る医薬品等の一部を改正する件案新旧対照表医薬品、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

(傍線部分は改正部分)

等(昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号)(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第四十三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

改 旧 紫		型						
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の利 則(昭和三十六年厚生省令第一号)第百九十七条第一 一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有っ の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なる。 検定申請書において申請される検定の申請は、その事	確保等に関する法律施行規 項ただし書の規定により、 けるように製造された同一 らのについて、同時に一の	1 検定を受けるべき医薬品	品、手数料及び試験品の数	女量				
ついては、一件の申請とみなす。 生物学的製剤		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				
インフルエンザワクチン 1 一元放射免疫拡散	(略)	インフルエンザワクチン	1 一元放射免疫拡散	(略)				
試験法を用いると			試験法を用いると					
き。			き。					
765,000円			636, 400円					
2 卵中和試験法を用			2 卵中和試験法を用					
いるとき。			いるとき。					
883,800円			732, 300円					
│ インフルエンザHAワクチ │ 1 一元放射免疫拡散	(略)	インフルエンザHAワクチ	1 一元放射免疫拡散	(略)				
ン 試験法を用いると		\sim	試験法を用いると					
 き。			き。					
614, 200円			490,800円					
2 卵中和試験法を用			2 卵中和試験法を用					
いるとき。			いるとき。					
802,400円			667,600円					
細胞培養インフルエンザ 1 一元放射免疫拡散	(略)	細胞培養インフルエンザ	1 一元放射免疫拡散	(略)				

ワクチン(H5N1株)		試験法を用いると		ワ	7クチン(H5N1株)		試験法を用いるとき。	
		424, 400円					332,600円	
		2 HA含量試験法を用					2 HA含量試験法を用	
		いるとき。					いるとき。	
		229, 500円					144, 100円	
沈降インフルエンザ	中	1 一元放射免疫拡散	(略)	沙才	工降インフルエンザ	中	1 一元放射免疫拡散	(略)
ワクチン(H5N1株)	間	試験法を用いると	(*4)		ワクチン(H5N1株)	間	試験法を用いると	(41)
J J J J (HONTPR)	段	き。)) (Hollipp)	段	き。	
	階	571,800円				階	563,000円	
	ГП	2 HA含量試験法を用				ГП	2 HA含量試験法を用	
		いるとき。					いるとき。	
		459,600円					452, 500円	
	最	250,900円	(略)			最	161,600円	(略)
	終	===,====	(1.4)			終	101, 000, 7	(11)
	段					段		
	階					階		
沈降細胞培養インフ		1 一元放射免疫拡散	(略)	沈	に降細胞培養インフ	中	1 一元放射免疫拡散	(略)
ルエンザワクチン(H		試験法を用いると			ンエンザワクチン(H	間	試験法を用いると	, , , ,
5N1株)	段	き。		51	N1株)	段	き。	
	階	305, 600円				階	285, 100円	
		2 HA含量試験法を用					2 HA含量試験法を用	
		いるとき。					いるとき。	
		149, 900円					141,700円	
	最	250,900円	(略)			最	161,600円	(略)
	終					終		
	段					段		
	階					階		
乳濁A型インフルエン	/ザ	1 専用混和液が同一	(略)	爭	L濁A型インフルエン	/ザ	1 専用混和液が同一	(略)
HAワクチン(H1N1株)		製造番号のもので構		HA	Aワクチン(H1N1株)		製造番号のもので構	
		成されるとき。					成されるとき。	
		579, 400円					469, 500円	

