

薬生監麻発 0122 第 1 号  
令和 3 年 1 月 22 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

今般、医薬品が新たに承認されたことに伴い、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（令和 3 年厚生労働省告示第 19 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）の一部を別添のとおり改正したので、下記の改正要旨等について御了知の上、貴管内関係業者等に対する周知をお願いします。

## 記

### 1 改正要旨

乾燥濃縮人  $\alpha_1$ -プロテインアーゼインヒビターが承認されたことに伴い、当該医薬品を医薬品、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し、その手数料、試験品の数量及び検定基準を定めた。

また、現在の科学的水準等を踏まえ、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）におけるアルミニウム含量試験の廃止等、所要の改正を行った。

## 2 適用期日

告示日（令和3年1月22日）

## 3 標準的事務処理期間

乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビターの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日付け薬発第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。）は、60日とする。

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に係る標準的事務処理期間は別紙のとおりであるので、参考にされたい。

○厚生労働省告示第十九号  
 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。

厚生労働大臣 田村 憲久

（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					
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)
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)	1,426,000円	内容量が0.5mLであるとき。 58本
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	乾燥濃縮人アムチ トロンビンIII	(略)	(略)

<u>乾燥濃縮人<math>\alpha_1</math>- プロテイナーゼイ ンヒビター</u>	396,100円	<u>内容量が20mLであるとき。 2本</u>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(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）

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。

(略)

乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ

(略)

乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビター

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビターの条の3. 8に規定する試験法によるものとする。

(略)

(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(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）

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. 6及び3. 4. 7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ピンⅢ

(略)

(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 - 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 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
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	60
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	60
乾燥pH 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 $\alpha_1$ -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。