

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の一部を改正する件（案）新旧対照表

（横線部分は改正部分）

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一二七十九号）

改 正 案			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			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		
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)		
乾燥BCG膀胱内 用(コンノート株)	112,100円	小分製品につき内容量が液状製 剤として3mLに相当する量である とき。 25本	乾燥BCG膀胱内 用(コンノート株)	319,600円	小分製品につき 内容量が液状製剤として3mLに 相当する量であるとき。 32本
乾燥BCG膀胱内 用(日本株)	112,100円	小分製品につき内容量が液状製 剤として0.5mL又は1mLに相当す る量であるとき。 23本	乾燥BCG 膀胱内用 (日本株)	207,200円	最終バルクにつき 1mL中80mgの濃度において5mL のもの 2本
			最終 段階	112,100円	小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mL 又は1mLに相当する量である とき。 23本
乾燥BCGワクチ ン	112,100円	1 小分製品につき内容量が液状 製剤として0.15mLに相当する量 であるとき。 40本 2 小分製品につき内容量が液状	乾燥BCG ワクチン	207,200円	最終バルクにつき 1mL中80.0mgの濃度において5 mLのもの 2本
			中間 段階		

		製剤として0.5mL又は1 mLに相当する量であるとき。 23本
(略)		

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)の条の3.4.1及び乾燥BCG膀胱内用(日本株)の条の3.3.7に規定する試験法によるものとする。

(削除)

乾燥BCG膀胱内用(日本株)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用(日本株)の条の3.3.1及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

(削除)

乾燥BCGワクチン

生物学的製剤基準の乾燥BCGワクチンの条の3.3.1及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

	最終段階	112,100円	小分製品につき 1 内容量が液状製剤として0.15 mLに相当する量であるとき。 40本 2 内容量が液状製剤として0.5 mL又は1 mLに相当する量であるとき。 23本
(略)			

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)の条の3.4.1及び3.4.8並びに乾燥BCG膀胱内用(日本株)の条の3.3.6及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCG膀胱内用(日本株)(中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用(日本株)の条の3.2.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCG膀胱内用(日本株)(最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用(日本株)の条の3.3.1及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCGワクチン(中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCGワクチンの条の3.2.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCGワクチン(最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCGワクチンの条の3.3.1及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)