

|            |      |
|------------|------|
| 広島県収受      |      |
| 第          | 号    |
| - 5. 3. 27 |      |
| 受理期限       | 月 日  |
| 分類記号       | 保存年限 |

薬生監麻発 0327 第 2 号  
令和 5 年 3 月 27 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 ）

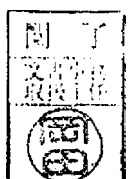
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件について

今般、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）が改正されることに伴い、令和 5 年厚生労働省告示第 94 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 43 条第 1 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）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

- 「経鼻弱毒生インフルエンザワクチン」、「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン」を検定を受けるべき医薬品として指定。
- 生物学的製剤基準の医薬品各条における「ジフテリアトキソイド」、「沈降ジフテリアトキソイド」、「成人用沈降ジフテリアトキソイド」、「沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド」、「破傷風トキソイド」、「沈降破傷風トキソイド」、「沈降精製百日せきワクチン」、「沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン」、「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」、「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)」、「不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)」の規定において、pH試験に係る規定を削ることに伴い、検定告示において所要の改正を行った。

- 検定を受けるべき医薬品として定める生物学的製剤のうち「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」、「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)」、「不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)」の一般的名称を変更。

※ なお、今回、令和5年厚生労働省告示第93号により生物学的製剤基準通則四に規定する基準名(以下「基準名」という。)が改正された医薬品であって、令和7年3月27日までに製造され、又は輸入されるものの基準名については、令和5年厚生労働省告示第93号による改正後の生物学的製剤基準の規程にかかわらず、なお従前の例によることができることとした。従って、添付文書及び包装資材等の表示については、当該告示による規程より、当該経過措置期間中は通則四の規定に基づく法第50条の適用について、なお従前の例によることができる。

- 検定基準における「乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン」、「乾燥ガスエソウマ抗毒素」、「乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン」、「乾燥ジフテリアウマ抗毒素」、「乾燥はぶウマ抗毒素」、「乾燥ボツリヌスウマ抗毒素」、「乾燥まむしウマ抗毒素」の規定において、異常毒性否定試験に係る規定を削除。
- 検定基準における「乾燥組換え帯状疱疹<sup>ほうしん</sup>ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)」の規定において、QS-21含量試験に係る規定を削除。
- 「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」を検定を受けるべき医薬品から削除。
- 「抗破傷風人免疫グロブリン」の規定において、試験品の数量を変更。
- 当該改正に伴い、検定告示に規定する検定に必要な手数料、試験品の数量及び検定基準を変更。

## 2 適用時期

公布日(令和5年3月27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及び検定品目の名称について、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新設するもの

| 検定品目 | 標準的事務処理期間<br>(日) |
|------|------------------|
|------|------------------|

|                                      |      |
|--------------------------------------|------|
| 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン                     | 60日  |
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン | 130日 |

- (2) 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）
  - ・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）
  - ・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）
  - ・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）

- (3) 生物学的製剤基準の改正に伴い、検定品目の名称変更を行うもの

●検定品目

| 改正後名称   | 改正前名称   |
|---|---|
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ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） | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ <u>セービン株</u> ）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） |
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ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）   | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ <u>セービン株</u> ）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）   |
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン（最終段階）                  | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ <u>セービン株</u> ）混合ワクチン（最終段階）                  |
| 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）                           | 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）   |
| 不活化ポリオワクチン  | 不活化ポリオワクチン（ <u>ソーク</u><br><u>ワクチン</u> ）                             |

※下線部分は改正部分

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5年3月27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。

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（昭和三十二年政令第十一号）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。

令和五年三月二十七日

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<br>(略)<br>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<br>(略)<br>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)  |
| インフルエンザHAワクチン                              | (略)               | (略)  | インフルエンザHAワクチン                              | (略)               | (略)  |
| <u>経鼻弱毒生インフルエンザワクチン</u>                    | <u>2,986,800円</u> | <u>内容量が0.2mLであるとき。</u><br><u>24本</u>   | (新設)                                       | (新設)              | (新設)   |
| (略)  | (略)               | (略)  | (略)  | (略)               | (略)  |
| 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン                          | <u>4,408,800円</u> | 内容量が液状製剤として0.65mLに相当する量であるとき。<br><u>20本</u>  | 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン                          | <u>4,510,900円</u> | 内容量が液状製剤として0.65mLに相当する量であるとき。<br><u>40本</u>  |
| (略)  | (略)               | (略)  | (略)  | (略)               | (略)  |
| 乾燥ガスエソウマ抗毒素                                | <u>260,400円</u>   | 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。<br><u>4本</u><br>2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。<br><u>3本</u> | 乾燥ガスエソウマ抗毒素                                | <u>362,500円</u>   | 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。<br><u>6本</u><br>2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。<br><u>4本</u> |
| (略)  | (略)               | (略)  | (略)  | (略)               | (略)  |
| 乾燥組織培養不活化                                  | <u>879,100円</u>   | 内容量が液状製剤と  | 乾燥組織培養不活化                                  | <u>981,200円</u>   | 内容量が液状製剤と  |

