通　則

平成 20 年 3 月 21 日（告示第 412 号）一部改正
平成 22 年 3 月 3 日（告示第 394 号）一部改正
平成 22 年 7 月 12 日（告示第 1038 号）一部改正

1　この基準は、医薬品各条に掲げる動物用生物学的製剤（原液、原末又は最終バルクたる製造の中間段階における製品を含む。以下「各条動生剤」という。）について、その製法、性状、品質、貯法等に関する基準を定めたものである。この基準の略名を「動生剤基準」という。

2　「日本薬局方」とは、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に規定する日本薬局方をいい、「日本工業規格」とは、工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に規定する日本工業規格をいう。

3　「基準名」とは、医薬品各条に掲げる名称をいう。ただし、原液、原末又は最終バルクについては、対応する医薬品各条に掲げる名称にそれぞれ「原液」、「原末」又は「最終バルク」を付けたものを基準名とする。基準名は、薬事法第 50 条の適用に関しては一般的名称とみなす。

4　各条動生剤の適否は、通則、医薬品各条及び一般試験法の規定によって判定する。

　ただし、各条動生剤のうち原液、原末又は最終バルクたる製造の中間段階における製品については、対応する規定のうち原液、原末又は最終バルクまでの項により判定する。

5　製法の変更又は試験法の中間製品における試験項目の変更は、それが規定の方法と同等以上の製品が製造できるものとして薬事法第14条に規定する承認がなされた場合に限り行うことができる。

6　基準名に「　」を付けたものは、この基準に規定する性状及び品質の規格に適合するものを示す。ただし、医薬品各条の表題ではこれを付けない。

　また、『　』は、特定の生物活性を表す物質を示す。

7　主な計量の単位については、次の記号を用いる。

センチメートル	cm	キログラム	Kg
ミリメートル	mm	グラム	g

ナノメートル	nm	ミリグラム	mg
平方センチメートル	cm^2	マイクログラム	μg
リットル	L	モル毎リットル	mol/L
デシリットル	dL	パスカル	Pa
ミリリットル	mL	重力加速度	*G*
マイクロリットル	μL		

8　質量百分率は%、質量対容量百分率は w/v %、体積百分率は vol %、容量対質量百分率は v/w %を用いる。

9　温度の表示は、セルシウス氏法によりアラビア数字の右に℃を付ける。

10　溶媒名を示さない溶液は、水溶液を示す。

11　「溶解用液」とは、添付の溶解用液又は当該製剤の溶解に適当と認められた溶解用液をいう。

12　乾燥した製剤及び用時溶解する製剤について、単に「溶解用液で溶解する」と記載した場合は、溶解用液を用い、その動物用生物学的製剤の直接の容器等に記載された方法により溶解するものとする。

13　各条動生剤の製造に用いる医薬品又は薬品は、別に規定する場合を除き、日本薬局方に収載されているものにあっては、その規格に適合するものを用い、日本薬局方に収載されず、かつ、日本工業規格に定めのあるものについては、その目的に応じた規格のものを用いる。

14　医薬品各条において「適当と認められたものを用いることができる」等とされた不活化剤、安定剤等は、その動物用生物学的製剤の一般的な使用量においては安全であり、かつ、薬効を阻害し、試験に支障を来すものであってはならない。

15　各条動生剤及び添付する溶解用液の実容量は、表示量を正しく採取するに足りる量とする。

16　「原株」とは、製造用株として医薬品各条で規定されたウイルス株又は菌株をいう。

「原種ウイルス」又は「原種菌」とは、ワクチンを製造する際に、原株を医薬品各条のワクチンの部又は規格で定められた方法で継代したもので、原株と同一の性状を示し、ワクチンの種ウイルス又は種菌の製造に用いるものをいう。

