

○厚生労働省告示第三百三十四号

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四百四十五号）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（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、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する。

平成二十九年十一月八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改める。

改正後

改正前

<p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略)</p> <p>生物学的製剤</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1093 250 1174 689">検定を受けるべき医薬品 (略)</td> <td data-bbox="1093 689 1174 1473">手数料 (略)</td> <td data-bbox="1093 1473 1174 1848">試験品の数量 (略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 250 1093 689">乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン</td> <td data-bbox="272 689 1093 1473">(略)</td> <td data-bbox="272 1473 1093 1848"> <p><u>1</u> 発熱試験法によるとき。 (1) 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 (2) 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</p> <p><u>2</u> エントトキシン試験法によるとき。 (1) 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 (2) 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</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="229 250 272 689">(略)</td> <td data-bbox="229 689 272 1473">(略)</td> <td data-bbox="229 1473 272 1848">(略)</td> </tr> </table> <p>2 (略)</p>	検定を受けるべき医薬品 (略)	手数料 (略)	試験品の数量 (略)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	(略)	<p><u>1</u> 発熱試験法によるとき。 (1) 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 (2) 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</p> <p><u>2</u> エントトキシン試験法によるとき。 (1) 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 (2) 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</p>	(略)	(略)	(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 (略)</p> <p>生物学的製剤</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1093 1180 1174 1619">検定を受けるべき医薬品 (略)</td> <td data-bbox="1093 1619 1174 2013">手数料 (略)</td> <td data-bbox="1093 2013 1174 2051">試験品の数量 (略)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="272 1180 1093 1619">乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン</td> <td data-bbox="272 1619 1093 2013">(略)</td> <td data-bbox="272 2013 1093 2051"> <p><u>1</u> 発熱試験法によるとき。 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</p> <p><u>2</u> エントトキシン試験法によるとき。 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</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="229 1180 272 1619">(略)</td> <td data-bbox="229 1619 272 2013">(略)</td> <td data-bbox="229 2013 272 2051">(略)</td> </tr> </table> <p>2 (略)</p>	検定を受けるべき医薬品 (略)	手数料 (略)	試験品の数量 (略)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	(略)	<p><u>1</u> 発熱試験法によるとき。 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</p> <p><u>2</u> エントトキシン試験法によるとき。 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</p>	(略)	(略)	(略)
検定を受けるべき医薬品 (略)	手数料 (略)	試験品の数量 (略)																	
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	(略)	<p><u>1</u> 発熱試験法によるとき。 (1) 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 (2) 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</p> <p><u>2</u> エントトキシン試験法によるとき。 (1) 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 (2) 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</p>																	
(略)	(略)	(略)																	
検定を受けるべき医薬品 (略)	手数料 (略)	試験品の数量 (略)																	
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	(略)	<p><u>1</u> 発熱試験法によるとき。 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</p> <p><u>2</u> エントトキシン試験法によるとき。 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</p>																	
(略)	(略)	(略)																	