	2 専用混和液が2種			2 専用混和液が2種	
	類以上の製造番号の			類以上の製造番号の	
	もので構成されると			もので構成されると	
	き。			き。	
	785, 200円			616, 300円	
乳濁細胞培養インフルエ	1 専用混和液が同一	(略)	乳濁細胞培養インフルエ	1 専用混和液が同一	(略)
ンザHAワクチン(H5N1株)	の製造番号のもので		ンザHAワクチン(H5N1株)	の製造番号のもので	
	構成されるとき。た			構成されるとき。た	
	だし、スクワレン含			だし、スクワレン含	
	量試験及びトコフェ			量試験及びトコフェ	
	ロール含量試験を省			ロール含量試験を省	
	略する場合にあって			略する場合にあって	
	は、 <u>110,000円</u> を減			は、 <u>99,300円</u> を減じ	
	じた額とする。			た額とする。	
	(1) 一元放射免疫拡			(1) 一元放射免疫拡	
	散試験法を用いる			散試験法を用いる	
	とき。			とき。	
	577,900円			464,700円	
	(2)HA含量試験法を			(2)HA含量試験法を	
	用いるとき。			用いるとき。	
	422, 200円			321, 400円	
	2 専用混和液が2種			2 専用混和液が2種	
	類の製造番号のもの			類の製造番号のもの	
	で構成されるとき。			で構成されるとき。	
	ただし、スクワレン			ただし、スクワレン	
	含量試験及びトコフ			含量試験及びトコフ	
	ェロール含量試験を			ェロール含量試験を	
	省略する場合にあっ			省略する場合にあっ	
	ては、当該試験を省			ては、当該試験を省	
	略する専用混和液の			略する専用混和液の	
	製造番号1種類につ			製造番号1種類につ	
	き <u>110,000円</u> を減じ			き <u>99,300円</u> を減じた	

1:1	た額とする。	ii i		額とする。	
	(1) 一元放射免疫拡			(1) 一元放射免疫拡	
	散試験法を用いる			散試験法を用いる	
	とき。			とき。	
	784, 100円			611,600円	
	(2) HA含量試験法を			(2) HA含量試験法を	
	用いるとき。			用いるとき。	
	628, 400円			468, 200円	
	3 専用混和液が3種			3 専用混和液が3種	
	類の製造番号のもの			類の製造番号のもの	
	で構成されるとき。			で構成されるとき。	
	ただし、スクワレン			ただし、スクワレン	
	含量試験及びトコフ			含量試験及びトコフ	
	エロール含量試験を			エロール含量試験を	
	省略する場合にあっ			省略する場合にあっ	
	ては、当該試験を省			ては、当該試験を省	
	略する専用混和液の			略する専用混和液の	
	製造番号1種類につ			製造番号1種類につ	
	き110,000円を減じ			き99,300円を減じた	
	さ <u>110,000円</u> を減し た額とする。			さ <u>99,300円</u> を減した 額とする。	
	(1) 一元放射免疫拡			領とする。 (1)一元放射免疫拡	
	散試験法を用いる			散試験法を用いる	
	段武磯伝を用いるとき。			段政験伝を用いるとき。	
	とき。 990, 200円			こさ。 758, 400円	
	(2) HA含量試験法を			(2) HA含量試験法を	
	(2)MAB 単純映伝を 用いるとき。			(2)RAB 重試験伝を 用いるとき。	
	-			-	
乳濁細胞培養A型インフ	834, 500円 510, 200円	(略)	乳濁細胞培養A型インフ	<u>615, 000円</u>	(略)
乳陶細胞培養A型インノ ルエンザHAワクチン(H1N	519, 200円	(呼)	乳海細胞培養A型インノ ルエンザHAワクチン(H1N	416,700円	(哈)
ルエンサHAワクテン(HIN 1株)			ルエンサHAワクテン(HIN 1株)		
乾燥組織培養不活化A型	4 979 100⊞	(略)	乾燥組織培養不活化A型	2 025 000	(略)
	4, 273, 100円	(四合)		3,935,800円	(呼合)
肝炎ワクチン			肝炎ワクチン		

