

医薬薬審発 0418 第 1 号
令和 7 年 4 月 18 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医薬品各条に該当する製剤の規格試験変更に係る
医薬品製造販売承認申請書の取扱いについて（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、生物学的製剤基準の医薬品各条に該当する製剤の規格試験について、試験薬の供給停止に伴い、やむを得ず一般試験法「麻しん抗体価測定法」の規定の範囲で試験法を変更する場合の取扱いを示したので、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

生物学的製剤基準の以下の医薬品各条に該当する製剤の規格試験について、一般試験法「麻しん抗体価測定法」に規定する試験法のうち「1 中和試験法」、「2 赤血球凝集抑制試験法」、「3 受身赤血球凝集試験法」又は「4 酵素免疫測定法」の範囲でやむを得ず試験法を変更し、かつ、当該変更による製品の品質、有効性及び安全性への影響がないと製造販売業者が判断する場合には、軽微変更届出の対象とする。ただし、当該変更による製品の品質、有効性及び

安全性への影響に係る資料を適切に保管しておくこと。また、各製品の個別的情况に応じた規定とする場合や、他の変更も含む場合には、製造販売承認事項一部変更承認が必要な場合があることに留意すること。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。

- ・ 人免疫グロブリン
- ・ 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- ・ 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- ・ pH 4 処理酸性人免疫グロブリン
- ・ pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
- ・ 乾燥pH 4 処理人免疫グロブリン
- ・ 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- ・ ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- ・ 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン