

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の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百十号

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。以下「検定告示」という。）の一部を次の表のように改正する。ただし、令和三年五月一日までに製造され、又は輸入されるものであって、同日までにこの告示による改正前の検定告示による検定を受ける旨の申出のあるものに係る手数料、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ことができる。

令和二年五月十三日

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		
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			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	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)
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>(1) 異常毒性否定試験を行うものであるとき</u> 641,300円 <u>(2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき</u> 539,200円 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>(1) 異常毒性否定試験を行うものであるとき</u> 801,600円 <u>(2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき</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。 <u>(1) 異常毒性否定試験を行うものであるとき</u> <u>小分製品につき</u> <u>ア 内容量が0.25mLであるとき。</u> 174本 <u>イ 内容量が0.5mLであるとき。</u> 96本 <u>ウ 内容量が1mLであるとき。</u> 49本 <u>エ 内容量が10mLであるとき。</u> 6本	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。 641,300円 2 卵中和試験法を用いるとき。 801,600円	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。 <u>小分製品につき</u> <u>(1) 内容量が0.25mL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1mL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</u> <u>1容器1mLのもの2本</u>

699,500円

原液につき

1 容器 1 mL のもの 2 本

(2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき

小分製品につき

ア 内容量が 0.25 mL であるとき。

124本

イ 内容量が 0.5 mL であるとき。

72本

ウ 内容量が 1 mL であるとき。

37本

エ 内容量が 10 mL であるとき。

4本

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。

(1) 異常毒性否定試験を行うものであるとき

小分製品につき

ア 内容量が 0.25 mL であるとき。

234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。

234本

(2) 内容量が 0.5 mL であるとき。

126本

(3) 内容量が 1 mL であるとき。

64本

(4) 内容量が 10 mL であるとき。

6本

			<p>イ <u>内容量が0.5mLであるとき。</u> 126本</p> <p>ウ <u>内容量が1mLであるとき。</u> 64本</p> <p>エ <u>内容量が10mLであるとき。</u> 6本</p> <p>(2) <u>異常毒性否定試験を行わないものであるとき</u> 小分製品につき</p> <p>ア <u>内容量が0.25mLであるとき。</u> 184本</p> <p>イ <u>内容量が0.5mLであるとき。</u> 102本</p> <p>ウ <u>内容量が1mLであるとき。</u> 52本</p> <p>エ <u>内容量が10mLであるとき。</u> 4本</p>				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
沈降インフルエンザワクチン (H5 N1 株)	中間段階	301,600円	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき 1容器2mL入りのもの2本及び1容器20mL入りのもの1本	沈降インフルエンザワクチン (H5 N1 株)	中間段階	<p>1 <u>一元放射免疫拡散試験法を用いるとき</u> 。 603,400円</p> <p>2 <u>HA含量試験法を</u></p>	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき 1容器2mL入りのもの2本、 <u>1容器5mL入りのもの2本及び1容器20mL入</u>

				用いるとき。 482,500円	りのもの1本
最終段階	<u>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</u> 563,400円 <u>2 HA含量試験法を用いるとき。</u> 395,800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。</u> <u>小分製品につき</u> <u>(1) 内容量が1mLであるとき。</u> 28本 <u>(2) 内容量が10mLであるとき。</u> 8本 <u>原液につき</u> <u>1 容器5mL入りのもの2本</u> <u>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。</u> <u>小分製品につき</u> <u>(1) 内容量が1mLであるとき。</u> 33本 <u>(2) 内容量が10mLであるとき。</u> 9本 <u>3 HA含量試験法を用いるとき。</u> <u>小分製品につき</u> <u>(1) 内容量が1mLであ</u>		261,600円	<u>小分製品につき</u> <u>1 内容量が1mLであるとき。</u> 28本 <u>2 内容量が10mLであるとき。</u> 8本

