

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 新旧対照表

○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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後			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)
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	(略)	(略)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	(略)	(略)
<u>沈降ヘモフィルスb型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)</u>	381,100円	<u>内容量が0.5mLであるとき。 51本</u>	<u>(新設)</u>	<u>(新設)</u>	<u>(新設)</u>
発しんチフスワクチン	(略)	(略)	発しんチフスワクチン	(略)	(略)
2 検定基準 生物学的製剤 (略) 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） (略) <u>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</u>			2 検定基準 生物学的製剤 (略) 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） (略) <u>(新設)</u>		

ワクチン(中間段階)

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3(3.1.3.1を除く。)又は破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法によるものとする。ただし、試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

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(最終段階)

生物学的製剤基準の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)混合ワクチンの条の3.3(3.3.1、3.3.2、3.3.4、3.3.6及び3.3.11を除く。)に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生風しんワクチン(中間段階)

(略)

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)

(略)

沈降ヘモフィルスb型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)

生物学的製剤基準の沈降ヘモフィルスb型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の条の3.3.3、3.3.4、3.3.5及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

発しんチフスワクチン

(略)

乾燥弱毒生風しんワクチン(中間段階)

(略)

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)

(略)

(新設)

発しんチフスワクチン

(略)