

日薬連発第 21 号
2023 年 1 月 13 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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）**

標記について、令和 5 年 1 月 13 日付け薬生薬審発 0113 第 2 号にて厚生労働
省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長より通知がありました。（日薬連宛て：
薬生薬審発 0113 第 3 号）

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ
ろしくお願い申し上げます。

薬生薬審発 0113 第 3 号
令和 5 年 1 月 13 日

各関係団体の長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生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）

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知したのでお知らせします。各関係団体の長におかれましては、団体内会員等への周知方よろしくお願いいたします。



薬生薬審発 0113 第 2 号
令和 5 年 1 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生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・食品衛生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 4 年 12 月 28 日厚生労働省告示第 377 号（以下「告示」という。）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、貴管内関係事業者に対する周知をお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

1. 改正の概要

別紙に掲げる医薬品各条から、異常毒性否定試験を廃止したこと。

2 改正品目の取扱い

生物学的製剤基準に収められたワクチン等について、異常毒性否定試験の削除による製品の品質、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、医薬品製造販売承認書の「規格及び試験方法」欄からの異常毒性否定試験の削除を軽微変更届出の対象とする。

なお、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 5 年 1 月 13 日薬生薬審発 0113 第 2 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。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HAワクチン
- ・ ジフテリアトキソイド
- ・ 沈降ジフテリアトキソイド
- ・ 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
- ・ 破傷風トキソイド
- ・ 沈降破傷風トキソイド
- ・ 沈降精製百日せきワクチン
- ・ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
- ・ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン
- ・ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン

別記

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

米国研究製薬工業協会 委員長

一般社団法人 欧州製薬団体連合会 会長

日本ワクチン産業協会 理事長

日本血液製剤協会 理事長