

広 島 県 政 文	
第	号
- 4, 9, 26	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生監麻発 0926 第 1 号
令和 4 年 9 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件について（通知）

今般、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第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（令和 4 年厚生労働省告示第 296 号）により、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第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和 38 年厚生省告示第 279 号。以下「検定告示」という。）を別添のとおり一部改正したので、下記の改正要旨等について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知をお願いします。

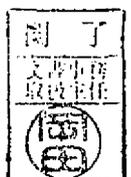
記

1 改正要旨

生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）が改正されたことに伴い、また、現在の科学的水準等を踏まえ、検定告示の検定を受けるべき医薬品、検定を受けるべき医薬品の手数料、検定基準及び試験品の数量について所要の改正を行った。

2 適用時期

公布日（令和 4 年 9 月 26 日）



3 標準的事務処理期間

検定に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第6条の規定による標準的事務処理期間について、以下のとおり変更する。

(1) 生物学的製剤基準の改正に伴い、標準的事務処理期間を短縮するもの

検定品目	標準的事務処理期間	
	改正前	改正後
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）	80日	60日
組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	80日	60日
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	80日	60日
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	60日	50日

(2) 生物学的製剤基準の改正に伴い、標準的事務処理期間を新設するもの

検定品目	標準的事務処理期間
4価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	60日
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）	60日

(3) 検定告示からの削除に伴い、標準的事務処理期間を削除するもの

- ・沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無^{きょう}莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）

なお、検定告示に基づき検定を要するものとして指定されている医薬品に係る標準的事務処理期間については、「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和60年10月1日付け薬発第960号厚生省薬務局長通知）の別表に示されているところである。令和4年9月26日現在、当該通知の別表に掲げる医薬品（既に検定告示から削除されたものを除く。）を含め、これまでに検定告示に基づき検定を要するものとして指定されている医薬品に係る標準的事務処理期間を別紙のとおりまとめたので、参考にされたい。