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

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

	段					段		
	階					階		
	最	765, 300円	(略)			最	714, 300円	(略)
	終					終		
	段					段		
	階					階		
乾燥痘そうワクチン	中	709, 100円	(略)		乾燥痘そうワクチン	中	622,700円	(略)
(乾燥痘苗)	間				(乾燥痘苗)	間		
	段					段		
	階					階		
	最	1,497,200円	(略)			最	1,411,800円	(略)
	終					終		
	段					段		
	階					階		
細胞培養痘そうワク	中	1,421,900円	原液を最終バルクと		細胞培養痘そうワク	中	1,341,900円	最終バルクにつき
チン	間		同濃度に希釈したもの		チン	間		(略)
	段		につき			段		
	階		(略)			階		
	最	1 ポック形成単位測	(略)			最	1 ポック形成単位測	(略)
	終	定法を用いるとき。				終	定法を用いるとき。	
	段	748,800円				段	701, 100円	
	階	2 プラーク形成単位				階	2 プラーク形成単位	
		測定法を用いると					測定法を用いると	
		き。					き。	
+6 kg 4m g6 (4 ** v-* v **		821,600円	医法类目辨 2、5 1	┨┠	#나 III /m #나 ! * * /나 ㅋ >		734, 900円	日 //4 () 、
乾燥細胞培養痘そう	中	1, 421, 900円	原液を最終バルクと		乾燥細胞培養痘そう	中	1, 341, 900円	最終バルクにつき
ワクチン	間		同濃度に希釈したもの		ワクチン	間		(略)
	段		につき			段		
	階	1 28、万形产出压测	(略)	$\ \ $		階最	1 华、万形产出共和	小八制口 たっそ
	最级	1 ポック形成単位測	小分製品につき 1 内容量が25人分で			取終	1 ポック形成単位測	小分製品につき 1 内容量が25人分で
	終	定法を用いるとき。					定法を用いるとき。	
	段	781, 200円	あるとき。			段	1,398,700円	あるとき。

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

燥はぶ抗毒素)			燥はぶ抗毒素)		
沈降B型肝炎ワクチン	4, 291, 600円	(略)	沈降B型肝炎ワクチン	3,954,300円	(略)
沈降B型肝炎ワクチン(h	4, 291, 600円	(略)	沈降B型肝炎ワクチン(h	3,954,300円	(略)
uGK—14細胞由来)			uGK-14細胞由来)		
組換え沈降B型肝炎ワク	1 異常毒性否定試験	(略)	組換え沈降B型肝炎ワク	1 異常毒性否定試験	(略)
チン (酵母由来)	を行うものであると		チン (酵母由来)	を行うものであると	
	き。			き。	
	4,291,600円			3,954,300円	
	2 異常毒性否定試験			2 異常毒性否定試験	
	を行わないものであ			を行わないものであ	
	るとき。			るとき。	
	4, 195, 600円			3,906,900円	
組換え沈降B型肝炎ワク	4, 291, 600円	(略)	組換え沈降B型肝炎ワク	3,954,300円	(略)
チン(チャイニーズ・ハ			チン(チャイニーズ・ハ		
ムスター卵巣細胞由来)			ムスター卵巣細胞由来)		
組換え沈降pre―S2抗原	4,291,600円	(略)	組換え沈降pre―S2抗原	3,954,300円	(略)
・HBs抗原含有 B型肝炎			・HBs抗原含有B型肝炎		
ワクチン (酵母由来)			ワクチン (酵母由来)		
乾燥BCG膀胱内用(コ	152, 400円	(略)	乾燥BCG膀胱内用(コ	114, 200円	(略)
ンノート株)			ンノート株) ぼうこう		
乾燥BCG膀胱内用(日	152, 400円	(略)	乾燥BCG膀胱内用(日	114,200円	(略)
本株)			本株)		
乾燥BCGワクチン	152, 400円	(略)	乾燥BCGワクチン	114, 200円	(略)
組換え沈降2価ヒトパピ	510,500円	(略)	組換え沈降2価ヒトパピ	383,300円	(略)
ローマウイルス様粒子ワ			ローマウイルス様粒子ワ		
クチン(イラクサギンウ			クチン(イラクサギンウ		
ワバ細胞由来)		(.1.)	ワバ細胞由来)		
組換え沈降4価ヒトパピ	380,000円	(略)	組換え沈降4価ヒトパピ	281,700円	(略)
ローマウイルス様粒子ワ			ローマウイルス様粒子ワ		
クチン(酵母由来)		(.1.)	クチン(酵母由来)		
経口弱毒生ヒトロタウイ	1,053,600円	(略)	経口弱毒生ヒトロタウイ	1,112,400円	(略)
ルスワクチン			ルスワクチン		

