規格・基準等の事前意図公告

〔この公告は、TBT協定第2条9.1に基づくものです。〕

生物学的製剤基準及び検定告示の一部改正について

下記のとおり、生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）及び検定告示（昭和38年厚生省告示第279号）の一部を改正する予定ですのでお知らせします。本件に関し御意見のある場合には、理由を付して下記連絡先まで文書で御提出ください（電話による意見の提出は御遠慮下さい。）。

なお、御意見に対して個別に回答は致しかねますので、その旨御了承願います。

記

1 件名

生物学的製剤基準の一部を改正する件

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第四十三条第一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（以下、「検定告示」という）

2 対象品目

医薬品

3 趣旨

○生物学的製剤基準の医薬品各条について、以下の改正を行う。

- (1) 「高用量インフルエンザHAワクチン」の基準について、小分製品における不活化試験の規定における赤血球凝集試験が陽性だった場合の尿膜腔液の卵の尿膜腔内への接種方法を改正する。
- (2) 「肺炎球菌ワクチン」の基準について、「血清学的同定試験」の項目を削除する。
- (3) 「21 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）」の基準を新設する。

○検定告示について、以下の改正を行う。

- ・「21 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）」を「検定を受けるべき医薬品」として指定し、手数料、試験品の数量、検定機関及び検定基準を定める。

4 施行予定日

2025年8月

5 意見提出先

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話番号：03-5253-1111（内線2745）

FAX番号：03-3597-9535

6 意見提出期限

WTO事務局より配布された後30日間