|  |                 |  |  |                 |   |
|--|-----------------|--|--|-----------------|---|
| 狂犬病ワクチン  |                 | して1 mLに相当する量<br>であるとき。<br><u>36本</u>   | 狂犬病ワクチン  |                 | して1 mLに相当する量<br>であるとき。<br><u>48本</u>  |
| (略)  | (略)             | (略)  | (略)  | (略)             | (略)   |
| 乾燥ジフテリアウマ<br>抗毒素   | <u>260,400円</u> | 1 内容量が液状製剤<br>として2 mLに相当す<br>る量であるとき。<br><u>16本</u><br>2 内容量が液状製剤<br>として3 mLに相当す<br>る量であるとき。<br><u>10本</u><br>3 内容量が液状製剤<br>として4 mLに相当す<br>る量であるとき。<br><u>8本</u><br>4 内容量が液状製剤<br>として5 mLに相当す<br>る量であるとき。<br><u>6本</u><br>5 内容量が液状製剤<br>として10mLに相当す<br>る量であるとき。<br><u>4本</u> | 乾燥ジフテリアウマ<br>抗毒素   | <u>362,500円</u> | 1 内容量が液状製剤<br>として2 mLに相当す<br>る量であるとき。<br><u>22本</u><br>2 内容量が液状製剤<br>として3 mLに相当す<br>る量であるとき。<br><u>14本</u><br>3 内容量が液状製剤<br>として4 mLに相当す<br>る量であるとき。<br><u>11本</u><br>4 内容量が液状製剤<br>として5 mLに相当す<br>る量であるとき。<br><u>9本</u><br>5 内容量が液状製剤<br>として10mLに相当す<br>る量であるとき。<br><u>6本</u> |
| (略)  | (略)             | (略)  | (略)  | (略)             | (略)   |
| 乾燥組換え帯状疱疹 <sup>ほうしん</sup><br>ワクチン(チャイニ<br>ーズハムスター卵巣<br>細胞由来) | <u>529,500円</u> | 内容量が液状製剤と<br>して0.5mLに相当する量<br>であるとき。<br><u>25本</u>   | 乾燥組換え帯状疱疹 <sup>ほうしん</sup><br>ワクチン(チャイニ<br>ーズハムスター卵巣<br>細胞由来) | <u>690,900円</u> | 内容量が液状製剤と<br>して0.5mLに相当する量<br>であるとき。<br><u>28本</u>  |
| (略)  | (略)             | (略)  | (略)  | (略)             | (略)   |
| 乾燥はぶウマ抗毒素  | <u>260,400円</u> | 1 内容量が液状製剤   | 乾燥はぶウマ抗毒素  | <u>362,500円</u> | 1 内容量が液状製剤  |

|                              |      |  |             |                                       |  |   |  |
|------------------------------|------|--|-------------|---------------------------------------|--|---|--|
|                              |      | として10mLに相当する量であるとき。<br><u>4本</u><br>2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。<br><u>3本</u> |             |                                       | として10mLに相当する量であるとき。<br><u>6本</u><br>2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。<br><u>4本</u> |   |  |
| (略)                          | (略)  | (略)  | (略)         | (略)                                   | (略)  |   |  |
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン | 中間段階 | (略)<br>(削る)  | (略)<br>(削る) | 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   | 中間段階   | (略)<br><u>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価混合原液につき</u><br><u>823,200円</u> | (略)<br><u>小分製品の10倍濃度に希釈したポリオウイルス3価混合原液につき</u><br><u>内容量が80mLのもの</u><br><u>2本</u> |
|                              | 最終段階 | (略)  | (略)         |                                       | 最終段階   | (略)   | (略)  |
| (削る)                         | (削る) | (削る)   | (削る)        | 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 | 中間段階   | <u>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につき</u><br><u>207,300円</u>       | <u>小分製品と同濃度に希釈したジフテリアトキソイド原液につき</u><br><u>内容量が20mLのもの</u><br><u>2本</u>           |
|                              |      | (削る)   | (削る)        |                                       |  | <u>沈降精製百日せ</u>  | <u>小分製品と同濃度に</u>   |