百日せきワクチン		1, 182, 000円	(略)	百日せきワクチン		999, 900円	(略)
沈降精製百日せきワ	クチ	1,348,500円	(略)	沈降精製百日せきワ	クチ	1, 108, 200円	(略)
ン				ン			
百日せきジフテリア	中	百日せきジフテリア	(略)	百日せきジフテリア	中	百日せきジフテリア	(略)
混合ワクチン	間	混合ワクチンに使用す		混合ワクチン	間	混合ワクチンに使用す	
	段	るジフテリアトキソイ			段	るジフテリアトキソイ	
	階	ド原液につき			階	ド原液につき	
		<u>195, 400円</u>				131,300円	
	最	1 モルモットを使用	(略)		最	1 モルモットを使用	(略)
	終	するとき。			終	するとき。	
	段	2, 305, 500円			段	1,600,300円	
	階	2 マウスを使用する			階	2 マウスを使用する	
		とき。				とき。	
		1,759,500円				1,429,000円	
百日せきジフテリア	中	百日せきジフテリア	(略)	百日せきジフテリア	中	百日せきジフテリア	(略)
破傷風混合ワクチン	間	破傷風混合ワクチンに		■ 破傷風混合ワクチン	間	破傷風混合ワクチンに	
	段	使用するジフテリアト			段	使用するジフテリアト	
	階	キソイド原液につき			階	キソイド原液につき	
		195, 400円				131,300円	
		百日せきジフテリア	(略)			百日せきジフテリア	(略)
		破傷風混合ワクチンに				破傷風混合ワクチンに	
		使用する破傷風トキソ				使用する破傷風トキソ	
		イド原液につき				イド原液につき	
		179,900円	/ m /r \			119,400円	(m/r)
	最	1 モルモットを使用	(略)		最		(略)
	終	するとき。			終	するとき。	
	段	3,617,500円			段	2,450,500円	
	階	2 マウスを使用する			階	2 マウスを使用する	
		とき。				とき。	
油吹炸制プロルキバ	-	2,237,500円	(m&)	→	-	1,795,300円	(m/z)
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	間	フテリア破傷風混合ワ			フテリア破傷風混合	間	フテリア破傷風混合ワ	
ワクチン	段	クチンに使用するジフ		5	フクチン	段	クチンに使用するジフ	
	階	テリアトキソイド原液				階	テリアトキソイド原液	
		につき					につき	
		195, 400円					131,300円	
		沈降精製百日せきジ	(略)				沈降精製百日せきジ	(略)
		フテリア破傷風混合ワ					フテリア破傷風混合ワ	
		クチンに使用する破傷					クチンに使用する破傷	
		風トキソイド原液につ					風トキソイド原液につ	
		き					き	
		179,900円					119,400円	
	最	1 モルモットを使用	小分製品につき			最	1 モルモットを使用	小分製品につき
	終	するとき。	1 内容量が0.5mLであ			終	するとき。	1 内容量が0.5mLであ
	段	3,668,300円	るとき。			段	2,558,900円	るとき。
	階	2 マウスを使用する	<u>121本</u>			階	2 マウスを使用する	125本
		とき。	2 内容量が 1 mLであ				とき。	2 内容量が 1 mLであ
		2, 288, 300円	るとき。				1,903,700円	るとき。
			<u>70本</u>					<u>72本</u>
			3 内容量が 5 mLであ					3 内容量が 5 mLであ
			るとき。					るとき。
			<u>27本</u>					<u>28本</u>
			4 内容量が10mLであ					4 内容量が10mLであ
			るとき。					るとき。
			<u>20本</u>					<u>21本</u>
沈降精製百日せきジ		沈降精製百日せきジ	(略)		比降精製百日せきジ	中	沈降精製百日せきジ	(略)
フテリア破傷風不活	間	フテリア破傷風不活化			フテリア破傷風不活	間	フテリア破傷風不活化	
化ポリオ(セービン	段				ヒポリオ(セービン	段	ポリオ (セービン株)	
株) 混合ワクチン	階	混合ワクチンに使用す		杉	株) 混合ワクチン	階	混合ワクチンに使用す	
		るジフテリアトキソイ					るジフテリアトキソイ	
		ド原液につき					ド原液につき	
		195, 400円					<u>131, 300円</u>	
		沈降精製百日せきジ	(略)				沈降精製百日せきジ	(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	最終段階中間段階	フポスト (では、) では、) では、) では、) では、) では、) では、) では、)	(略) (略)	沈降精製百日せきジ フテリア破傷風へクラン 化ポリオ(ソークチン) 混合ワクチン		フポスの円 フリオワ傷のき 119,400円 アリオワ人風き 119,400円 (クールン・キン・ナー) ファックの風き 119,400円 (大フリカワリカア) ファックのでは、アリカアリカでは、アリカアリカでは、アフェックのでは、アフェックでは、アファックでは、アフルでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アフルでは、アフルでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アフルでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アフルでは、アファックでは、アフルでは、アファックでは、アフルでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アフルでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アファックでは、アフェックでは、アフェックでは、アンでは、アンでは、アンでは、アンではでは、アンでは、アンでは、アンではでは、アンでは、アン	(略) (略)
		フテリア破傷風不活化	(昨日)			フテリア破傷風不活化	(中台)
		用する破傷風トキソイ				用する破傷風トキソイ	
		ド原液につき 179, 900円				ド原液につき 119,400円	
	最	3,622,700円			最	3,118,900円	

