

○厚生労働省告示第三百二十号

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）の一部を次の表のように改正する。ただし、平成三十年九月五日までに検定の申請のあった医薬品に係る手数料、検定基準及び試験品の数量については、なお従前の例による。

平成三十年九月六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改正後

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

検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量
(略)	(略)	(略)
インフルエンザHAワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>608,900円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>758,900円</u>	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用するとき。 小分製品につき (1) 内容量が0.25 mLであるとき。 <u>174本</u> (2) 内容量が0.5mLであるとき。 <u>96本</u> (3) 内容量が1 mLであるとき。 <u>49本</u> (4) 内容量が10mLであるとき。 <u>6本</u> 原液につき 1 容器1 mLのもの2本 2 一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用しないとき又は卵中和試験法を用いるとき。 小分製品につき (1) 内容量が0.25 mLであるとき。

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)

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)
インフルエンザHAワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>652,300円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>802,400円</u>	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用するとき。 小分製品につき (1) 内容量が0.25 mLであるとき。 <u>186本</u> (2) 内容量が0.5mLであるとき。 <u>106本</u> (3) 内容量が1 mLであるとき。 <u>54本</u> (4) 内容量が10mLであるとき。 <u>7本</u> 原液につき 1 容器1 mLのもの2本 2 一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用しないとき又は卵中和試験法を用いるとき。 小分製品につき (1) 内容量が0.25 mLであるとき。

			<u>234本</u> (2) 内容量が0.5mL であるとき。 <u>126本</u> (3) 内容量が1mL であるとき。 <u>64本</u> (4) 内容量が10mL であるとき。 <u>6本</u>			<u>246本</u> (2) 内容量が0.5mL であるとき。 <u>136本</u> (3) 内容量が1mL であるとき。 <u>69本</u> (4) 内容量が10mL であるとき。 <u>7本</u>	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階	1 神経毒力試験を行うものであるとき。 <u>17,292,500円</u> 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 <u>2,632,300円</u>	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに <u>つき</u> <u>160mL</u>	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階	1 神経毒力試験を行うものであるとき。 <u>25,635,800円</u> 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 <u>10,975,700円</u>	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに <u>つき</u> <u>300mL</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		<u>764,800円</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。 <u>76本</u>	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		<u>808,300円</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。 <u>86本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	1 神経毒力試験を行うものであるとき。 <u>18,856,300円</u> 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 <u>4,251,100円</u>	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに <u>つき</u> <u>160mL</u>	乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	1 <u>ウズラ胚細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合</u> (1) 神経毒力試験を行うものであるとき。 <u>28,695,600円</u> (2) 神経毒力試験を行わない	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに <u>つき</u> <u>300mL</u>

	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	<p>1 神経毒力試験を行うものであるとき。 22,334,800円</p> <p>2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 1,330,400円</p>	<p>原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに つき 160mL</p>
	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
人ハプトグロビン		67,300円	<p>内容量が100mLであるとき。 1本</p>

2 検定基準
 生物学的製剤
 (略)
 インフルエンザHAワクチン

		<p>ものであるとき。 14,090,500円</p> <p>2 <u>ウサギ腎細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合</u> (1) <u>神経毒力試験を行うものであるとき。</u> 24,969,900円 (2) <u>神経毒力試験を行わないものであるとき。</u> 10,364,700円</p>	
	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	<p>1 神経毒力試験を行うものであるとき。 30,678,100円</p> <p>2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 9,673,800円</p>	<p>原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに つき 300mL</p>
	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
人ハプトグロビン		93,300円	<p>内容量が100mLであるとき。 2本</p>

2 検定基準
 生物学的製剤
 (略)
 インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザHAワクチンの条の3.2 (3.2.1、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.6、3.2.10、3.2.11及び3.2.12を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、3.2.9.1において検体として原液を使用するときは、既に当該試験を行った製造番号の原液については省略することができる。

(略)

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(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、3.3.2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3.4.7、3.4.8及び3.4.9に規定する試験法によるものとする。

(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(3.1、3.3.2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)

乾燥弱毒生麻しんワクチン(中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.3(3.1、3.3.2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)

人ハプトグロビン

生物学的製剤基準の人ハプトグロビンの条の3.8に規定する試験法によるものとする。

生物学的製剤基準のインフルエンザHAワクチンの条の3.2 (3.2.1、3.2.4、3.2.5、3.2.6、3.2.10、3.2.11及び3.2.12を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、3.2.9.1において検体として原液を使用するときは、既に当該試験を行った製造番号の原液については省略することができる。

(略)

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(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、3.3.2.1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に規定する試験法によるものとする。

(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(3.1、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)

乾燥弱毒生麻しんワクチン(中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の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)

人ハプトグロビン

生物学的製剤基準の人ハプトグロビンの条の3.4及び3.8に規定する試験法によるものとする。