

薬食監麻発 0331 第 2 号  
平成 26 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
（公 印 省 略）

薬事法第 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、平成 26 年厚生労働省告示第 132 号により、薬事法第 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徹底及び指導に遺漏なきを期されたい。

なお、国立感染症研究所長、国立医薬品食品衛生研究所長、各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長及び一般社団法人日本血液製剤協会理事長宛てに当該通知の写しを送付したことを申し添える。

## 記

### 1 改正要旨

細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1 株）の 1 mL 製剤が新たに承認されたことに伴い、当該医薬品の検定に必要な試験品の数量に以下の場合を追加した。

内容量が 1 mL であるとき 40 本

なお、一元放射免疫拡散法、HA 含量試験法のいずれを用いる場合であっても、必要な試験品の数量は、内容量が 1 mL であるときは 40 本、内容量が 5 mL であるときは 8 本である。



## 2 適用時期

公布日（平成 26 年 3 月 31 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。

○特定防災施設等に対する定期点検の実施方法の一部を改正する件

(消防庁八)

一五

○自主表示対象機械器具等に係る技術上の規格に適合するものであることを確認した試験結果に係る様式並びに試験の方法及び試験に使用した設備に関する事項を定める件(同九)

○容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律第十一條第二項第二号に規定する主務大臣が定める率の一部を改正する件(同五)

一五

○個人向け国債の発行等に関する省令第四條第六項第二号に規定する中途換金に係る個人向け国債の買入消却に関する件(財務九)

一六

○食品循環資源の再生利用等の促進に関する食品関連事業者の判断の基準となるべき事項を定める省令に基づく主務大臣の定める期間及び基準を生原単位の一部を改正する件

○容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律第七條第一項の規定に基づく平成二十六年年度以降の五年間についての分別基準適合物の再商品化に関する計画を定める件(同八)

一七

(財務・厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通・環境一)

○中小漁業融資保証法第七十七條の規定に基づき、主務大臣が指定する資金を定める件の一部を改正する件(財務・農林水産八)

一八

○特定事業者責任比率の一部を改正する件

○専修学校の専門課程における職業実践専門課程の認定に関する規程第二条の規定により専修学校の専門課程を認定した件(文部科学五九)

一九

(財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境一)

○大型再処理施設放射能影響調査交付金交付規則の一部を改正する規則を定める件(同六)

二〇

○再商品化義務総量の一部を改正する件(同二)

○国立大学法人会計基準の一部を改正する告示(同六一)

二一

(同四)

○特定新事業開拓投資事業及び特定研究成果活用支援事業の実施に関する指針(文部科学・経済産業四)

二二

○職業訓練実施計画を定める件(厚生労働一三)

二三

○薬事法第四十三條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(同一三二、一三三)

二四

○国立感染症研究所試験検査依頼規程の一部を改正する件(同一三四)

二五

○国立感染症研究所製品交付規程の一部を改正する件(同一三五)

二六

○生活保護法による保護の基準の一部を改正する件(同一三六)

二七

○障害者雇用対策基本方針を定める件(同一三七)

二八

○労働基準法施行規則第三十八條の七から第三十八條の九までの規定に基づき、休業補償の額の算定に当たり用いる率を定める件(同一三八)

二九

○健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針の一部を改正する件(同一三九)

三〇

○国民健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針の一部を改正する件(同一四〇)

三一

○特定新事業開拓投資事業及び特定研究成果活用支援事業の実施に関する指針(文部科学・経済産業四)

二二

○職業訓練実施計画を定める件(厚生労働一三)

二三

○薬事法第四十三條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(同一三二、一三三)

二四

○国立感染症研究所試験検査依頼規程の一部を改正する件(同一三四)

二五

○国立感染症研究所製品交付規程の一部を改正する件(同一三五)

二六

○生活保護法による保護の基準の一部を改正する件(同一三六)

二七

○障害者雇用対策基本方針を定める件(同一三七)

二八

○労働基準法施行規則第三十八條の七から第三十八條の九までの規定に基づき、休業補償の額の算定に当たり用いる率を定める件(同一三八)

二九

○健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針の一部を改正する件(同一三九)

三〇

○国民健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針の一部を改正する件(同一四〇)