	終					終		
	段					段		
	階					階		
乾燥弱毒生風しんワ	中	1 ウズラ胚細胞培養	原液を最終バルクと	戟	5燥弱毒生風しんワ	中	1 ウズラ胚細胞培養	原液を最終バルクと
クチン	間	法により作られたワ	同濃度に希釈したもの	ク	プ チン	間	法により作られたワ	同濃度に希釈したもの
	段	クチン製造用原液の	につき			段	クチン製造用原液の	につき
	階	場合	<u>300mL</u>			階	場合	<u>360mL</u>
		(1) 神経毒力試験					(1) 神経毒力試験	
		を行うものであ					を行うものであ	
		るとき。					るとき。	
		28, 695, 600円					30,945,600円	
		(2) 神経毒力試験					(2) 神経毒力試験	
		を行わないもの					を行わないもの	
		であるとき。					であるとき。	
		14,090,500円					16,858,000円	
		2 ウサギ腎細胞培養					2 ウサギ腎細胞培養	
		法により作られたワ					法により作られたワ	
		クチン製造用原液の					クチン製造用原液の	
		場合					場合	
		(1) 神経毒力試験					(1) 神経毒力試験	
		を行うものであ					を行うものであ	
		るとき。					るとき。	
		24, 969, 900円					27, 344, 900円	
		(2) 神経毒力試験					(2) 神経毒力試験	
		を行わないもの					を行わないもの	
		であるとき。					であるとき。	
		10, 364, 700円					13, 257, 300円	
	最	1,006,000円	(略)			最	915,900円	(略)
	終					終		
	段					段		
	階					階		
乾燥ヘモフィルスbst	型ワ	387, 200円	(略)	草	対燥ヘモフィルスb型	リワ	287,700円	(略)

クチン(破傷風トキソ	イ			クチン(破傷風トキ)	ソイ		
ド結合体)				ド結合体)			
沈降ヘモフィルスb型	リワ	504, 200円	(略)	沈降ヘモフィルスbst	型ワ	381, 100円	(略)
クチン(無毒性変異ジ	ジフ			クチン (無毒性変異:	ジフ		
テリア毒素結合体)				テリア毒素結合体)			
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	i毒	342,700円	(略)	乾燥ボツリヌスウマ技	亢毒	258, 300円	(略)
素(乾燥ボツリヌス抗	i毒			素(乾燥ボツリヌス	亢毒		
素)				素)			
経口生ポリオワクチ	中	各型の単価バルクウ	(略)	経口生ポリオワクチ	中	各型の単価バルクウ	(略)
ン	間	イルス浮遊液につき			間	イルス浮遊液につき	
	段	51, 349, 500円			段	50, 254, 800円	
	階				階		
	最	7,564,000円	(略)		最	7, 276, 000円	(略)
	終				終		
	段				段		
	階				階		
不活化ポリオワクチ	ン	1,313,700円	(略)	不活性ポリオワクラ	チン	1,301,600円	(略)
(ソークワクチン)				(ソークワクチン)			
1 = 22 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	中	1 神経毒力試験を行	原液を最終バルクと	乾燥弱毒生麻しんワ	中	1 神経毒力試験を行	原液を最終バルクと
	間	うものであるとき。	同濃度に希釈したもの	クチン	間	うものであるとき。	同濃度に希釈したもの
	段	30,678,100円	につき		段	33,070,300円	につき
	階	2 神経毒力試験を行	<u>300mL</u>		階	2 神経毒力試験を行	<u>380mL</u>
		わないものであると				わないものであると	
		き。				き。	
<u> </u>		9,673,800円				12,581,400円	
	最	955, 100円	(略)		最	873, 200円	(略)
	終				終		
	段				段		
	階				階	(4.1)	
1 = 22 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	中	(略)		乾燥弱毒生麻しんお		(略)	
たふくかぜ風しん混	間			たふくかぜ風しん混	間		