|                                      |      |            |  |                             |  |  |
|--------------------------------------|------|------------|--|-----------------------------|--|--|
|                                      |      |            |  |                             | 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につき | 希釈した破傷風トキソイド原液につき<br>内容量が40mLのもの   |
|                                      | (削る) | (削る)       | (削る)   |                             | 最終段階   | 2本<br>188,100円<br>3,727,100円<br>内容量が0.5mLであるとき。<br>115本                    |
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン |      | 5,563,300円 | 内容量が0.5mLであるとき。<br>141本  | (新設)                        | (新設)   | (新設)   |
| (略)                                  | (略)  | (略)        | (略)  | (略)                         | (略)  | (略)  |
| 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(担体たん白質結合型)            | (略)  | (略)        | (略)  | 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) | (略)  | (略)  |
| (略)                                  | (略)  | (略)        | (略)  | (略)                         | (略)  | (略)  |
| 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素                         |      | 260,400円   | 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。<br>4本<br>2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。<br>3本 | 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素                | 362,500円   | 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。<br>6本<br>2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。<br>4本 |
| 不活化ポリオワクチン                           | (略)  | (略)        | (略)  | 不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)         | (略)  | (略)  |

|              |          |   |              |          |  |
|--------------|----------|---|--------------|----------|--|
| (略)          | (略)      | (略)   | (略)          | (略)      | (略)  |
| 乾燥まむしウマ抗毒素   | 260,400円 | 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。<br><u>4本</u><br>2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。<br><u>3本</u>  | 乾燥まむしウマ抗毒素   | 362,500円 | 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。<br><u>6本</u><br>2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。<br><u>4本</u>   |
| (略)          | (略)      | (略)   | (略)          | (略)      | (略)  |
| 抗破傷風人免疫グロブリン | (略)      | 1 発熱試験法による<br>とき。<br>(1) 内容量が1mLであるとき。<br>10本<br>(2) 内容量が2mL又は2.5mLであるとき。<br>6本<br>(3) 内容量が3mLであるとき。<br>5本<br>2 エンドトキシン試験法によるとき。<br>(1) <u>内容量が1mLであるとき。</u><br><u>5本</u><br>(2) <u>内容量が2mL、2.5mL又は3mLであるとき。</u><br><u>3本</u> | 抗破傷風人免疫グロブリン | (略)      | 1 発熱試験法による<br>とき。<br>(1) 内容量が1mLであるとき。<br>10本<br>(2) 内容量が2mL又は2.5mLであるとき。<br>6本<br>(3) 内容量が3mLであるとき。<br>5本<br>2 エンドトキシン試験法によるとき。<br><u>内容量が1mL、2mL、2.5mL又は3mLであるとき。</u><br><u>3本</u> |

| (略)   | (略) | (略) | (略)  | (略) | (略) |
|---|-----|-----|--|-----|-----|
| <p>2 検定基準</p> <p>生物学的製剤</p> <p>(略)</p> <p>インフルエンザHAワクチン</p> <p>(略)</p> <p><u>経鼻弱毒生インフルエンザワクチン</u></p> <p><u>生物学的製剤基準の経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの条の3.4.2に規定する試験法によるものとする。</u></p> <p>(略)</p> <p>乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの条の3.4.5 <u>(3.4.5.2を除く。)</u> に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>乾燥ガスエソウマ抗毒素</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素の条の3.2.1、<u>3.2.2及び3.2.4</u>に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの条の3.4 <u>(3.4.3及び3.4.6を除く。)</u> に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>乾燥ジフテリアウマ抗毒素</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素の条の3.2.1、<u>3.2.2及び3.2.4</u>に規定する試験法によるものとする。</p> <p>ジフテリアトキソイド</p> <p>生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の<u>3.2.2、3.2.4及び3.2.5</u>に規定する試験法によるものとする。</p> |     |     | <p>2 検定基準</p> <p>生物学的製剤</p> <p>(略)</p> <p>インフルエンザHAワクチン</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p> <p>(略)</p> <p>乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの条の3.4.5<u>及び3.4.7 (3.4.7.2を除く。)</u> に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>乾燥ガスエソウマ抗毒素</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素の条の3.2.1、<u>3.2.3、3.2.5及び3.2.6</u>に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの条の3.4 <u>(3.4.2、3.4.4及び3.4.8を除く。)</u> に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>乾燥ジフテリアウマ抗毒素</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素の条の3.2.1、<u>3.2.3、3.2.5及び3.2.6</u>に規定する試験法によるものとする。</p> <p>ジフテリアトキソイド</p> <p>生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の<u>3.2.3、3.2.5及び3.2.6</u>に規定する試験法によるものとする。</p> |     |     |

沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

成人用沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの条の3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

生物学的製剤基準の乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) の条の3.3.1.1、3.3.1.5、3.3.1.6及び3.3.2.2に規定する試験法によるものとする。

(略)

破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の破傷風トキソイドの条の3.2.2、3.2.4及び3.2.5に規定する試験法によるものとする。

沈降破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の沈降破傷風トキソイドの条の3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

乾燥はぶウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.2及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきワクチン

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきワクチンの条の3.2 (3.2.1、3.2.2、3.2.4、3.2.6及び3.2.9を除く。)に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.4、3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

成人用沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの条の3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

生物学的製剤基準の乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) の条の3.3.1.1、3.3.1.5、3.3.1.6、3.3.2.2及び3.3.2.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の破傷風トキソイドの条の3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

沈降破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の沈降破傷風トキソイドの条の3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥はぶウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきワクチン

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきワクチンの条の3.2 (3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.5、3.2.7及び3.2.10を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

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)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条の3.2.6、3.2.7、3.2.8及び3.2.9に規定する試験法によるものとする。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。) 及び破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法によるものとする。ただし、生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。) 及び破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法による場合の試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンの条の3.4.5、3.4.6、3.4.7及び3.4.8に規定する試験法によるものとする。

(削る)

(削る)

(略)

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)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条の3.2.7、3.2.8、3.2.9及び3.2.10に規定する試験法によるものとする。

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 (中間段階)

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。) 破傷風トキソイドの条の3.1.3及び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) 混合ワクチンの条の3.2.4 (3.2.4.2、3.2.4.3及び3.2.4.4を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。) 及び破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法による場合の試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

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)

生物学的製剤基準の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) 混合ワクチンの条の3.3.6、3.3.7、3.3.8及び3.3.9に規定する試験法によるものとする。

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 (中間段階)

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。) 又は破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法によるものとする。ただし、試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

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)

生物学的製剤基準の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) 混合ワクチンの条の3.3.6、3.3.7、3.

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス  
b型混合ワクチン

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンの条の3.5.4、3.5.5、3.5.6、3.5.7及び3.5.8に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (担体たん白質結合型)

生物学的製剤基準の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (担体たん白質結合型) の条の3.3.3及び3.3.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.2及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。

不活化ポリオワクチン

生物学的製剤基準の不活化ポリオワクチンの条の3.5.4.2に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥まむしウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥まむしウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.2及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

3.8及び3.3.9に規定する試験法によるものとする。

(新設)

(略)

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)

生物学的製剤基準の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体) の条の3.4.4及び3.4.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

不活化ポリオワクチン (ソークワクチン)

生物学的製剤基準の不活化ポリオワクチン (ソークワクチン) の条の3.6.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥まむしウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥まむしウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(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                            |            | 標準的事務処理期間<br>(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               |    |
| 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン                |            | 60               |    |
| 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<br>(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<br>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<br>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               |    |

| 検定品目   |      | 標準的事務処理期間<br>(日) |
|--|------|------------------|
| 4 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)                        |      | 60               |
| 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 <sup>ほうしん</sup> 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・HBs 抗原含有 B 型肝炎ワクチン (酵母由来)     |      | 80               |
| 乾燥 B C G <sup>ぼうこう</sup> 膀胱内用 (コンノート株)             |      | 80               |
| 乾燥 B C G <sup>ぼうこう</sup> 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              |



| 検定品目  |      | 標準的事務処理期間<br>(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ヘモフィルスb型混合ワクチン                |      | 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（担体たん白質結合型）                           |      | 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  |      | 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               |

| 検定品目                             | 標準的事務処理期間<br>(日) |
|----------------------------------|------------------|
| 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               |
| 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 $\alpha_1$ -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。