

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。

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)	<u>164,600円</u>	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)	<u>266,800円</u>	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)	<u>164,600円</u>	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	<u>86,600円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>1本</u>	肺炎球菌ワクチン	<u>159,600円</u>	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)	<u>922,800円</u>	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	<u>164,600円</u>	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)	(略)	(略)	(略)
抗HBs人免疫グロブリン	<p>1 発熱試験法による時。 <u>743,900円</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 <u>723,600円</u></p>	<p>1 発熱試験法による時。 (1) 内容量が1mLである時。 <u>10本</u> (2) 内容量が5mLである時。 <u>4本</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 内容量が1mL又は5mLである時。 <u>3本</u></p>	抗HBs人免疫グロブリン	<p>1 発熱試験法による時。 <u>565,600円</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 <u>545,300円</u></p>	<p>1 発熱試験法による時。 (1) 内容量が1mLである時。 <u>9本</u> (2) 内容量が5mLである時。 <u>3本</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 内容量が1mL又は5mLである時。 <u>2本</u></p>
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	<p>1 発熱試験法による時。 <u>743,900円</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 <u>723,600円</u></p>	<p>1 発熱試験法による時。 (1) 内容量が液状製剤として1mLに相当する量である時。 <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時。 <u>4本</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 内容量が液状製剤として1mL又は5mLに相当する量である時。</p>	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	<p>1 発熱試験法による時。 <u>565,600円</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 <u>545,300円</u></p>	<p>1 発熱試験法による時。 (1) 内容量が液状製剤として1mLに相当する量である時。 <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時。 <u>3本</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 内容量が液状製剤として1mL又は5mLに相当する量である時。</p>

		<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 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)

生物学的製剤基準の4 価髄膜炎菌ワクチン (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 価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)

生物学的製剤基準の4 価髄膜炎菌ワクチン (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 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)

生物学的製剤基準の4 価髄膜炎菌ワクチン (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)
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。

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)
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。

(略)

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。

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)

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。

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3.4.7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		標準的事務処理期間 (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
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。