

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（昭和二十八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)
乾燥人フィブリノゲン	(略)	(略)	乾燥人フィブリノゲン	(略)	(略)
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	636,900円	<u>1 内容量が20mLであるとき。</u> 8本 <u>2 内容量が40mLであるとき。</u> 8本	<u>(新設)</u>	<u>(新設)</u>	<u>(新設)</u>
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	(略)	(略)	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	(略)	(略)
2 検定基準 生物学的製剤 (略) 乾燥人フィブリノゲン (略) <u>乾燥濃縮人プロトロンビン複合体</u> <u>生物学的製剤基準の乾燥濃縮人プロトロンビン複合体の条の3.8.1、3.8.2、3.8.3、3.8.4及び3.8.5に規定する試験法によるものとする。</u> 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 (略)			2 検定基準 生物学的製剤 (略) 乾燥人フィブリノゲン (略) <u>(新設)</u> 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 (略)		