○厚生労働省告示第三百九十四号

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百四十五号）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百五十五号）の一部を次の表のように改正する。

令和八年十一月十八日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
医薬品各条	医薬品各条
（略）	（略）
組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）	組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）
１　（略）	１　（略）
２　製法	２　製　法
２．１　原材料	２．１　原　材　料
２．１．１～２．１．３　（略）	２．１．１～２．１．３　（略）
２．２　原液	２．２　原　液
２．２．１・２．２．２　（略）	２．２．１・２．２．２　（略）
２．３　（略）	２．３　（略）
３　試験	３　試　験
３．１　ワーキング・セル・バンクの試験	３．１　ワーキング・セル・バンクの試験
（略）	（略）
３．１．１・３．１．２　（略）	３．１．１・３．１．２　（略）
３．１．３　挿入遺伝子確認試験	３．１．３　ベクター・挿入遺伝子確認試験
制限酵素切断試験その他適当な試験を行うとき，挿入遺伝子に異常が認められてはならない．	酵母よりベクターを回収し，制限酵素切断試験その他適当な試験を行うとき，ベクター及び挿入遺伝子に異常が認められてはならない．
３．２　原液の試験	３．２　原液の試験
原液について，次の試験を行う．ただし，承認された検体がこれと異なる場合は当該検体について行う．	（新設）
３．２．１～３．２．３　（略）	３．２．１～３．２．３　（略）
３．３　小分製品の試験	３．３　小分製品の試験
（削る）	３．３．１　pH試験
	一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき，5.5～8.0でなければならない．
３．３．１～３．３．５　（略）	３．３．２～３．３．６　（略）
３．３．５．１　（略）	３．３．６．１　（略）
３．３．５．１．１～３．３．５．１．３　（略）	３．３．６．１．１～３．３．６．１．３　（略）
３．３．５．２　（略）	３．３．６．２　（略）
３．３．５．２．１～３．３．５．２．３　（略）	３．３．６．２．１～３．３．６．２．３　（略）
３．３．６　（略）	３．３．７　（略）
（削る）	４　有効期間
	有効期間は，承認された期間とする．
（略）	（略）
乾燥弱毒生風しんワクチン	乾燥弱毒生風しんワクチン
１　（略）	１　（略）
２　製法	２　製　法
２．１　原材料	２．１　原　材　料
２．１．１～２．１．３　（略）	２．１．１～２．１．３　（略）