三一

○地域社会における共生の実現に向けて新たな障害保健福祉施策を講ずるための関係法律の整備に関する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備等に関する告示を定める件(同一四三)

二五

○厚生労働大臣が定める一単位の単価の一部を改正する件(同一四四、一四五)

二六

○国民年金法施行令第七條及び第八條第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める国民年金の保険料を前納する場合の期間及び納付すべき額の一部を改正する件(同一四六)

二七

○水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法等の一部を改正する件(同一四七)

二八

○簡易専用水道の管理に係る検査の方法その他必要な事項の一部を改正する件(同一四八)

二九

○中小企業退職金共済法第十條第二項第三号口及び中小企業退職金共済法の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令第二條第一項第三号口(1)の支給率を定める件(同一四九)

三〇

○中小企業退職金共済法第二十八條第一項の厚生労働大臣の定める率を定める件(同一五〇)

三一

○中小企業退職金共済法施行令第二條第一号及び第二号の厚生労働大臣の定める率を定める件(同一五一)

三二

○中小企業退職金共済法第十三條第二項の厚生労働大臣が定める利率を定める件(同一五二)

三三

(以下次のページへ続く)

(2) 離職者訓練の内容

離職者訓練については、職業能力に係る労働力需給のミスマッチを解消するため、知識の付与及び実習による技能の習得など、訓練の内容に於ては様々な民間教育訓練機関を活用した多様な職業能力開発の機会を都道府県又は市町村が法第十六条第一項又は第二項の規定に基づき設ける施設（障害者職業能力開発校を除く）において実施する職業訓練との役割分担を踏まえつつ提供し、地域における離職者等の多様な就業ニーズ及び企業の人材ニーズに応じた支援を実施するものとする。その際、東日本大震災に伴う復旧・復興需要に応じた人材ニーズを踏まえた職業訓練を実施するものとする。

(3) 効果的な離職者訓練の実施のための取組

産業界及び地域の人材ニーズを把握し、訓練科の見直しを行うものとする。離職者訓練の訓練科のうち、定員の充足状況や修了者の就職実績が低調なものについては、その原因の把握及び分析を行った上で、その内容等の見直しを図るほか、当該離職者訓練の受講者に対し、公共職業安定所との連携強化の下、綿密なキャリア・コンサルティング、求人情報の提供等の計画的な就職支援を実施するとともに、安定的な雇用を実現するために、これまで以上に高い職業能力が求められることから、就職の実現に必要とされる知識・技能を習得するための長期間の訓練を積極的に設定することで、就職率の向上を図るものとする。

二 在職者訓練の対象者数等

(1) 対象者数 計画期間中に実施する在職者訓練の対象者数は、五万七千人とする。

(2) 在職者訓練の内容 在職者訓練については、産業構造の変化、技術の進歩等による業務の変化に対応する高度な技能及びこれに関する知識を習得させる真に高度な職業訓練であつて、都道府県等又は民間教育訓練機関において実施することが困難なものを実施するものとする。

(3) 効果的な在職者訓練の実施のための取組 地域の中小企業事業主等の人材ニーズを把握した上で、真に必要とされている在職者訓練の訓練科の設定を行うとともに、個々の中小企業事業主等の具体的なニーズに即した実施方法等により行うものとする。

三 学卒者訓練の対象者数等

(1) 対象者数 計画期間中に実施する学卒者訓練の対象者数は、五千九百人とする。

(2) 学卒者訓練の内容 学卒者訓練については、新規高等学校卒業業者等を対象に、ものづくりの現場の戦力となる高度な実践技能者の育成を図るため、職業に必要な技能及びこれに関する知識を習得させることを目的とした比較的長期間の公共職業訓練を実施するものとする。

(3) 効果的な学卒者訓練の実施のための取組 産業界及び地域の人材ニーズを把握し、訓練科の見直しを行うものとする。学卒者訓練の訓練科のうち、定員の充足状況や修了者の就職実績が低調なものについては、その原因の把握及び分析を行った上で、その内容等の見直しを図るものとする。

