

薬生監麻発 1208 第 1 号
令和 3 年 12 月 8 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、医薬品が新たに承認されたことに伴い、令和 3 年厚生労働省告示第 400 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いたします。

記

1 改正要旨

組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）の製造販売承認事項一部変更承認に伴い、検定に必要な手数料及び試験品の数量の規定を変更した。

生物学的製剤の検定基準に関する規定のうち、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）に関する規定から MPL 含量試験を削除し、乾燥濃縮人プロトンビン複合体及び乾燥濃縮人血液凝固第 Ⅲ 因子加活性化第 Ⅲ 因子に関する規定から力価試験の一部を削除し、乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン及び乾燥濃縮人アンチトロンビン に関する規定からウサギ発熱試験を削除した。

2 適用時期

公布日（令和3年12月8日）

3 標準的事務処理期間

検定に係る標準的事務処理期間（「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知）の記の第一の2（1）に規定する標準的事務処理期間をいう。以下同じ。）については、今回の一部改正による変更はない。

なお、現在、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35年法律第145号）第43条第1項の規定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であって標準的事務処理期間を示しているものは別紙のとおりであるので、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四十二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

厚生労働省告示第四百号

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。

令和三年十二月八日

厚生労働大臣 後藤 茂之

改 出 後			改 出 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)
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1 異常毒性否定試験を行うものであって、かつ、力価試験をマウス力価試験により行うとき。 4,530,800円 2 異常毒性否定試験を行うものであって、かつ、力価試験を試験管内力価試験により行うとき。 971,000円 3 異常毒性否定試験を行わないものであって、かつ、力価試験をマウス力価試験により行うとき。 4,428,700円 4 異常毒性否定試験を行わないものであって、かつ、力価試験	1 異常毒性否定試験を行うものであって、かつ、力価試験をマウス力価試験により行うとき。 ・ (略) 2 異常毒性否定試験を行うものであって、かつ、力価試験を試験管内力価試験により行うとき。 内容量加. 25mLであるとき。 54本 内容量加. 5mLであるとき。 30本	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 4,530,800円 2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 4,428,700円	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 ・ (略) 2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 内容量加. 25mLであるとき。 20本 内容量加. 5mLであるとき。 10本

験を試験管内力価試験により行うとき。

868,900円

3 異常毒性否定試験を行わないものであって、かつ、力価試験をマウス力価試験により行うとき。

— 内容量加. 25 mLであるとき。

20本

— 内容量加. 5 mLであるとき。

10本

4 異常毒性否定試験を行わないものであって、かつ、力価試験を試験管内力価試験により行うとき。

— 内容量加. 25 mLであるとき。

6本

— 内容量加. 5 mLであるとき。

6本

(略)

(略)

(略)

(略)

(略)

(略)

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)	<u>396,700円</u>	内容量が0.5mL であるとき。 <u>30本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人プロ トロンビン複合 体	<u>94,100円</u>	1 内容量が20mL であるとき。 <u>2本</u> 2 内容量が40mL であるとき。 <u>2本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人血液 凝固第 因子加 活性化第 因子	<u>300,300円</u>	内容量が液状製 剤として2.5mLに 相当する量である とき。 <u>4本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥イオン交換 樹脂処理人免疫 グロブリン	<u>375,200円</u>	1 <u>内容量が液状 製剤として50mL に相当する量で あるとき。</u> <u>2本</u> 2 <u>内容量が液状 製剤として100m Lに相当する量 であるとき。</u> <u>2本</u>

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)	<u>534,900円</u>	内容量が0.5mL であるとき。 <u>50本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人プロ トロンビン複合 体	<u>676,000円</u>	1 内容量が20mL であるとき。 <u>8本</u> 2 内容量が40mL であるとき。 <u>8本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人血液 凝固第 因子加 活性化第 因子	<u>445,800円</u>	内容量が液状製 剤として2.5mLに 相当する量である とき。 <u>6本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥イオン交換 樹脂処理人免疫 グロブリン	<u>519,500円</u> <u>499,200円</u>	1 <u>発熱試験法による とき。</u> <u>内容量が液 状製剤として 50mLに相当す る量であるとき。</u> <u>4本</u> — <u>内容量が液 状製剤として 100mLに相当</u>

(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人アンチトロンビン	<u>169,800円</u>	<p>1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 2本</p> <p>2 内容量が液状製剤として20mL、30mL又は40mLに相当する量であるとき。 2本</p>
(略)	(略)	(略)

(略)	(略)	<p>する量であるとき。 3本</p> <p>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50mLに相当する量であるとき。 3本</p> <p>— 内容量が液状製剤として100mLに相当する量であるとき。 3本</p>
乾燥濃縮人アンチトロンビン	<u>314,100円</u>	<p>1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 4本</p> <p>2 内容量が液状製剤として20mL、30mL又は40mLに相当する量であるとき。 3本</p>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

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)

生物学的製剤基準の組換え沈降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)の条の3.9.4及び3.9.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人プロトロンビン複合体の条の3.7.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子の条の3.4及び3.5.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの条の3.4及び3.9に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人アンチトロンビン

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人アンチトロンビン の条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

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)

生物学的製剤基準の組換え沈降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)の条の3.9.4、3.9.5及び3.9.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人プロトロンビン複合体の条の3.7.1から3.7.5までに規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子の条の3.4、3.5.1及び3.5.2に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの条の3.4、3.8及び3.9に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人アンチトロンビン

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人アンチトロンビン の条の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)	
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
乾燥ガスえそウマ抗毒素		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)
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)		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
痘そうワクチン (痘苗)	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥痘そうワクチン (乾燥痘苗)	中間段階	60
	最終段階	60
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 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)		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
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-14 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 膀胱内用 (コンノート株)		80
乾燥 B C G 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)		80
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
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

検定品目	標準的事務処理期間 (日)	
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	
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）	60	
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	

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
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
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Ⅶ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
pH4処理酸性人免疫グロブリン	60
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	60
乾燥pH4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HBs人免疫グロブリン	60
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	60
抗D（Rh _o ）人免疫グロブリン	50
乾燥抗D（Rh _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。