

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

(傍線部分は改正部分)

○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二百七十九号）

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)	(略)	(略)		(略)	(略)
沈降インフルエザワクチン（H5N1株）	中間段階	(略)	(略)	沈降インフルエザワクチン（H5N1株）	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	(略)	(略)		最終段階	(略)	(略)
沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	中間段階	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>280,600円</u> 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>141,100円</u>	1 一元放射免疫試験法を用いるとき。 <u>内容量が10mLであるとき。</u> 1本 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>第2分画プール液につき</u> <u>1容器0.5mL入りのもの1本</u>	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
	最終段階	<u>159,500円</u>	小分製品につき <u>内容量が10mLであるとき。</u> 9本				
乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）		(略)	(略)	乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）		(略)	(略)
乳濁細胞培養イ		1 専用混和液が同	1 専用混和液が同一の製造番号	(新設)		(新設)	(新設)

インフルエンザH
Aワクチン（H
5N1株）

一の製造番号のも
ので構成されると
き。ただし、スク
ワレン含量試験及
びトコフェロール
含量試験を省略す
る場合にあつて
は、97,800円を減
じた額とする。

（1）一元放射免疫
拡散試験法を用
いるとき。

457,100円

（2）HA含量試験
法を用いると
き。

317,700円

2 専用混和液が2
種類の製造番号の
もので構成される
とき。ただし、ス
クワレン含量試験
及びトコフェロー
ル含量試験を省略
する場合にあつて
は、当該試験を省
略する専用混和液
の製造番号1種類
につき97,800円を
減じた額とする。

（1）一元放射免疫
拡散試験法を用

のもので構成される

抗原製剤につき

内容量が2.5mLである

13本

専用混和液につき

内容量が2.5mLである

7本

ただし、スクワレン含量試験
及びトコフェロール含量試験を
省略する場合にあつては、3本
を減じた本数とする。

2 専用混和液が2種類の製造番
号のもので構成される

抗原製剤につき

内容量が2.5mLである

17本

専用混和液につき

内容量が2.5mLである

製造番号ごとに7本

ただし、スクワレン含量試験
及びトコフェロール含量試験を
省略する場合にあつては、当該
試験を省略する製造番号の専用
混和液につき3本を減じた本数
とする。

3 専用混和液が3種類の製造番
号のもので構成される

抗原製剤につき

内容量が2.5mLである

21本

専用混和液につき

内容量が2.5mLである

	<p>いるとき。 <u>601,700円</u> (2) HA含量試験 <u>法を用いると き。</u> <u>462,200円</u> 3 専用混和液が3 <u>種類の製造番号の もので構成される とき。ただし、ス クワレン含量試験 及びトコフェロー ル含量試験を省略 する場合にあつて は、当該試験を省 略する専用混和液 の製造番号1種類 につき97,800円を 減じた額とする。</u> (1) 一元放射免疫 <u>拡散試験法を用 いるとき。</u> <u>746,200円</u> (2) HA含量試験 <u>法を用いると き。</u> <u>606,800円</u></p>	<p><u>製造番号ごとに7本 ただし、スクワレン含量試験 及びトコフェロール含量試験を 省略する場合にあつては、当該 試験を省略する製造番号の専用 混和液につき3本を減じた本数 とする。</u></p>			
乳濁細胞培養A 型インフルエン ザHAワクチン (H1N1株)	(略)	(略)	乳濁細胞培養A 型インフルエン ザHAワクチン (H1N1株)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

沈降インフルエンザワクチン (H5N1株) (最終段階)

(略)

沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株) (中間段階)

生物学的製剤基準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株) の条の3.3.2に規定する試験法によるものとする。

沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株) (最終段階)

生物学的製剤基準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株) の条の3.4.2、3.4.6及び3.4.7に規定する試験法によるものとする。

乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

(略)

乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H5N1株)

生物学的製剤基準の乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H5N1株) の条3.4.1.2、3.4.1.5、3.4.1.7、3.4.2.2及び3.4.2.3に規定する試験法によるものとする。ただし、3.4.2.2及び3.4.2.3については、既に当該試験を行い、その品質が生物学的製剤基準に適合することが保証されている製造番号の専用混和液については省略することができる。

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

沈降インフルエンザワクチン (H5N1株) (最終段階)

(略)

(新設)

(新設)

乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

(略)

(新設)

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

(略)