

薬食監麻発 0728 第 1 号  
平成 27 年 7 月 28 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)

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改正について（通知）

平成 27 年厚生労働省告示第 325 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

インフルエンザHAワクチンの生物学的製剤基準（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、当該基準内容の一部を準用する検定告示についても、その手数料、試験品の数量及び検定基準の一部を改正したこと。

2 適用時期

公布日（平成 27 年 7 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。)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。

## (別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

(下線部分は改正部分)

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)		35	
沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階	35	
	最終段階	35	
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 (H5N1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	120	
	最終段階	60	
ガスエソウマ抗毒素 (ガスエソ抗毒素)		70	
乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエソ抗毒素)		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	
コレラワクチン		60	
乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)		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	
ジフテリア破傷風混合トキソイド		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)
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
経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン		70
百日せきワクチン		100
沈降精製百日せきワクチン		100
百日せきジフテリア混合ワクチン	中間段階	100
	最終段階	100
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
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
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

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
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
乾燥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 <sub>o</sub> ) 人免疫グロブリン	50
乾燥抗D (Rh <sub>o</sub> ) 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
人ハプトグロビン	60

(備考) 再抜き取り、再試験に要する期間を含まない。

1の生物学的製剤の表インフルエンザH Aワクチンの項を次のように定める。

<p>インフルエンザH Aワクチン</p>	<p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 652,300円</p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。 802,400円</p>	<p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用するとき。 小分製品につき (1) 内容量が0.25mLであるとき、186本 (2) 内容量が0.5mLであるとき、106本 (3) 内容量が1 mLであるとき、54本 (4) 内容量が10mLであるとき、7本</p> <p>原液につき 1 容器1 mLのもの2本</p> <p>2 一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用しないとき又は卵中和試験法を用いるとき。 小分製品につき (1) 内容量が0.25mLであるとき、246本 (2) 内容量が0.5mLであるとき、136本 (3) 内容量が1 mLであるとき、69本 (4) 内容量が10mLであるとき、7本</p>
-----------------------	--	---

2の生物学的製剤の項インフルエンザH Aワクチンの目に次のただし書を加える。  
ただし、3.2.9.1において換液として原液を使用するときは、既に当該試験を行った製造番号の原液については省略することができる。

○厚生労働省告示第三百二十五号

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）第四十三條第一項、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）第五十八條及び第六十條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）第九十九條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（昭和二十八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。

平成二十七年七月二十八日

厚生労働大臣 塩崎 恭久