四 障害者等に対する公共職業訓練の対象者数等

(1) 対象者数 計画期間中に実施する障害者等に対する公共職業訓練の対象者数は、一万九百人とする。

(2) 障害者等に対する公共職業訓練の内容 障害者に対する公共職業訓練については、障害者の身体的又は精神的な事情等に配慮し、職業訓練上特別な支援を要する障害者を障害者職業能力開発校において重点的に受け入れて、個々の受講者の障害の程度、特性等に応じた公共職業訓練を一層推進するものとする。

また、地域における障害者の職業能力開発に資するよう、都道府県立職業能力開発校において、知的障害者等を対象とした公共職業訓練を引き続き実施するものとする。

さらに、障害者の就業ニーズ及び企業の人材ニーズに対応した多様な公共職業訓練を実施するため、民間企業等に対して委託する訓練では、特に法定雇用率未達成企業や、障害者の雇用の経路の乏しい企業等を開拓するとともに、精神障害者向けの訓練コース設定を促進するなど、訓練内容の充実を図りながら、引き続き推進するものとする。

あわせて、採用時に必要なコミュニケーション能力等の社会的スキルが乏しい学生等に対し、就職活動や就職の実現に資する委託訓練を新たに実施するものとする。

(3) 効果的な障害者等に対する公共職業訓練の実施のための取組 障害者の就業ニーズ及び企業の人材ニーズを踏まえ、訓練科の見直しを行うものとする。障害者に対する公共職業訓練の訓練科のうち、定員の充足状況や修了者の就職実績が低調なものについては、その原因の把握及び分析を行った上で、その内容等の見直しを図るほか、当該公共職業訓練の受講者に対し、公共職業安定所等との連携強化の下、当該公共職業訓練の開始時から計画的な就職支援を実施し、就職率の向上を図るものとする。

また、障害者の職業能力開発を効果的に行うため、地域における雇用、福祉、教育等の関係機関が連携を図りながら職業訓練を推進する。

さらに、障害者の福祉から就労への移行を促進するため、都道府県障害福祉計画（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第二十三号）第八十九条の規定に基づき、都道府県が定める計画をいう）を踏まえ、障害者福祉施策と密接な連携を図るものとする。

第四部 公共職業訓練の実施に当たり公共職業能力開発施設が行うべき事項等

一 関係機関との連携

公共職業能力開発施設は、公共職業訓練を実施するに当たっては、都道府県労働局、公共職業安定所、地方公共団体、労使団体等関係機関により構成される協議の場を活用し、人材ニーズに応じた効果的な職業訓練が質及び量の両面において十分に実施されるよう検討、協議及び必要な調整を行うものとする。

二 公共職業訓練の受講生の能力及び適性に応じた公共職業訓練の実施 公共職業能力開発施設は、シヨブ・カードを活用したキャリア・コンサルティング等、労働者のキャリア形成に資する情報提供及び相談援助を行い、公共職業訓練の受講者の能力及び適性に応じた公共職業訓練を実施するものとする。

○厚生労働省告示第百三十二号

薬事法施行規則（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、薬事法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）の一部を次のように改正する。  
平成二十六年三月三十一日 厚生労働大臣 田村 憲久

1の生物学的製剤の表細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)の項中

疫学試験法を用いるとき。

mlであるとき。

- 1 内容量が1mlであるとき。
- 40本
- 2 内容量が5mlであるとき。
- 8本

- 1 一元放射線
- 内容量が5
- 8本
- 2 HA合剤試
- 内容量が5
- 8本

○厚生労働省告示第百三十三号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十二条第一項及び薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第五十八条の規定に基づき、薬事法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(昭和三十八年厚生省告示第百三十九号)の一部を次のように改正し、平成二十六年四月一日から適用する。ただし、平成二十六年三月三十一日までに検定の申請のあるものに係る手数料については、なお従前の例による。

