

医薬監麻発 0925 第2号
令和5年9月25日

各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・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（通知）

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長宛て別添写しのとおり通知したので、御了知願います。



医薬監麻発 0925 第 1 号
令和 5 年 9 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・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、令和 5 年厚生労働省告示第 280 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

- 「組換え R S ウイルスワクチン」を検定の対象となる医薬品として指定し、検定手数料、検定に必要な試験品の数量及び検定基準を検定告示に規定。
- 「p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）」の内容量が 40mL 及び 50mL である製剤を、検定を受けるべき医薬品として検定告示に追加。
- 生物学的製剤基準の医薬品各条における「p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）」の規定において、p H 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実施。

2 適用時期

公布日（令和 5 年 9 月 25 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。

- 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 (日) |
|---------------|------------------|
| 組換えRSウイルスワクチン | 60日 |

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9月25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

○厚生労働省告示第二百八十号

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。

令和五年九月二十五日

厚生労働大臣 武見 敬三

(傍線部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------|--|--------|---------------|----------|------------------------------------|-----|-----|-----|-----------------------|-----|--|-----|-----|-----|---|-------------|-----|--------|------|------|------|-----|-----|-----|-----------------------|-----|--------------------------------|-----|-----|-----|
| <p>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</p> <table border="1" data-bbox="226 459 1088 930"><thead><tr><th>検定を受けるべき医薬品</th><th>手数料</th><th>試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td>組換えRSウイルスワクチン</td><td>425,100円</td><td>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 5本</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)</td><td>(略)</td><td>内容量が5mL、10mL、20mL、40mL又は50mLであるとき。 3本</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>2 検定基準 生物学的製剤</p> <p>以下この項において、生物学的製剤基準(平成十六年厚生労働省告示第百五十五号)の一般試験法の発熱試験法の規定を準用する場合は、一般試験法の発熱試験法のうち、4判定については、次に定めるところによるものとする。</p> <p>4 判定</p> <p>次の表に従い、発熱反応の和がA値(陰性)又はB値(陽性)となるまで逐次検定を繰り返す。発熱試験が陰性のときは、この試験に適合とする。</p> <p>(表略)</p> <p>組換えRSウイルスワクチン</p> | 検定を受けるべき医薬品 | 手数料 | 試験品の数量 | 組換えRSウイルスワクチン | 425,100円 | 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 5本 | (略) | (略) | (略) | pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) | (略) | 内容量が5mL、10mL、20mL、40mL又は50mLであるとき。 3本 | (略) | (略) | (略) | <p>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</p> <table border="1" data-bbox="1149 459 2011 930"><thead><tr><th>検定を受けるべき医薬品</th><th>手数料</th><th>試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td>(新設)</td><td>(新設)</td><td>(新設)</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)</td><td>(略)</td><td>内容量が5mL、10mL又は20mLであるとき。 3本</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>2 検定基準 生物学的製剤</p> <p>以下この項において、生物学的製剤基準(平成十六年厚生労働省告示第百五十五号)の一般試験法の発熱試験法の規定を準用する場合は、一般試験法の発熱試験法のうち、4判定については、次に定めるところによるものとする。</p> <p>4 判定</p> <p>次の表に従い、発熱反応の和がA値(陰性)又はB値(陽性)となるまで逐次検定を繰り返す。発熱試験が陰性のときは、この試験に適合とする。</p> <p>(表略)</p> <p>(新設)</p> | 検定を受けるべき医薬品 | 手数料 | 試験品の数量 | (新設) | (新設) | (新設) | (略) | (略) | (略) | pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) | (略) | 内容量が5mL、10mL又は20mLであるとき。 3本 | (略) | (略) | (略) |
| 検定を受けるべき医薬品 | 手数料 | 試験品の数量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 組換えRSウイルスワクチン | 425,100円 | 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 5本 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) | (略) | 内容量が5mL、10mL、20mL、40mL又は50mLであるとき。 3本 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 検定を受けるべき医薬品 | 手数料 | 試験品の数量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (新設) | (新設) | (新設) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) | (略) | 内容量が5mL、10mL又は20mLであるとき。 3本 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

生物学的製剤基準の組換えRSウイルスワクチンの条の3.3.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)

生物学的製剤基準の pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) の条の 3.2、3.5及び3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)

生物学的製剤基準の pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) の条の 3.3、3.6及び3.7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 (日) | |
|---------------------------------|------|------------------|----|
| 組換えRSウイルスワクチン | | 60 | |
| 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 (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 | |

| 検定品目 | 標準の事務処理期間 (日) | |
|---|------------------|----|
| 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 | |
| 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・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来） | 80 | |
| 乾燥BCG ^{ぼうこう} 膀胱内用（コンノート株） | 80 | |
| 乾燥BCG ^{ぼうこう} 膀胱内用（日本株） | 80 | |
| 乾燥BCG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 (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 (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 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。