			るとき。 28本 (2) 内容量が10mLである とき。 8本 ウイルス精製液につき 1容器0.5mL入りのもの1本				
(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	2,685,800円	原液を最終バルクと同濃 度に希釈したものにつき 140mL	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。 18,048,700円 2 神経毒力試験を行 わないものであると き。 2,685,800円	原液を最終バルクと同濃 度に希釈したものにつき 160mL
	最終 段階	(略)	(略)		最終 段階	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	ガスエソウマ抗 毒素(ガスエソ 抗毒素)		327,800円	1 内容量が10mLである とき。 5本 2 内容量が20mLである とき。 3本
乾燥ガスエソウ マ抗毒素	(略)	(略)	(略)	乾燥ガスエソウ マ抗毒素(乾燥 ガスエソ抗毒素)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(削る)	(削る)	(削る)	コレラワクチン	270,300円	<u>1 内容量が5mLであるとき。</u> <u>8本</u> <u>2 内容量が10mLであるとき。</u> <u>6本</u> <u>3 内容量が20mLであるとき。</u> <u>4本</u>
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	(略)	(略)	乾燥ジフテリアウマ抗毒素(乾燥ジフテリア抗毒素)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
成人用沈降ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,300,700円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>713,400円</u>	1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>40本</u> 2 内容量が3mLであるとき。 <u>14本</u> 3 内容量が5mLであるとき。 <u>10本</u> 4 内容量が10mLであるとき。 <u>6本</u> 5 内容量が20mLであるとき。 <u>5本</u>	成人用沈降ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,328,000円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>740,600円</u>	1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>44本</u> 2 内容量が3mLであるとき。 <u>15本</u> 3 内容量が5mLであるとき。 <u>11本</u> 4 内容量が10mLであるとき。 <u>7本</u> 5 内容量が20mLであるとき。 <u>6本</u>
(削る)	(削る)	(削る)	ジフテリア破傷風混合トキソイド	<u>1 モルモットを使用するとき。</u>	<u>1 内容量が0.5mLであるとき。</u>

			ド	2,799,700円	124本
				<u>2 マウスを使用する</u>	<u>2 内容量が1mLである</u>
				<u>とき。</u>	<u>とき。</u>
				1,316,900円	65本
					<u>3 内容量が3mLである</u>
					<u>とき。</u>
					29本
					<u>4 内容量が5mLである</u>
					<u>とき。</u>
					23本
					<u>5 内容量が10mLである</u>
					<u>とき。</u>
					17本
					<u>6 内容量が20mLである</u>
					<u>とき。</u>
					14本
沈降ジフテリア 破傷風混合トキ ソイド	1 モルモットを使用 するとき。 2,772,500円 2 マウスを使用する とき。 1,289,700円	1 内容量が0.1mLである とき。 616本 2 内容量が0.5mLである とき。 122本 3 <u>内容量が1mLである</u> とき。 64本 4 内容量が3mLである とき。 28本 5 内容量が5mLである とき。 22本	沈降ジフテリア 破傷風混合トキ ソイド	1 モルモットを使用 するとき。 2,799,700円 2 マウスを使用する とき。 1,316,900円	1 内容量が0.1mLである とき。 636本 2 内容量が0.5mLである とき。 124本 3 内容量が1mLである とき。 65本 4 内容量が3mLである とき。 29本 5 内容量が5mLである とき。 23本

		<p>6 内容量が10mLであるとき。 <u>16本</u></p> <p>7 内容量が20mLであるとき。 <u>13本</u></p>			<p>6 内容量が10mLであるとき。 <u>17本</u></p> <p>7 内容量が20mLであるとき。 <u>14本</u></p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
精製ツベルクリン（一般診断用）	(略)	<p>1 (略)</p> <p>2 内容量が液状製剤として2mLに相当する量（標準精製ツベルクリン1μg相当量を含む。）であるとき。 50本</p>	精製ツベルクリン（一般診断用）	(略)	<p>1 (略)</p> <p>2 内容量が液状製剤として2mLに相当する量（標準精製ツベルクリン1μg相当量を含む。） <u>、5mLに相当する量（標準精製ツベルクリン2.5μg相当量を含む。）又は10mLに相当する量（標準精製ツベルクリン5μg相当量を含む。）</u>であるとき。 50本</p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	日本脳炎ワクチン	875,400円	<p><u>1 内容量が0.5mLであるとき。</u> <u>88本</u></p> <p><u>2 内容量が1mLであるとき。</u> <u>45本</u></p> <p><u>3 内容量が2mLであるとき。</u> <u>25本</u></p> <p><u>4 内容量が5mLである</u></p>

					とき。 11本 5 内容量が10mLである とき。 8本
(削る)	(削る)	(削る)	乾燥日本脳炎ワクチン	910,200円	1 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 98本 2 内容量が液状製剤として1mLに相当する量であるとき。 50本 3 内容量が液状製剤として2mLに相当する量であるとき。 28本 4 内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。 24本 5 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 12本 6 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 9本
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	1 異常毒性否定試験を行うものであると	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	801,500円	内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であ