平成二十六年三月三十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

1の生物学的製剤の表インフルエンザワクチンの項中「624,600円」を「636,400円」に、「719,400円」を「732,300円」に改め、同表インフルエンザHAワクチンの項中「481,800円」を「490,800円」に、「654,500円」を「667,600円」に改め、同表細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)の項中「327,300円」を「332,600円」に、「42,200円」を「44,100円」に改め、同表沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)の項中「551,900円」を「563,000円」に、「44,400円」を「452,500円」に、「159,500円」を「161,600円」に改め、同表沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)の項中「280,600円」を「285,100円」に、「141,100円」を「141,700円」に、「159,500円」を「161,600円」に改め、同表乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H5N1株)の項中「462,200円」を「469,500円」に、「606,800円」を「616,300円」に改め、同表乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株)の項中「97,800円」を「99,300円」に、「457,100円」を「464,700円」に、「746,200円」を「758,400円」に、「606,800円」を「615,000円」に改め、同表乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H5N1株)の項中「410,000円」を「416,700円」に改め、同表乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの項中「3,862,700円」を「3,936,800円」に改め、同表乾燥弱毒生きたかぜワクチンの項中「27,424,400円」を「28,023,000円」に、「13,824,200円」を「13,885,000円」に、「867,100円」を「871,700円」に改め、同表アスチルブチン抗毒素(アスチルブチン抗毒素)の項中「226,900円」を「231,200円」に改め、同表乾燥ボツリヌスウイルス抗毒素(乾燥ボツリヌスウイルス抗毒素)の項中「253,300円」を「258,300円」に改め、同表不活化狂犬病ワクチンの項中「707,700円」を「724,300円」に改め、同表乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの項中「709,500円」を「726,600円」に改め、同表乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの項中「157,300円」を「160,200円」に改め、同表乾燥シブチリアウイルス抗毒素(乾燥シブチリアウイルス抗毒素)の項中「253,300円」を「258,300円」に改め、同表シブチリアウイルス抗毒素(乾燥シブチリアウイルス抗毒素)の項中「504,100円」を「516,100円」に改め、同表シブチリアウイルス破傷風混合ワクチン(シブチリアウイルス破傷風混合ワクチン)の項中「1,537,100円」を「1,575,600円」に、「898,400円」を「920,400円」に改め、同表水痘抗原の項中

