

○厚生労働省告示第二百三十三号

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（昭和三十五年法律第四百五号）第四十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第五百五十五号）の一部を次の表のように改正する。

平成三十年五月二十五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p data-bbox="584 344 728 373">医薬品各条</p> <p data-bbox="221 384 275 413">(略)</p> <p data-bbox="293 427 768 456">5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン</p> <p data-bbox="210 469 387 497">1・2 (略)</p> <p data-bbox="210 510 320 539">3 試験</p> <p data-bbox="210 552 517 580">3. 1 培養細胞の試験</p> <p data-bbox="232 593 1104 660">培養細胞の<u>うち試験に必要な量</u>を対照培養細胞とし、3. 1. 1の試験を行う。</p> <p data-bbox="232 673 1104 785">また、対照培養細胞を、ウイルスを接種することなく、ウイルス培養と同等の条件で培養するとき、80%以上が使用可能であることを確認する。確認された細胞について3. 1. 2の試験を行う。</p> <p data-bbox="232 798 1104 865">さらに、培養終了時の細胞上清について3. 1. 3及び3. 1. 4の試験を行う。</p> <p data-bbox="210 877 600 906">3. 1. 1 細胞株の確認試験</p> <p data-bbox="232 919 1104 986">細胞のアイソザイム分析<u>又はDNA配列分析</u>を実施するとき、オナガザル属のサル由来の細胞と同定されなければならない。</p> <p data-bbox="210 999 611 1027">3. 1. 2～3. 5. 4 (略)</p> <p data-bbox="210 1040 331 1069">4 (略)</p>	<p data-bbox="1491 344 1635 373">医薬品各条</p> <p data-bbox="1133 384 1187 413">(略)</p> <p data-bbox="1205 427 1680 456">5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン</p> <p data-bbox="1122 469 1299 497">1・2 (略)</p> <p data-bbox="1122 510 1232 539">3 試験</p> <p data-bbox="1122 552 1429 580">3. 1 培養細胞の試験</p> <p data-bbox="1144 593 2011 660">培養細胞の<u>5%に当たる量又は500mL以上に相当する量</u>を対照培養細胞とし、3. 1. 1の試験を行う。</p> <p data-bbox="1144 673 2016 785">また、対照培養細胞を、ウイルスを接種することなく、ウイルス培養と同等の条件で培養するとき、80%以上が使用可能であることを確認する。確認された細胞について3. 1. 2の試験を行う。</p> <p data-bbox="1144 798 2016 865">さらに、培養終了時の細胞上清について3. 1. 3及び3. 1. 4の試験を行う。</p> <p data-bbox="1122 877 1512 906">3. 1. 1 細胞株の確認試験</p> <p data-bbox="1144 919 2016 986">細胞のアイソザイム分析を実施するとき、オナガザル属のサル由来の細胞と同定されなければならない。</p> <p data-bbox="1122 999 1523 1027">3. 1. 2～3. 5. 4 (略)</p> <p data-bbox="1122 1040 1243 1069">4 (略)</p>