

審査報告書の修正表

[販売名] バクニューバンス水性懸濁注シリンジ
[一般名] 沈降15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）
[申請者] MSD株式会社
[申請年月日] 令和3年10月26日

令和4年8月3日付の上記品目の審査報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

| 頁 | 行 | 修正後 | 修正前 |
|---|----|---|------------------------------------|
| 4 | 17 | <u>血清型■及び血清型■の原薬の製造工程において、生物由来原料等として、ウシ乳由来のカザミノ酸(限外ろ過工程で添加されるエンドヌクレアーゼの製造に使用)が用いられている。カザミノ酸については、生物由来原料基準に適合することが確認されている。</u> | <u>原薬の製造工程では、生物由来原料等は使用されていない。</u> |

(下線部変更)

以上