

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)

○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（昭和二十八年厚生省告示第一百七十九号）

改 正 案			現 行																										
<p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量</p> <p><u>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）第九十七条第一項ただし書の規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて、同時に一の検定申請書において申請される検定の申請は、その手数料及び試験品の数量については、一件の申請とみなす。</u></p> <p>生物学的製剤</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検定を受けるべき医薬品</th> <th>手 数 料</th> <th>試験品の数量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インフルエンザワクチン</td> <td> <p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>765,000円</u></p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>883,800円</u></p> </td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>インフルエンザHAワクチン</td> <td> <p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>614,200円</u></p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>802,400円</u></p> </td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>細胞培養インフルエンザ</td> <td> <p>1 一元放射免疫拡散</p> </td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>			検定を受けるべき医薬品	手 数 料	試験品の数量	インフルエンザワクチン	<p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>765,000円</u></p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>883,800円</u></p>	(略)	インフルエンザHAワクチン	<p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>614,200円</u></p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>802,400円</u></p>	(略)	細胞培養インフルエンザ	<p>1 一元放射免疫拡散</p>	(略)	<p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量</p> <p>生物学的製剤</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検定を受けるべき医薬品</th> <th>手 数 料</th> <th>試験品の数量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>インフルエンザワクチン</td> <td> <p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>636,400円</u></p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>732,300円</u></p> </td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>インフルエンザHAワクチン</td> <td> <p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>490,800円</u></p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>667,600円</u></p> </td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>細胞培養インフルエンザ</td> <td> <p>1 一元放射免疫拡散</p> </td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>			検定を受けるべき医薬品	手 数 料	試験品の数量	インフルエンザワクチン	<p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>636,400円</u></p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>732,300円</u></p>	(略)	インフルエンザHAワクチン	<p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>490,800円</u></p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>667,600円</u></p>	(略)	細胞培養インフルエンザ	<p>1 一元放射免疫拡散</p>	(略)
検定を受けるべき医薬品	手 数 料	試験品の数量																											
インフルエンザワクチン	<p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>765,000円</u></p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>883,800円</u></p>	(略)																											
インフルエンザHAワクチン	<p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>614,200円</u></p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>802,400円</u></p>	(略)																											
細胞培養インフルエンザ	<p>1 一元放射免疫拡散</p>	(略)																											
検定を受けるべき医薬品	手 数 料	試験品の数量																											
インフルエンザワクチン	<p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>636,400円</u></p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>732,300円</u></p>	(略)																											
インフルエンザHAワクチン	<p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>490,800円</u></p> <p>2 卵中和試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>667,600円</u></p>	(略)																											
細胞培養インフルエンザ	<p>1 一元放射免疫拡散</p>	(略)																											

ワクチン(H5N1株)		試験法を用いるとき。 424,400円 2 HA含量試験法を用いるとき。 229,500円		ワクチン(H5N1株)		試験法を用いるとき。 332,600円 2 HA含量試験法を用いるとき。 144,100円	
沈降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。 571,800円 2 HA含量試験法を用いるとき。 459,600円	(略)	沈降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。 563,000円 2 HA含量試験法を用いるとき。 452,500円	(略)
	最終段階	250,900円	(略)		最終段階	161,600円	(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。 305,600円 2 HA含量試験法を用いるとき。 149,900円	(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。 285,100円 2 HA含量試験法を用いるとき。 141,700円	(略)
	最終段階	250,900円	(略)		最終段階	161,600円	(略)
乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)		1 専用混和液が同一製造番号のもので構成されるとき。 579,400円	(略)	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)		1 専用混和液が同一製造番号のもので構成されるとき。 469,500円	(略)

	<p>2 専用混和液が2種類以上の製造番号のもので構成されるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>785,200円</u></p>			<p>2 専用混和液が2種類以上の製造番号のもので構成されるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>616,300円</u></p>	
乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株)	<p>1 専用混和液が同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っては、<u>110,000円</u>を減じた額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>577,900円</u></p> <p>(2) HA含量試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>422,200円</u></p> <p>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っては、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<u>110,000円</u>を減じ</p>	(略)	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株)	<p>1 専用混和液が同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っては、<u>99,300円</u>を減じた額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>464,700円</u></p> <p>(2) HA含量試験法を用いるとき。</p> <p style="text-align: right;"><u>321,400円</u></p> <p>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っては、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<u>99,300円</u>を減じた</p>	(略)

