

○厚生労働省告示第二百二号

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）の一部を次の表のように改正する。

平成三十年四月十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

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) 生物学的製剤</p> <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="235 461 432 544">検定を受けるべき医薬品</th><th data-bbox="432 461 741 544">手数料</th><th data-bbox="741 461 1077 544">試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="235 544 432 587">(略)</td><td data-bbox="432 544 741 587"></td><td data-bbox="741 544 1077 587"></td></tr><tr><td data-bbox="235 587 432 791">(略)</td><td data-bbox="432 587 741 791">(略)</td><td data-bbox="741 587 1077 791">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="235 791 432 1038"><u>乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)</u></td><td data-bbox="432 791 741 1038"><u>759,200円</u></td><td data-bbox="741 791 1077 1038"><u>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 34本</u></td></tr><tr><td data-bbox="235 1038 432 1161">(略)</td><td data-bbox="432 1038 741 1161">(略)</td><td data-bbox="741 1038 1077 1161">(略)</td></tr></tbody></table> <p>2 検定基準 生物学的製剤 (略) 4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体) (略) <u>乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由</u></p>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(略)			(略)	(略)	(略)	<u>乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)</u>	<u>759,200円</u>	<u>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 34本</u>	(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) 生物学的製剤</p> <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="1151 461 1348 544">検定を受けるべき医薬品</th><th data-bbox="1348 461 1657 544">手数料</th><th data-bbox="1657 461 1993 544">試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="1151 544 1348 587">(略)</td><td data-bbox="1348 544 1657 587"></td><td data-bbox="1657 544 1993 587"></td></tr><tr><td data-bbox="1151 587 1348 791">4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)</td><td data-bbox="1348 587 1657 791">(略)</td><td data-bbox="1657 587 1993 791">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="1151 791 1348 1038">(新設)</td><td data-bbox="1348 791 1657 1038">(新設)</td><td data-bbox="1657 791 1993 1038">(新設)</td></tr><tr><td data-bbox="1151 1038 1348 1161">(略)</td><td data-bbox="1348 1038 1657 1161">(略)</td><td data-bbox="1657 1038 1993 1161">(略)</td></tr></tbody></table> <p>2 検定基準 生物学的製剤 (略) 4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体) (略) (新設)</p>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(略)			4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	(略)	(略)	(新設)	(新設)	(新設)	(略)	(略)	(略)
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量																													
(略)																															
(略)	(略)	(略)																													
<u>乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)</u>	<u>759,200円</u>	<u>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 34本</u>																													
(略)	(略)	(略)																													
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量																													
(略)																															
4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	(略)	(略)																													
(新設)	(新設)	(新設)																													
(略)	(略)	(略)																													

来)

生物学的製剤基準の乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズ  
hamster 卵巣細胞由来）の条の3.3.1.1、3.3.1.4、3.3.1.6、3.3.  
1.7、3.3.2.2及び3.3.2.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)