合ワクチン 段	L C		合ワクチン	段		
降	보 크			階		
最	2,787,300円	(略)		最	2,549,100円	(略)
	Ķ.			終		
段	L			段		
降	Ł i			階		
乾燥弱毒生麻しん風 中	」 (略)		乾燥弱毒生麻しん風	中	(略)	
しん混合ワクチン間]		しん混合ワクチン	間		
段	L C			段		
階	Ł I			階		
	支 2,284,500円	(略)		最	2,086,100円	(略)
	Ş.			終		
日	L C			段		
隆	Ł i			階		
乾燥まむしウマ抗毒素	342,700円	(略)	乾燥まむしウマ抗毒	素	258, 300円	(略)
(乾燥まむし抗毒素)			(乾燥まむし抗毒素)			
5価経口弱毒生ロタウイ	2,175,900円	(略)	5価経口弱毒生ロタウ	ウイ	2,231,900円	(略)
ルスワクチン			ルスワクチン			
ワイル病秋やみ混合ワク	808,700円	(略)	ワイル病秋やみ混合り	フク	586, 500円	(略)
チンしょう			チンしょう			
加熱人血漿たん白	1 発熱試験法による	(略)	加熱人血漿たん白		1 発熱試験法による	(略)
	とき。				とき。	
	154, 900円				141,700円	
	2 エンドトキシン試				2 エンドトキシン試	
	験法によるとき。				験法によるとき。	
	134,800円	()			124, 400円	
人血清アルブミン	1 発熱試験法による	(略)	人血清アルブミン		1 発熱試験法による	(略)
	とき。				とき。	
	154,900円				<u>141,700円</u>	
	2 エンドトキシン試				2 エンドトキシン試	
	験法によるとき。				験法によるとき。	
	134,800円				124, 400円	

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

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

	[I I		き。
					3本
pH 4 処理酸性人免疫グロ	473, 200円	(略)	pH 4 処理酸性人免疫グロ	425, 400円	(略)
ブリン(皮下注射)	110, 2001 1	(#1)	ブリン(皮下注射)	120, 100 1	(
乾燥pH4処理人免疫グロ	1 発熱試験法による	(略)	乾燥pH 4 処理人免疫グロ	 1 発熱試験法による	(略)
ブリン	とき。		ブリン	とき。	(7
	493, 300円			442,800円	
	2 エンドトキシン試			2 エンドトキシン	
	験法によるとき。			試験法によるとき。	
	473, 200円			425, 400円	
乾燥プラスミン処理人免	509, 200円	(略)	乾燥プラスミン処理人免	454, 300円	(略)
疫グロブリン			疫グロブリン		
乾燥ペプシン処理人免疫	1 発熱試験法による	(略)	乾燥ペプシン処理人免疫	1 発熱試験法による	(略)
グロブリン	とき。		グロブリン	とき。	
	154,900円			141,700円	
	2 エンドトキシン試			2 エンドトキシン試	
	験法によるとき。			験法によるとき。	
	134,800円			124, 400円	
ポリエチレングリコール	357, 400円	内容量が5mL、10mL、_	ポリエチレングリコール	1 発熱試験法による	1 発熱試験法による
処理人免疫グロブリン		<u>20mL、50mL、100mL又は</u>	処理人免疫グロブリン	とき。	<u>とき。</u>
		200mLであるとき。		442,800円	<u>(1) 内容量が5mLであ</u>
		<u>2本</u>		2 エンドトキシン試	<u>るとき。</u>
				験法によるとき。	<u>17本</u>
				425, 400円	<u>(2) 内容量が10mLで</u>
					<u>あるとき。</u>
					<u>10本</u>
					<u>(3) 内容量が20mLで</u>
					あるとき。
					6本
					<u>(4)内容量が50mLで</u>
					<u>あるとき。</u>
					<u>4本</u>