	<p>た額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>784,100円</u></p> <p>(2) HA含量試験法を用いるとき。 <u>628,400円</u></p> <p>3 専用混和液が3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<u>110,000円</u>を減じた額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>990,200円</u></p> <p>(2) HA含量試験法を用いるとき。 <u>834,500円</u></p>			<p>額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>611,600円</u></p> <p>(2) HA含量試験法を用いるとき。 <u>468,200円</u></p> <p>3 専用混和液が3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<u>99,300円</u>を減じた額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>758,400円</u></p> <p>(2) HA含量試験法を用いるとき。 <u>615,000円</u></p>	
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	<u>519,200円</u>	(略)	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)	<u>416,700円</u>	(略)
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	<u>4,273,100円</u>	(略)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	<u>3,935,800円</u>	(略)

乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン	中間 段階	1 神経毒力試験を行 うものであるとき。 <u>25,635,800円</u> 2 神経毒力試験を行 わないものであると き。 <u>10,975,700円</u>	原液を最終バルクと 同濃度に希釈したもの につき <u>300mL</u>	乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン	中間 段階	1 神経毒力試験を行 うものであるとき。 <u>28,023,000円</u> 2 神経毒力試験を行 わないものであると き。 <u>13,885,000円</u>	原液を最終バルクと 同濃度に希釈したもの につき <u>380mL</u>
	最 終 段 階	<u>948,700円</u>	(略)			最 終 段 階	<u>871,700円</u>
ガスエソウマ抗毒素（ガ スエソ抗毒素）		<u>310,300円</u>	(略)	ガスエソウマ抗毒素（ガ スエソ抗毒素）		<u>231,200円</u>	(略)
乾燥ガスエソウマ抗毒素 （乾燥ガスエソ抗毒素）		<u>342,700円</u>	(略)	乾燥ガスエソウマ抗毒素 （乾燥ガスエソ抗毒素）		<u>258,300円</u>	(略)
不活化狂犬病ワクチン		<u>922,600円</u>	(略)	不活化狂犬病ワクチン		<u>724,300円</u>	(略)
乾燥組織培養不活化狂犬 病ワクチン		<u>920,400円</u>	(略)	乾燥組織培養不活化狂犬 病ワクチン		<u>726,600円</u>	(略)
コレラワクチン		<u>257,100円</u>	(略)	コレラワクチン		<u>160,200円</u>	(略)
乾燥ジフテリアウマ抗毒 素（乾燥ジフテリア抗毒 素）		<u>342,700円</u>	(略)	乾燥ジフテリアウマ抗毒 素（乾燥ジフテリア抗毒 素）		<u>258,300円</u>	(略)
ジフテリアトキソイド		1 モルモットを使用 するとき。 <u>1,241,400円</u> 2 マウスを使用する とき。 <u>695,400円</u>	(略)	ジフテリアトキソイド		1 モルモットを使用 するとき。 <u>687,400円</u> 2 マウスを使用する とき。 <u>516,100円</u>	(略)
沈降ジフテリアトキソイ ド		1 モルモットを使用 するとき。 <u>1,241,400円</u>	(略)	沈降ジフテリアトキソイ ド		1 モルモットを使用 するとき。 <u>687,400円</u>	(略)

	2 マウスを使用するとき。 <u>695,400円</u>			2 マウスを使用するとき。 <u>516,100円</u>	
成人用沈降ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,241,400円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>695,400円</u>	(略)		1 モルモットを使用するとき。 <u>687,400円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>516,100円</u>	(略)
ジフテリア破傷風混合トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>2,615,700円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,235,800円</u>	(略)		1 モルモットを使用するとき。 <u>1,575,600円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>920,400円</u>	(略)
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>2,615,700円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,235,800円</u>	(略)		1 モルモットを使用するとき。 <u>1,575,600円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>920,400円</u>	(略)
水痘抗原	<u>433,500円</u>	(略)		<u>399,300円</u>	(略)
乾燥弱毒生水痘ワクチン	<u>952,100円</u>	(略)		<u>830,000円</u>	(略)
4 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)	<u>253,500円</u>	(略)		<u>171,800円</u>	(略)
腸チフスパラチフス混合ワクチン	<u>395,600円</u>	(略)		<u>255,800円</u>	(略)
精製ツベルクリン (一般診断用)	<u>511,700円</u>	(略)		<u>426,700円</u>	(略)
痘そうワクチン (痘苗)	<u>709,100円</u>	(略)	中間	<u>622,700円</u>	(略)

