

○厚生労働省告示第百九十三号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三条第一項、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令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条並びに医薬品、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）第百九十九条第一項の規定に基づき、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等（昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号）の一部を次のように改正し、平成二十九年五月十一日から適用する。

平成二十九年五月十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

次の表により、改正後欄に掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 [略]	1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 [同左]

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
〔略〕	〔略〕	〔略〕
乾燥人フイブリンゲン	〔略〕	〔略〕
<u>乾燥濃縮人プロトロンビン複合体</u>	636,900円	1 内容量が20mLであるとき。 8本 2 内容量が40mLであるとき。 8本
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	〔略〕	〔略〕

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
〔同左〕		
〔同左〕		
〔項を加える。〕		
〔同左〕		

2 検定基準	2 検定基準
生物学的製剤	生物学的製剤
〔略〕	〔同左〕
乾燥人フィブリノゲン	〔同左〕
〔略〕	〔同左〕
<u>乾燥濃縮人プロトロンビン複合体</u>	〔目を加える。〕
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。	
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	〔同左〕
〔略〕	
備考 表中の「」の記載は注記である。	