「種ウイルス」又は「種菌」とは、原株を医薬品各条で定められた方法で継代したもので、原株と同一の性状を示し、直接の製造に用いるものをいう。

17　「初代細胞」とは、適当な組織のトリプシン消化等によって得られる培養細胞で、基本的にはオリジナル細胞と同じ性状を持つものをいう。

「継代細胞」とは、継続的で増殖能力を持つ培養細胞をいう。

18　「シードロット」とは、単一培養で得られた特定のウイルス、細菌、細胞等の均一な浮遊液であって、その遺伝的性質が十分に安定した条件で保存されているものをいう。

19　「シードロット製剤」とは、シードロットを用いて製造されるワクチンをいう。

20　「マスターシード」とは、シードロット製剤の製造用株として医薬品各条に規定され、承認の範囲内で継代したものであって、恒久的に保存されるウイルス株（以下「マスターシードウイルス」という。）又は恒久的に保存される菌株（以下「マスターシード菌」という。）をいう。

「ワーキングシード」とは、マスターシードに由来し、製品の製造に直接用いないウイルス株（以下「ワーキングシードウイルス」という。）又は製品の製造に直接用いない菌株（以下「ワーキングシード菌」という。）をいう。

「プロダクションシード」とは、ワーキングシードに由来し、製品の製造に直接用いるウイルス株（以下「プロダクションシードウイルス」という。）又は製品の製造に直接用いる菌株（以下「プロダクションシード菌」という。）をいう。

21　「株化細胞」とは、シードロット製剤の製造に用いる、継続的で増殖能力を持つ培養細胞をいう。

「マスターセルシード」とは、承認の範囲内で継代した株化細胞をいう。

「ワーキングセルシード」とは、マスターセルシードに由来し、製品の製造に直接用いない株化細胞をいう。

「プロダクションセルシード」とは、ワーキングセルシードに由来し、製品の製造に直接用いる株化細胞をいう。

22　「マスタープライマリーセルシード」とは、動物体内から採取した細胞より５代以内の継代で作出された初代細胞をいう。

「ワーキングプライマリーセルシード」とは、マスタープライマリーセルシードに由来し、製品の製造に直接用いない初代細胞をいう。

「プロダクションプライマリーセルシード」とは、ワーキングプライマリーセルシードに由来し、製品の製造に直接用いる初代細胞をいう。

23　「原液」とは、単一の有効成分を含有する動物用生物学的製剤であって、そのままで

は最終小分容器に分注しないものをいう。

24　「原末」とは、原液を乾燥し、調製したものをいう。

25　「最終バルク」とは、一容器内に調製され、直ちに分注できる状態にあって、その内容のいずれの部分をとっても、性状及び品質において均一と認められるものをいう。ただし、その均一の状態を保持するための撹拌操作を行うことは許される。

26　「小分製品」とは、小分容器に最終バルクを分注し、必要あれば乾燥して、密封したものをいう。

27　「ロット」とは、通常、一つの最終バルクに由来する小分製品の一群をいう。また、医薬品各条の原液、原末又は最終バルクたる動物用生物学的製剤の「ロット」とは、同一期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造されたものの一群をいう。

28　一つのロットに対しては、通常、一つの製造番号又は製造記号を付ける。ただし、一つの最終バルクから、同一とみなし得ない操作によって分注密封された小分製品群（分注量が異なる場合を含む。）又は同一の条件とみなし得ない乾燥操作によって乾燥された小分製品群にあっては、同一の製造番号又は製造記号に分注区分又は乾燥区分ごとの記号を付記する。

29　医薬品各条の規定のうち、原液、原末又は最終バルク及び小分製品の試験は、通常、ロットごとに行う。ただし、分注区分又は乾燥区分のある小分製品については、特性試験、無菌試験、生菌数試験、芽胞数試験、夾雑菌否定試験、ウイルス含有量試験、真空度試験、含湿度試験、その他特に規定する試験は各区分ごとに行い、その他の試験は各区分の試験品を等量混合して行う。

30　「試験品」とは、試験に使用する小分製品又は小分製品を溶解用液で溶解したものをいう。

「検体」とは、最終バルク以前の試験の対象のことで、なんらの操作も加えていないものをいう。

「試料」とは、試験品又は検体に希釈その他の操作を加えたものをいう。

31　乾燥した製剤及び用時溶解する各条動生剤の試験は、「真空度試験」、「含湿度試験」、特性試験の「溶解前の乾燥製剤の容器ごとの均一性試験」及び別に規定する場合を除き、通常、溶解用液を用いて直接の容器等に記載された方法に従って溶解又は懸濁したものについて行う。