	段階				段階		
	最終段階	<u>765,300円</u>	(略)		最終段階	<u>714,300円</u>	(略)
乾燥痘そうワクチン (乾燥痘苗)	中間段階	<u>709,100円</u>	(略)	乾燥痘そうワクチン (乾燥痘苗)	中間段階	<u>622,700円</u>	(略)
	最終段階	<u>1,497,200円</u>	(略)		最終段階	<u>1,411,800円</u>	(略)
細胞培養痘そうワクチン	中間段階	<u>1,421,900円</u>	<u>原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき</u> (略)	細胞培養痘そうワクチン	中間段階	<u>1,341,900円</u>	<u>最終バルクにつき</u> (略)
	最終段階	1 ポック形成単位測定法を用いるとき。 <u>748,800円</u> 2 プラーク形成単位測定法を用いるとき。 <u>821,600円</u>	(略)		最終段階	1 ポック形成単位測定法を用いるとき。 <u>701,100円</u> 2 プラーク形成単位測定法を用いるとき。 <u>734,900円</u>	(略)
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	<u>1,421,900円</u>	<u>原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき</u> (略)	乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	<u>1,341,900円</u>	<u>最終バルクにつき</u> (略)
	最終段階	1 ポック形成単位測定法を用いるとき。 <u>781,200円</u>	小分製品につき 1 内容量が25人分であるとき。		最終段階	1 ポック形成単位測定法を用いるとき。 <u>1,398,700円</u>	小分製品につき 1 内容量が25人分であるとき。

	階	2 プラーク形成単位測定法を用いるとき。 854,000円	<u>25本</u> 2 内容量が50人分であるとき。 <u>20本</u>		階	2 プラーク形成単位測定法を用いるとき。 1,484,900円	<u>40本</u> 2 内容量が50人分であるとき。 <u>30本</u>
日本脳炎ワクチン		<u>833,700円</u>	(略)	日本脳炎ワクチン		<u>788,300円</u>	(略)
乾燥日本脳炎ワクチン		<u>866,100円</u>	(略)	乾燥日本脳炎ワクチン		<u>815,400円</u>	(略)
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		<u>808,300円</u>	内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 <u>86本</u>	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		<u>815,400円</u>	内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 <u>98本</u>
肺炎球菌ワクチン		<u>606,800円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>55本</u>	肺炎球菌ワクチン		<u>581,600円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>65本</u>
沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		<u>484,000円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>30本</u>	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		<u>457,800円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>32本</u>
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		<u>1,340,100円</u>	(略)	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		<u>973,500円</u>	(略)
破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 1,492,200円 2 マウスを使用するとき。 658,200円	(略)	(略)	破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 975,200円 2 マウスを使用するとき。 491,300円	(略)	(略)
沈降破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 1,492,200円 2 マウスを使用するとき。 658,200円	(略)	(略)	沈降破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 975,200円 2 マウスを使用するとき。 491,300円	(略)	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素（乾		<u>342,700円</u>	(略)	乾燥はぶウマ抗毒素（乾		<u>258,300円</u>	(略)

