

医薬監麻発 1028 第 1 号
令和 6 年 10 月 28 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 6 年厚生労働省告示第 320 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

内容量が 5mL 及び 10mL である製剤を検定に必要な試験品の数量に加える等、「乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子」の手数料、試験品の数量及び検定基準について所要の改正を実施。

2 適用時期

公布日（令和 6 年 10 月 28 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。

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

○厚生労働省告示第三百二十号

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。

令和六年十月二十八日

厚生労働大臣 福岡 資麿

(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 1072 810"><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>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子</td><td>164,600円</td><td>内容量が液状製剤として2.5mL、<u>5 mL</u>及び10mLに相当する量であるとき。 <u>2本</u></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 (略) 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子の条の3.4に規定する試験法によるものとする。</p>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	164,600円	内容量が液状製剤として2.5mL、 <u>5 mL</u> 及び10mLに相当する量であるとき。 <u>2本</u>	(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 1995 810"><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>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子</td><td>323,300円</td><td>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></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 (略) 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII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。</p>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	323,300円	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)
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量																							
(略)	(略)	(略)																							
乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	164,600円	内容量が液状製剤として2.5mL、 <u>5 mL</u> 及び10mLに相当する量であるとき。 <u>2本</u>																							
(略)	(略)	(略)																							
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量																							
(略)	(略)	(略)																							
乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	323,300円	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)																							

(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	
コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン		30	
組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン		30	
コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えアデノウ ウイルスベクター)		60	
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)		60	

検定品目		標準の事務処理期間 (日)
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)		45
4 価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)		45
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
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン		30
精製V i 多糖体腸チフスワクチン		60
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
沈降 20 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

検定品目	標準的事務処理期間 (日)	
乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)	80	
乾燥BCG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	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	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	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 ^{しょう} たん白	50
人血清アルブミン	50
乾燥人フィブリノゲン	30
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
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	30
乾燥濃縮人 α_1 -プロテインナーゼインヒビター	60
乾燥濃縮人プロテインC	30
人ハプトグロビン	30

(備考) 再抜き取り、再試験に要する期間を含まない。