32　「不活化試験」とは、その動物用生物学的製剤の製造に用いた生きた微生物が規定に

示す程度以下に、その活性を消失していることを判定する試験である　。

「無毒化試験」とは、その動物用生物学的製剤の製造工程中に存在した特定の毒性成分が規定に示す程度以下に、その毒性を消失していることを判定する試験である。

「(　) 否定試験」とは、その動物用生物学的製剤中に（　）に示す物質、微生物等が規定に示す程度には存在していないことを判定する試験である。

33　試験は、別に規定する場合を除き、常温において行う。

常温とは、15 ～ 25 ℃をいう。

34　試験を行うときは、別に規定する場合を除き、一般試験法の「試薬・試液等」を用いる。試験において単に「水」と記載した場合の水は、日本薬局方に規定する精製水をいう。

35　質量を「正確に量る」とは、規定された数値の質量をそのけた数まで量ることをいう。

容量を「正確に量る」とは、規定された容量を全量ピペット、メスフラスコ又はビューレットを用いて量ることをいう。

質量を「精密に量る」とは、量るべき最小単位を考慮し、0.1mg、0.01mg 又は 0. 001mg まで量ることをいう。

36　数値を単に記載したものは、通常、その規定値の± 5 %の範囲の値とする。また、数値に「約」を付けたものは、その規定値の± 10 %の範囲の値とする。

37　一般試験法のうち、理化学試験で、規定された値（以下「規格値」という。）と試験によって得た値（以下「実験値」という。）との比較によって適否の判定を行う場合には、実験値は規格値より 1 けた多く求め、その多く求めた 1 けたについて四捨五入し、規格値と比較する。

38　試験に用いる動物は、健康なものとする。動物が試験時不測の異常を示したとき、原因がその動物用生物学的製剤によるものでないことが明らかにされない場合は、その動物用生物学的製剤は、その試験に不適合とする。

39　動生剤基準に規定する試験法の変更又は試験方法の細部の変更は、それが規定の方法と同等以上の正確さと精密さがある場合には行うことができる。ただし、その結果に基づく判定が規定の方法による判定と異なる場合は、規定の方法で最終判定を行う。

40　貯法は、別に規定する場合を除き、遮光して、凍結乾燥製剤にあっては 10 ℃以下、液状製剤にあっては２～ 10 ℃とする。ただし、原液、原末又は最終バルクについてはこの規定を適用しない。

41　「倉出し」とは、動物用生物学的製剤を製造所等の貯蔵庫から販売又は移送の目的で取り出すことをいう。動物用生物学的製剤は、倉出し以前においては一定の温度で貯蔵されなければならない。

42　使用の期限及び有効期間は、別に規定する場合を除き、製造完了の日の属する月の翌月から起算するものとする。ただし、薬事法第 43 条第 1 項に規定する検定を受けるべき動物用生物学的製剤にあっては､検定終了の日を製造完了の日に代えることができる。

43　検定を受けるべき動物用生物学的製剤であってやむを得ない事由により動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号）第 152 条第 3 項の期間内に検定の申請をすることができなかった医薬品その他検定の際、動物医薬品検査所長が特に有効期間を短縮すべき事由があると認める医薬品についての使用の期限は、前項の規定にかかわらず、その検定の際、当該所長が指示する期日とする。

44　各条動生剤について薬事法第 50 条第 7 号の規定による直接の容器等の記載事項は、別に規定する場合を除き、次のとおりとする。ただし、2 mL 以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさの直接の容器若しくは被包に収められた医薬品又は記載事項が直接印刷される 2 mL を超え 10mL 以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさの容器でその記載場所が狭いため同法第 50 条各号に掲げる事項が明瞭に記載できないものに収められた医薬品、又は体外診断用医薬品であって外部の容器若しくは外部の被包に「体外診断薬用医薬品」の文字の記載のあるものについては、その外部の容器又は被包にこれらの事項が記載されている場合には、記載することを要しない　。

（1）貯　　法

（2）最終有効年月

（3）ワクチンにあっては、生ウイルス若しくは生菌又は不活化ウイルス若しくは死菌等の別

45　各条医薬品又は各条医薬品の製造に用いる医薬品が動物に由来するものを原料として製造されるものであるときは、別に規定する場合を除き、当該動物は、原則として健康なものでなければならない。