燥はぶ抗毒素)			燥はぶ抗毒素)		
沈降B型肝炎ワクチン	<u>4,291,600円</u>	(略)	沈降B型肝炎ワクチン	<u>3,954,300円</u>	(略)
沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	<u>4,291,600円</u>	(略)	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	<u>3,954,300円</u>	(略)
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 4,291,600円 2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 4,195,600円	(略)	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 3,954,300円 2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 3,906,900円	(略)
組換え沈降B型肝炎ワクチン(チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞由来)	<u>4,291,600円</u>	(略)	組換え沈降B型肝炎ワクチン(チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞由来)	<u>3,954,300円</u>	(略)
組換え沈降pre-S2抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン(酵母由来)	<u>4,291,600円</u>	(略)	組換え沈降pre-S2抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン(酵母由来)	<u>3,954,300円</u>	(略)
乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)	<u>152,400円</u>	(略)	乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)	<u>114,200円</u>	(略)
乾燥BCG膀胱内用(日本株)	<u>152,400円</u>	(略)	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	<u>114,200円</u>	(略)
乾燥BCGワクチン	<u>152,400円</u>	(略)	乾燥BCGワクチン	<u>114,200円</u>	(略)
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)	<u>510,500円</u>	(略)	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)	<u>383,300円</u>	(略)
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)	<u>380,000円</u>	(略)	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)	<u>281,700円</u>	(略)
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	<u>1,053,600円</u>	(略)	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	<u>1,112,400円</u>	(略)

百日せきワクチン		<u>1,182,000円</u>	(略)	百日せきワクチン		<u>999,900円</u>	(略)
沈降精製百日せきワクチン		<u>1,348,500円</u>	(略)	沈降精製百日せきワクチン		<u>1,108,200円</u>	(略)
百日せきジフテリア混合ワクチン	中間段階	百日せきジフテリア混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液につき <u>195,400円</u>	(略)	百日せきジフテリア混合ワクチン	中間段階	百日せきジフテリア混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液につき <u>131,300円</u>	(略)
	最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>2,305,500円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,759,500円</u>	(略)		最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,600,300円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,429,000円</u>	(略)
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間段階	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につき <u>195,400円</u>	(略)	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間段階	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につき <u>131,300円</u>	(略)
		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につき <u>179,900円</u>	(略)			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につき <u>119,400円</u>	(略)
	最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>3,617,500円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>2,237,500円</u>	(略)		最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>2,450,500円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,795,300円</u>	(略)
沈降精製百日せきジ	中	沈降精製百日せきジ	(略)	沈降精製百日せきジ	中	沈降精製百日せきジ	(略)

フテリア破傷風混合ワクチン	間段階	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につき <u>195,400円</u>		フテリア破傷風混合ワクチン	間段階	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につき <u>131,300円</u>	
		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につき <u>179,900円</u>	(略)			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につき <u>119,400円</u>	(略)
	最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>3,668,300円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>2,288,300円</u>	小分製品につき 1 容量が0.5mLであるとき。 <u>121本</u> 2 容量が1mLであるとき。 <u>70本</u> 3 容量が5mLであるとき。 <u>27本</u> 4 容量が10mLであるとき。 <u>20本</u>	最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>2,558,900円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,903,700円</u>	小分製品につき 1 容量が0.5mLであるとき。 <u>125本</u> 2 容量が1mLであるとき。 <u>72本</u> 3 容量が5mLであるとき。 <u>28本</u> 4 容量が10mLであるとき。 <u>21本</u>	
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	中間段階	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につき <u>195,400円</u>	(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	中間段階	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につき <u>131,300円</u>	(略)
		沈降精製百日せきジ	(略)			沈降精製百日せきジ	(略)

		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につき <u>179,900円</u>				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につき <u>119,400円</u>	
		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価混合原液につき <u>790,200円</u>	(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）混合ワクチンに使用するポリオウイルス3価混合原液につき <u>774,300円</u>	(略)
	最終段階	<u>5,202,000円</u>	(略)		最終段階	<u>4,615,500円</u>	(略)
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	中間段階	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につき <u>195,400円</u>	(略)	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	中間段階	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につき <u>131,300円</u>	(略)
		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につき <u>179,900円</u>	(略)			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につき <u>119,400円</u>	(略)
	最	<u>3,622,700円</u>			最	<u>3,118,900円</u>	

乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	<p>1 ウズラ胚細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合</p> <p>(1) 神経毒力試験を行うものであるとき。 <u>28,695,600円</u></p> <p>(2) 神経毒力試験を行わないものであるとき。 <u>14,090,500円</u></p> <p>2 ウサギ腎細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合</p> <p>(1) 神経毒力試験を行うものであるとき。 <u>24,969,900円</u></p> <p>(2) 神経毒力試験を行わないものであるとき。 <u>10,364,700円</u></p>	<p>原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき <u>300mL</u></p>	乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	<p>1 ウズラ胚細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合</p> <p>(1) 神経毒力試験を行うものであるとき。 <u>30,945,600円</u></p> <p>(2) 神経毒力試験を行わないものであるとき。 <u>16,858,000円</u></p> <p>2 ウサギ腎細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合</p> <p>(1) 神経毒力試験を行うものであるとき。 <u>27,344,900円</u></p> <p>(2) 神経毒力試験を行わないものであるとき。 <u>13,257,300円</u></p>	<p>原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき <u>360mL</u></p>
	最終段階	<u>1,006,000円</u>	(略)		最終段階	<u>915,900円</u>	(略)
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン		<u>387,200円</u>	(略)	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン		<u>287,700円</u>	(略)

クチン（破傷風トキソイド結合体）				クチン（破傷風トキソイド結合体）			
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）		504,200円	（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）		381,100円	（略）
発しんチフスワクチン		853,100円	（略）	発しんチフスワクチン		522,500円	（略）
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）		342,700円	（略）	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）		258,300円	（略）
経口生ポリオワクチン	中間段階	各型の単価バルクウイルス浮遊液につき 51,349,500円	（略）	経口生ポリオワクチン	中間段階	各型の単価バルクウイルス浮遊液につき 50,254,800円	（略）
	最終段階	7,564,000円	（略）		最終段階	7,276,000円	（略）
不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）		1,313,700円	（略）	不活性ポリオワクチン（ソークワクチン）		1,301,600円	（略）
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	1 神経毒力試験を行うものであるとき。 30,678,100円 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 9,673,800円	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき 300mL	乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	1 神経毒力試験を行うものであるとき。 33,070,300円 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 12,581,400円	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき 380mL
	最終段階	955,100円	（略）		最終段階	873,200円	（略）
乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混		（略）		乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混		（略）	

合ワクチン	段階			合ワクチン	段階		
	最終段階	<u>2,787,300円</u>	(略)		最終段階	<u>2,549,100円</u>	(略)
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	(略)		乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	(略)	
	最終段階	<u>2,284,500円</u>	(略)		最終段階	<u>2,086,100円</u>	(略)
乾燥まむしウマ抗毒素 (乾燥まむし抗毒素)		<u>342,700円</u>	(略)	乾燥まむしウマ抗毒素 (乾燥まむし抗毒素)		<u>258,300円</u>	(略)
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン		<u>2,175,900円</u>	(略)	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン		<u>2,231,900円</u>	(略)
ワイル病秋やみ混合ワクチン		<u>808,700円</u>	(略)	ワイル病秋やみ混合ワクチン		<u>586,500円</u>	(略)
加熱人血漿たん白 ^{しょう}	1 発熱試験法による とき。 <u>154,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>134,800円</u>	(略)		加熱人血漿たん白 ^{しょう}	1 発熱試験法による とき。 <u>141,700円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>124,400円</u>	(略)	
人血清アルブミン	1 発熱試験法による とき。 <u>154,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>134,800円</u>	(略)		人血清アルブミン	1 発熱試験法による とき。 <u>141,700円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>124,400円</u>	(略)	

乾燥人フィブリノゲン	165,400円	内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 3本	乾燥人フィブリノゲン	1 発熱試験法によるとき。 262,300円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 245,000円	内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 4本
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	86,000円	内容量が液状製剤として5mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。 2本	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	1 発熱試験法によるとき。 246,700円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 229,400円	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が液状製剤として5mL、10mL、15mL又は20mLに相当する量であるとき。 5本 (2) 内容量が液状製剤として25mL、30mL、40mL、又は50mLに相当する量であるとき。 4本 2 エンドトキシン試験法によるとき。 (1) 内容量が液状製剤として5mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。 4本
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子	419,700円	(略)	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子	363,500円	(略)

