

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

○厚生労働省告示第二百九十六号

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四百四十五号）第四十三条第一項、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百九十九条第一項の規定に基づき、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（昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

令和四年九月二十六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改 正 後			改 正 前		
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤			1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤		
検定を受けるべき 医薬品	手 数 料	試 験 品 の 数 量	検定を受けるべき 医薬品	手 数 料	試 験 品 の 数 量
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
4 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)	164,600円	内容量が0.5mLであるとき。 <u>3本</u>	4 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)	266,800円	内容量が0.5mLであるとき。 <u>27本</u>
4 価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	164,600円	内容量が0.5mLであるとき。 <u>4本</u>	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
肺炎球菌ワクチン	86,600円	内容量が0.5mLであるとき。 <u>1本</u>	肺炎球菌ワクチン	159,600円	内容量が0.5mLであるとき。 <u>5本</u>
(削る)	(削る)	(削る)	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無 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)	922,800円	内容量が0.5mLであるとき。 <u>32本</u>
沈降13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)	(略)	(略)	沈降13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)	1,302,200円	内容量が0.5mLであるとき。 38本
沈降15価肺炎球菌結	164,600円	内容量が0.5mLであると	(新設)	(新設)	(新設)

合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		き。 <u>6本</u>
（略）	（略）	（略）
抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>743,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>723,600円</u>	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が1mLであるとき。 <u>10本</u> (2) 内容量が5mLであるとき。 <u>4本</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 内容量が1mL又は5mLであるとき。 <u>3本</u>
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>743,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>723,600円</u>	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が液状製剤として1mLに相当する量であるとき。 <u>10本</u> (2) 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 <u>4本</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として1mL又は5mLに相当する量であるとき。

（略）	（略）	（略）
抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>565,600円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>545,300円</u>	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が1mLであるとき。 <u>9本</u> (2) 内容量が5mLであるとき。 <u>3本</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 内容量が1mL又は5mLであるとき。 <u>2本</u>
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>565,600円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>545,300円</u>	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が液状製剤として1mLに相当する量であるとき。 <u>9本</u> (2) 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 <u>3本</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として1mL又は5mLに相当する量であるとき。

		<u>3本</u>
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>846,300円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>826,100円</u>	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が1 mLであるとき。 <u>23本</u> (2) 内容量が5 mLであるとき。 <u>7本</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 内容量が1 mL又は5 mLであるとき。 <u>4本</u>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

生物学的製剤基準のコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）の条の3.3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

4 髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）

生物学的製剤基準の4 髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）の条の3.4.1に規定する試験法によるものとする。

4 髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

生物学的製剤基準の4 髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の条の3.4.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

		<u>2本</u>
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>668,000円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>647,800円</u>	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が1 mLであるとき。 <u>22本</u> (2) 内容量が5 mLであるとき。 <u>6本</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 内容量が1 mL又は5 mLであるとき。 <u>3本</u>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

生物学的製剤基準のコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）の条の3.4.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

4 髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）

生物学的製剤基準の4 髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）の条の3.4.2及び3.4.4に規定する試験法によるものとする。

(新設)

(略)

肺炎球菌ワクチン

(削る) 沈降13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) <u>生物学的製剤基準の沈降13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)の条の3.4.4に規定する試験法によるものとする。</u> 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) <u>生物学的製剤基準の沈降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)の条の3.4.1に規定する試験法によるものとする。</u> (略)	<u>生物学的製剤基準の肺炎球菌ワクチンの条の3.2.2に規定する試験法によるものとする。</u> 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) <u>生物学的製剤基準の沈降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)の条の3.7.2及び3.7.5に規定する試験法によるものとする。</u> 沈降13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) 生物学的製剤基準の沈降13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)の条の<u>3.4.7</u>に規定する試験法によるものとする。 (新設) (略)
--	--

(別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

検定品目			標準の事務処理期間 (日)
インフルエンザワクチン			60
インフルエンザHAワクチン			80
細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）		パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
沈降インフルエンザワクチン （H5N1株）	中間段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
沈降細胞培養インフルエンザワ クチン（H5N1株）	中間段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）			35
乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5 N1株）		パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）			35
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン			100
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		中間段階	80
		最終段階	60
乾燥ガスエソウマ抗毒素			70
不活化狂犬病ワクチン			70
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			80
乾燥ジフテリアウマ抗毒素			70
ジフテリアトキソイド			70
沈降ジフテリアトキソイド			70
成人用沈降ジフテリアトキソイド			70
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド			70
水痘抗原			40
乾燥弱毒生水痘ワクチン			60
4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）			60

検定品目		標準の事務処理期間 (日)
4 価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）		60
乾燥組換え帯状疱疹 ^{ほうしん} ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）		90
腸チフスパラチフス混合ワクチン		60
精製ツベルクリン（一般診断用）		80
細胞培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		80
肺炎球菌ワクチン		60
沈降 13 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
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
破傷風トキソイド		70
沈降破傷風トキソイド		70
乾燥はぶウマ抗毒素		70
沈降 B 型肝炎ワクチン		80
沈降 B 型肝炎ワクチン（h u G K－1 4 細胞由来）		80
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）		80
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）		80
組換え沈降 p r e－S 2 抗原・H B s 抗原含有 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）		80
乾燥 B C G ^{ぼうこう} 膀胱内用（コンノート株）		80
乾燥 B C G ^{ぼうこう} 膀胱内用（日本株）		80
乾燥 B C G ワクチン		80
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）		60
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）		60
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）		60
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		70
沈降精製百日せきワクチン		100
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階）		40

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液（中間段階）		60
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）		130
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）混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階）		40
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）混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液（中間段階）		60
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）混合ワクチンに使用するポリオウイルス3価混合原液（中間段階）		110
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（最終段階）		130
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）混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階）		40
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）混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液（中間段階）		60
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（最終段階）		130
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
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）		50
発しんチフスワクチン		70
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素		70
不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）		70
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥まむしウマ抗毒素		70
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン		70
加熱人血漿たん白		50
人血清アルブミン		50
乾燥人フィブリノゲン		50

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	60
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	50
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅷ因子	60
人免疫グロブリン	60
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	60
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	60
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン	60
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	60
乾燥 p H 4 処理人免疫グロブリン	60
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
抗H B s 人免疫グロブリン	60
乾燥抗H B s 人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗H B s 人免疫グロブリン	60
抗D (R h o) 人免疫グロブリン	50
乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン	50
抗破傷風人免疫グロブリン	60
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	60
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	60
乾燥濃縮人 α_1 -プロテインナーゼインヒビター	60
人ハプトグロビン	60

(備考) 再抜取り、再試験に要する期間を含まない。