						(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、2 0mL、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	(略)	抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法による	(略)
		とき。			とき。	
		533,800円			504,600円	
		2 エンドトキシン試			2 エンドトキシン試	
		験法によるとき。			験法によるとき。	
	**************************************	513,700円	/ m/r \	+4-14-14-14-14-14-14-14-14-14-14-14-14-14	487, 200円	(m/r)
	乾燥抗HBs人免疫グロブ	1 発熱試験法による	(略)	乾燥抗HBs人免疫グロブ		(略)
	リン	とき。		リン	とき。	
		<u>533,800円</u> 2 エンドトキシン試			<u>504,600円</u> 2 エンドトキシン試	
		2 エンドトヤシン試 験法によるとき。			験法によるとき。	
		513,700円			487, 200円	
1	ポリエチレングリコール		(略)	ポリエチレングリコール		(略)
	処理抗HBs人免疫グロブ	とき。		処理抗HBs人免疫グロブ		
	リン	<u>630, 100円</u>		リン	591, 300円	
		2 エンドトキシン試			2 エンドトキシン試	
		験法によるとき。			験法によるとき。	
		610,000円			573, 900円	
	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			ール処理抗HBs人免疫グ		
ロブリン			ロブリン		
抗D(Rho)人免疫グロ	193, 300円	(略)	抗D(Rho)人免疫グロ	175, 200円	(略)
ブリン			ブリン		
乾燥抗D(Rho)人免疫	1 発熱試験法による	(略)	乾燥抗D(Rho)人免疫	1 発熱試験法による	(略)
グロブリン	とき。		グロブリン	とき。	
	<u>193, 300円</u>			175, 200円	
	2 エンドトキシン試			2 エンドトキシン試	
	験法によるとき。			験法によるとき。	
	173, 200円			157,900円	
抗破傷風人免疫グロブリ	1 発熱試験法による	(略)	抗破傷風人免疫グロブリ	1 発熱試験法による	(略)
ン	とき。		ン	とき。	
	391, 100円			355, 300円	
	2 エンドトキシン			2 エンドトキシン	
	試験法によるとき。			試験法によるとき。	
	371,000円			337,900円	
乾燥抗破傷風人免疫グロ	1 発熱試験法による	(略)	乾燥抗破傷風人免疫グロ	1 発熱試験法による	(略)
ブリン	とき。		ブリン	とき。	
	391, 100円			355, 300円	
	2 エンドトキシン試			2 エンドトキシン試	
	験法によるとき。			験法によるとき。	
	371,000円			337,900円	
ポリエチレングリコール	1 発熱試験法による	(略)	ポリエチレングリコール	1 発熱試験法による	(略)
処理抗破傷風人免疫グロ	とき。		処理抗破傷風人免疫グロ	とき。	
ブリン	487, 500円		ブリン	442,000円	
	2 エンドトキシン試			2 エンドトキシン試	
	験法によるとき。			験法によるとき。	
	<u>467, 400円</u>			424,600円	
乾燥ポリエチレングリコ	<u>487, 500円</u>	(略)	乾燥ポリエチレングリコ	442,000円	(略)
ール処理抗破傷風人免疫			ール処理抗破傷風人免疫		
グロブリン			グロブリン		
乾燥濃縮人アンチトロン	298, 400円	(略)	乾燥濃縮人アンチトロン	262,600円	(略)

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

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

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(<u>3.3.1、</u>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<u>3.4.1及び3.4.3</u>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<u>3.4.3、3.3.7、</u>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<u>及び3.2.4</u>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

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<u>3.4(3.4.2及び</u> 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<u>3.4(3.4.2、</u> <u>3.4.4、3.4.6、及び3.4.10を除く。)</u>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<u>、3.2.4及び3.2.7</u>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<u>3.2.4、3.2.6、3.2.8、3.2.9、3.2.10及び3.2.11</u>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<u>、3.3.</u>2.1、3.3.8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、<u>3.3.</u>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<u>及び3.5</u>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WII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 p H4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<u>3.2 (3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.5及び3.2.12を除く。)</u> 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 $\underline{$ 3.5及び3.8</u>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WII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p H4処理酸性人免疫グロブリンの条の $3.3\underline{,3.7}$ 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。