人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 <u>396,900円</u> 2 エンドトキシン試 験法によるとき。 <u>376,800円</u>	(略)	人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 <u>356,000円</u> 2 エンドトキシン試 験法によるとき。 <u>338,700円</u>	(略)
アルキル化人免疫グロブ リン	<u>456,300円</u>	(略)	アルキル化人免疫グロブ リン	<u>413,000円</u>	(略)
乾燥イオン交換樹脂処理 人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 <u>493,300円</u> 2 エンドトキシン試 験法によるとき。 <u>473,200円</u>	(略)	乾燥イオン交換樹脂処理 人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 <u>442,800円</u> 2 エンドトキシン試 験法によるとき。 <u>425,400円</u>	(略)
乾燥スルホ化人免疫グロ ブリン	<u>373,400円</u>	<u>内容量が液状製剤と して5mL、10mL、20mL、 50mL又は100mLに相当す る量であるとき。</u> <u>3本</u>	乾燥スルホ化人免疫グロ ブリン	1 発熱試験法による とき。 <u>454,300円</u> 2 エンドトキシン試 験法によるとき。 <u>436,900円</u>	1 発熱試験法による とき。 <u>(1) 内容量が液状製 剤として5mLに相当 する量であるとき。</u> <u>18本</u> <u>(2) 内容量が液状製 剤として10mLに相 当する量であるとき。</u> <u>11本</u> <u>(3) 内容量が液状製 剤として20mLに相 当する量であるとき。</u> <u>7本</u> <u>(4) 内容量が液状製</u>

					<p>剤として50mLに相当する量であるとき。</p> <p>5本</p> <p>(5) 内容量が液状製剤として100mLに相当する量であるとき。</p> <p>4本</p> <p>2 エンドトキシン試験法によるとき。</p> <p>内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。</p> <p>4本</p>
pH4 処理酸性人免疫グロブリン	357,400円	<p>内容量が10mL、50mL又は100mLであるとき。</p> <p>2本</p>	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	<p>1 発熱試験法によるとき。</p> <p>442,800円</p> <p>2 エンドトキシン試験法によるとき。</p> <p>425,400円</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。</p> <p>(1) 内容量が10mLであるとき。</p> <p>10本</p> <p>(2) 内容量が50mLであるとき。</p> <p>4本</p> <p>(3) 内容量が100mLであるとき。</p> <p>3本</p> <p>2 エンドトキシン試験法によるとき。</p> <p>内容量が10mL、50mL又は100mLであると</p>

					き。 3本
pH4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	473,200円	(略)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	425,400円	(略)
乾燥pH4 処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 493,300円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 473,200円	(略)	乾燥pH4 処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 442,800円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 425,400円	(略)
乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン	509,200円	(略)	乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン	454,300円	(略)
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 154,900円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 134,800円	(略)	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 141,700円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 124,400円	(略)
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	357,400円	内容量が5mL、10mL、20mL、50mL、100mL又は200mLであるとき。 2本	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 442,800円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 425,400円	1 発熱試験法による とき。 (1) 内容量が5mLであるとき。 17本 (2) 内容量が10mLであるとき。 10本 (3) 内容量が20mLであるとき。 6本 (4) 内容量が50mLであるとき。 4本

					(5) 内容量が100mL又は200mLであるとき。 3本 2 エンドトキシン試験法によるとき。 内容量が5mL、10mL、20mL、50mL、100mL又は200mLであるとき。 3本
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	357,400円	内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 2本	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 442,800円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 425,400円	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 17本 (2) 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 10本 (3) 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 6本 (4) 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 4本

					(5) 内容量が液状製剤として100mLに相当する量であるとき。 3本 2 エンドトキシン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 3本
抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 533,800円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 513,700円	(略)	抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 504,600円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 487,200円	(略)
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 533,800円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 513,700円	(略)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 504,600円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 487,200円	(略)
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 630,100円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 610,000円	(略)	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 591,300円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 573,900円	(略)
乾燥ポリエチレングリコ	630,100円	(略)	乾燥ポリエチレングリコ	591,300円	(略)

ール処理抗HBs人免疫グロブリン			ール処理抗HBs人免疫グロブリン		
抗D (Rho) 人免疫グロブリン	<u>193,300円</u>	(略)	抗D (Rho) 人免疫グロブリン	<u>175,200円</u>	(略)
乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 <u>193,300円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>173,200円</u>	(略)	乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 <u>175,200円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>157,900円</u>	(略)
抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 <u>391,100円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>371,000円</u>	(略)	抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 <u>355,300円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>337,900円</u>	(略)
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 <u>391,100円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>371,000円</u>	(略)	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法による とき。 <u>355,300円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>337,900円</u>	(略)
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	1 発熱試験法による とき。 <u>487,500円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>467,400円</u>	(略)	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	1 発熱試験法による とき。 <u>442,000円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>424,600円</u>	(略)
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	<u>487,500円</u>	(略)	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	<u>442,000円</u>	(略)
乾燥濃縮人アンチトロン	<u>298,400円</u>	(略)	乾燥濃縮人アンチトロン	<u>262,600円</u>	(略)

