

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、乾燥濃縮人プロトロンビン複合体及び乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 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 III 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。