

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 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)
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）	(略)	(略)	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）	(略)	(略)
<u>沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）</u>	972,800円	<u>内容量が0.5mLであるとき。 56本</u>	<u>(新設)</u>	<u>(新設)</u>	<u>(新設)</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）	(略)	(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）	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(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、3.4.7、3.4.8及び3.4.9に規程する試験法によるものとする。

(略)

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）

(略)

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）

生物学的製剤基準の沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）の条の3.7.2、3.7.4及び3.7.6に規定する試験法によるものとする。

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）

(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、3.3.2.1.1、3.3.2.1.2、3.3.2.1.3及び3.3.3を除く。）に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（中間段階）

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの各中間段階の検定基準を準用する。

(略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（中間段階）

乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの各中間段階の検定基準を準用する。

(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(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。

(略)

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）

(略)

(新設)

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）

(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。）に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（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。）、乾燥弱毒生風しんワクチンの条の3.3（3.3.1を除く。）及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.3（3.3.1を除く。）に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（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。）及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.3（3.3.1を除く。）に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ポリエチレングリコール処理抗人免疫グロブリン

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)

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)

乾燥ポリエチレングリコール処理抗人免疫グロブリン

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)

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)