ビンⅢ		
人ハプトグロビン	93,300円	内容量が100mLであるとき。 2本

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の3.3(3.3.1、3.3.2.1、3.3.3を除く。)に規程する試験法によるものとする。

(略)

乾燥細胞培養痘そうワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥細胞培養痘そうワクチンの条の3.4.1及び3.4.3に規程する試験法によるものとする。

(略)

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの条の3.4.3、3.3.7、3.3.8及び3.3.9に規程する試験法によるものとする。

肺炎球菌ワクチン

生物学的製剤基準の肺炎球菌ワクチンの条の3.2.2及び3.2.4に規程する試験法によるものとする。

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン (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7価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体) の条の3.4.4及び3.4.5に規程する試験法によるものとする。

(略)

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)

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混合ワクチンの

ビンⅢ		
人ハプトグロビン	1 発熱試験法によるとき。 243,800円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 226,500円	内容量が100mLであるとき。 4本

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の3.3 (3.3.1を除く。)に規程する試験法によるものとする。

(略)

乾燥細胞培養痘そうワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥細胞培養痘そうワクチンの条の3.4 (3.4.2及び3.4.5を除く。)に規程する試験法によるものとする。

(略)

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの条の3.4 (3.4.2、3.4.4、3.4.6、及び3.4.10を除く。)に規程する試験法によるものとする。

肺炎球菌ワクチン

生物学的製剤基準の肺炎球菌ワクチンの条の3.2.2、3.2.4及び3.2.7に規程する試験法によるものとする。

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン (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7価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体) の条の3.4.2、3.4.4及び3.4.5に規程する試験法によるものとする。

(略)

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)

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混合ワクチンの

条の3.2.4、3.2.6、3.2.8、3.2.9、3.2.10及び3.2.11に規程する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生風しんワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の3.3 (3.3.1、3.3.2.1、3.3.3を除く。)に規程する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.3 (3.3.1、3.3.2.1、3.3.3を除く。)に規程する試験法によるものとする。

(略)

乾燥人フィブリノゲン

生物学的製剤基準の乾燥人フィブリノゲンの条の3.4及び3.5に規程する試験法によるものとする。

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の条の3.8に規程する試験法によるものとする。

(略)

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥スルホ化人免疫グロブリンの条の3.6及び3.10に規程する試験法によるものとする。

pH4処理酸性人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のpH4処理酸性人免疫グロブリンの条の3.3及び3.8に規程する試験法によるものとする。

(略)

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の3.3及び3.8に規程する試験法によるものとする。

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

生物学的製剤基準の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の条の3.4及び3.10に規程する試験法によるものとする。

(略)

条の3.2 (3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.5及び3.2.12を除く。)に規程する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生風しんワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の3.3(3.3.1を除く。)に規程する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.3(3.3.1を除く。)に規程する試験法によるものとする。

(略)

乾燥人フィブリノゲン

生物学的製剤基準の乾燥人フィブリノゲンの条の3.4、3.5及び3.8に規程する試験法によるものとする。

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の条の3.4、3.7及び3.8に規程する試験法によるものとする。

(略)

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥スルホ化人免疫グロブリンの条の3.6、3.9及び3.10に規程する試験法によるものとする。

pH4処理酸性人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のpH4処理酸性人免疫グロブリンの条の3.3、3.7及び3.8に規程する試験法によるものとする。

(略)

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の3.3、3.7及び3.8に規程する試験法によるものとする。

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

生物学的製剤基準の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の条の3.4、3.9及び3.10に規程する試験法によるものとする。

(略)

人ハプトグロビン

生物学的製剤基準の人ハプトグロビンの条の3.4及び3.8に規程する試験法によるものとする。

人ハプトグロビン

生物学的製剤基準の人ハプトグロビンの条の3.2、3.4、3.7及び3.8に規程する試験法によるものとする。