

規格・基準等の事前意図公告

[この公告は、T B T協定第2条9. 1に基づくものです。]

生物学的製剤基準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）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

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）「組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）」の基準について、「ベクター・挿入遺伝子確認試験」を「挿入遺伝子確認試験」に改正する。
- （2）「乾燥弱毒生風しんワクチン」の基準について、同定試験に、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による試験を追加する。
- （3）「乾燥弱毒生麻しんワクチン」の基準について、外来性ウイルス等否定試験及び同定試験に、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による試験を追加する。
- （4）「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」の基準について、表示確認試験に、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による試験を追加する。

4 施行予定日

2026年11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