)を(757)に、(757)を(758)に、(758)を(759)に、(759)を(760)に、(760)を(761)に、(761)を(762)に、(762)を(763)に、(763)を(764)