「390,500円」を「399,300円」に改め、同表乾燥弱毒生水痘ワクチンの項中「818,800円」を「830,000円」に改め、同表乾燥チフスパラチフス混合ワクチンの項中「251,400円」を「255,800円」に改め、同表精製ツルクルリン(一般診断用)の項中「1417,800円」を「1426,700円」に改め、同表痘苗ワクチン(痘苗)の項中「612,400円」を「622,700円」に、「1706,600円」を「1714,300円」に改め、同表乾燥痘苗ワクチン(乾燥痘苗)の項中「612,400円」を「622,700円」に、「1,396,500円」を「1,411,800円」に改め、同表細胞培養痘苗ワクチンの項中「1,324,600円」を「1,341,900円」に、「693,700円」を「701,100円」に、「726,600円」を「734,900円」に改め、同表乾燥細胞培養痘苗ワクチンの項中「1,324,600円」を「1,341,900円」に、「1,383,600円」を「1,398,700円」に、「1,467,400円」を「1,484,900円」に改め、同表日本脳炎ワクチンの項中「774,400円」を「788,300円」に改め、同表乾燥日本脳炎ワクチンの項及び同表乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの項中「800,800円」を「815,400円」に改め、同表肺炎球菌ワクチンの項中「572,000円」を「581,600円」に改め、同表沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異シブチリア毒素結合型)の項中「448,100円」を「457,800円」に改め、同表沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異シブチリア毒素結合型)の項中「952,500円」を「973,500円」に改め、同表破傷風トキソイドの項及び同表沈降破傷風トキソイドの項中「951,800円」を「1,975,200円」に、「1,480,200円」を「1,491,300円」に改め、同表乾燥はぶちま抗毒素(乾燥はぶちま抗毒素)の項中「253,300円」を「258,300円」に改め、同表沈降B型肝炎ワクチンの項及び同表沈降B型肝炎ワクチン(DUCKER-14細胞由来)の項中「3,880,700円」を「3,954,300円」に改め、「3,834,000円」を「3,906,900円」に改め、同表組換え沈降B型肝炎ワクチン(チャイニーズ・ホームスター卵巣細胞由来)の項及び同表組換え沈降B型肝炎ワクチン(HBs抗原含有B型肝炎ワクチン(酵母由来)の項中「3,880,700円」を「3,954,300円」に改め、同表乾燥BCG勝脱内用(シブチリア株)の項、同表乾燥BCG勝脱内用(日本株)の項及び同表乾燥BCGワクチンの項中「112,100円」を「114,200円」に改め、同表組換え沈降2価ロアロアウイルス様粒子ワクチン(シブチリア株)の項中「377,500円」を「383,300円」に改め、同表組換え沈降4価ロアロアウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の項中「277,800円」を「281,700円」に改め、同表経口弱毒生きたロアロアウイルスワクチンの項中「1,090,500円」を「1,112,400円」に改め、同表ロアロアウイルスの項中「983,600円」を「999,900円」に改め、同表沈降精製ロアロアウイルスの項中「1,082,400円」を「1,108,200円」に改め、同表ロアロアウイルス混合ワクチンの項中「128,300円」を「131,300円」に、「1,568,800円」を「1,600,300円」に、「1,401,800円」を「1,429,000円」に改め、同表ロアロアウイルス破傷風混合ワクチンの項中「128,300円」を「131,300円」に、「117,800円」を「119,400円」に、「1,758,300円」を「1,795,300円」に改め、同表沈降精製ロアロアウイルス破傷風混合ワクチンの項中「128,300円」を「131,300円」に、「117,800円」を「119,400円」に改め、同表ロアロアウイルス破傷風不活化ロアロア(ヤブチン株)混合ワクチンの項中「128,300円」を「131,300円」に、「117,800円」を「119,400円」に、「773,500円」を「774,300円」に、「4,507,800円」を「4,615,500円」に改め、同表乾燥弱毒生きたロアロアワクチンの項中「30,652,100円」を「30,945,600円」に、「16,782,900円」を「16,858,000円」に、「27,072,000円」を「27,344,900円」に、「13,202,800円」を「13,257,300円」に、「909,000円」を「915,900円」に改め、同表乾燥ロアロアワクチン(破傷風トキソイド結合型)の項中「283,400円」を「287,700円」に改め、同表乾燥ロアロアワクチン(破傷風トキソイド結合型)の項中「283,400円」を「287,700円」に改め、同表乾燥ボツリヌス抗毒素(乾燥ボツリヌス抗毒素)の項中「253,300円」を「258,300円」に改め、同表経口生きたロアロアワクチンの項中「49,237,300円」を「50,251,800円」に、「1,193,600円」を「1,274,400円」に改め、同表不活化ロアロアワクチン(ロアロアワクチン)の項中「1,374,400円」を「1,301,600円」に改め、同表乾燥弱毒生きたロアロアワクチンの項中「32,617,400円」を「33,070,300円」に、「12,524,800円」を「12,581,400円」に、「587,500円」を「573,200円」に改め、同表乾燥弱毒生きたロアロアワクチン(混合ワクチン)の項中「2,537,600円」を「2,549,100円」に改め、同表乾燥弱毒生きたロアロアワクチンの項中「2,068,700円」を「2,086,100円」に改め、同表乾燥はぶちま抗毒素(乾燥はぶちま抗毒素)の項中「253,300円」を「258,300円」に改め、同表5価経口弱毒生きたロアロア

薬事法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案新旧対照表

○薬事法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）

（傍線部分は改正部分）

改 正 条 文		現 行	
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量			
生物学的製剤		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
(略)	(略)	(略)	(略)
インフルエンザ HAワクチン	(略)	(略)	インフルエンザ HAワクチン
細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	1 一元放射免疫拡散試験を用いるとき。 327,300円 2 HA含量試験法を用いるとき。 142,200円	1 容量が1mlであるとき。 40本 2 容量が5mlであるとき。 8本	細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)
沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	中間段階 (略)	(略)	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)
	最終段階 (略)	(略)	
(略)	(略)	(略)	(略)
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量			
生物学的製剤		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
(略)	(略)	(略)	(略)
インフルエンザ HAワクチン	(略)	(略)	インフルエンザ HAワクチン
細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	1 一元放射免疫拡散試験を用いるとき。 327,300円 2 HA含量試験法を用いるとき。 142,200円	1 一元放射免疫試験法を用いるとき。 内容量が5mlであるとき。 8本 2 HA含量試験法を用いるとき。 内容量が5mlであるとき。 8本	細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)
沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	中間段階 (略)	(略)	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)
	最終段階 (略)	(略)	
(略)	(略)	(略)	(略)