

医薬薬審発 1227 第 7 号  
令和 6 年 12 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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）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、医薬品に係る新知見の発見、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 6 年 12 月 27 日厚生労働省告示第 380 号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、貴管下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）一般試験法の「B 標準品，参照品，試験毒素及び単位」の「1 国内標準品及び国内参照品」の「標準インフルエンザHA抗原（一元放射免疫拡散試験用）」及び「参照抗インフルエンザHA抗血清」について

は国際標準品又は国際参照品である実態を踏まえ、名称をそれぞれ「国際標準インフルエンザHA抗原（一元放射免疫拡散試験用）」及び「国際参照抗インフルエンザHA抗血清」に改めるとともに、「1 国際標準品及び国際参照品」の項目を新設し、当該項目に記載を移行する等の改正を行った。

- (2) (1) の改正に伴い、別紙に掲げる医薬品各条について、一元放射免疫拡散試験の項目の「標準インフルエンザHA抗原（一元放射免疫拡散試験用）」を「国際標準インフルエンザHA抗原（一元放射免疫拡散試験用）」に、「参照抗インフルエンザHA抗血清」を「国際参照抗インフルエンザHA抗血清」にそれぞれ改めた。
- (3) 医薬品各条「高用量インフルエンザHAワクチン」を新設した。
- (4) 医薬品各条「pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）」の最終バルク及び小分の項目の免疫グロブリンGの濃度について、「20w/v%」を「10~20w/v%」に改めた。

## 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のうち、上記1(2)の医薬品各条の一元放射免疫拡散試験の項目の「標準インフルエンザHA抗原（一元放射免疫拡散試験用）」が「国際標準インフルエンザHA抗原（一元放射免疫拡散試験用）」に、「参照抗インフルエンザHA抗血清」が「国際参照抗インフルエンザHA抗血清」に、それぞれ改められた品目について、改正内容に基づき、医薬品製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄、「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄等の変更を行う必要がある場合は、軽微変更届出の対象とする。
- (2) 2(1)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6年12月27日医薬薬審発1227第7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。
- (3) 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

- インフルエンザワクチン
- インフルエンザHAワクチン
- 細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）
- 沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）
- 沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）
- 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1株）