	<u>き。</u> <u>801,500円</u> <u>2 異常毒性否定試験</u> <u>を行わないものであ</u> <u>るとき。</u> <u>699,400円</u>	<u>内容量が液状製剤とし</u> <u>て0.5mLに相当する量で</u> <u>あるとき。</u> <u>76本</u> <u>2 異常毒性否定試験を</u> <u>行わないものであると</u> <u>き</u> <u>内容量が液状製剤とし</u> <u>て0.5mLに相当する量で</u> <u>あるとき。</u> <u>52本</u>			<u>るとき。</u> <u>76本</u>
肺炎球菌ワクチン	<u>1 異常毒性否定試験</u> <u>を行うものであると</u> <u>き。</u> <u>635,300円</u> <u>2 異常毒性否定試験</u> <u>を行わないものであ</u> <u>るとき。</u> <u>159,600円</u>	<u>1 異常毒性否定試験を</u> <u>行うものであるとき</u> <u>内容量が0.5mLである</u> <u>とき。</u> <u>55本</u> <u>2 異常毒性否定試験を</u> <u>行わないものであると</u> <u>き</u> <u>内容量が0.5mLである</u> <u>とき。</u> <u>5本</u>	肺炎球菌ワクチン	<u>635,300円</u>	<u>内容量が0.5mLである</u> <u>とき。</u> <u>55本</u>
(削る)	(削る)	(削る)	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	<u>511,900円</u>	<u>内容量が0.5mLである</u> <u>とき。</u> <u>30本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
沈降破傷風トキソイド	<u>1 モルモットを使用</u> <u>するとき。</u> <u>1,568,500円</u>	<u>1 内容量が0.5mLである</u> <u>とき。</u> <u>112本</u>	沈降破傷風トキソイド	<u>1 モルモットを使用</u> <u>するとき。</u> <u>1,595,700円</u>	<u>1 内容量が0.5mLである</u> <u>とき。</u> <u>119本</u>

	2 マウスを使用するとき。 <u>673,000円</u>	2 内容量が1 mLであるとき。 <u>59本</u> 3 内容量が3 mLであるとき。 <u>25本</u> 4 内容量が5 mLであるとき。 <u>18本</u> 5 内容量が10 mLであるとき。 <u>13本</u> 6 内容量が20 mLであるとき。 <u>10本</u>		2 マウスを使用するとき。 <u>700,200円</u>	2 内容量が1 mLであるとき。 <u>63本</u> 3 内容量が3 mLであるとき。 <u>27本</u> 4 内容量が5 mLであるとき。 <u>19本</u> 5 内容量が10 mLであるとき。 <u>14本</u> 6 内容量が20 mLであるとき。 <u>11本</u>
乾燥はぶウマ抗毒素	(略)	(略)	乾燥はぶウマ抗毒素(乾燥はぶ抗毒素)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥BCGワクチン	(略)	<u>小分製品につき内容量が液状製剤として0.15mLに相当する量であるとき</u> <u>40本</u>	乾燥BCGワクチン	(略)	<u>1 小分製品につき内容量が液状製剤として0.15mLに相当する量であるとき。</u> <u>40本</u> <u>2 小分製品につき内容量が液状製剤として0.5 mL又は1 mLに相当する量であるとき。</u> <u>23本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
経口弱毒生ヒト	(略)	内容量が <u>1.5mL又は2 mL</u>	経口弱毒生ヒト	(略)	内容量が2 mLであると

ロタウイルスワクチン		であるとき。 10本	ロタウイルスワクチン		き。 10本
(削る)	(削る)	(削る)	百日せきワクチン		1,242,000円 1 内容量が2mLであるとき。 51本 2 内容量が10mLであるとき。 14本 3 内容量が20mLであるとき。 8本
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	百日せきジフテリア混合ワクチン	中間段階	百日せきジフテリア混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液につき 207,300円
(削る)	(削る)	(削る)		最終段階	1 モルモットを使用するとき。 2,446,100円 2 マウスを使用するとき。 1,858,800円
					小分製品と同濃度に希釈したジフテリアトキソイド原液につき 内容量が20mLのもの2本 小分製品につき 1 内容量が1mLであるとき。 90本 2 内容量が3mLであるとき。 36本 3 内容量が5mLであるとき。 26本 4 内容量が10mLであるとき。 17本 5 内容量が20mLである

							とき。 12本
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間段階	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液につき 207,300円	小分製品と同濃度に希釈したジフテリアトキソイド原液につき 内容量が20mLのもの2本
	(削る)	(削る)	(削る)			百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液につき 188,100円	小分製品と同濃度に希釈した破傷風トキソイド原液につき 内容量が40mLのもの2本
	(削る)	(削る)	(削る)		最終段階	1 モルモットを使用するとき。 3,854,500円 2 マウスを使用するとき。 2,371,800円	小分製品につき 1 内容量が1mLであるとき。 144本 2 内容量が3mLであるとき。 56本 3 内容量が5mLであるとき。 38本 4 内容量が10mLであるとき。 25本 5 内容量が20mLであるとき。 18本
沈降精製百日せきジフテリア破傷	中間段階	(略)	(略)	沈降精製百日せきジフテリア破傷	中間段階	(略)	(略)

風混合ワクチン	階			風混合ワクチン	階		
	最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>3,899,100円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>2,416,400円</u>	小分製品につき 1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>119本</u> 2 内容量が1mLであるとき。 <u>69本</u> 3 内容量が5mLであるとき。 <u>26本</u> 4 内容量が10mLであるとき。 <u>19本</u>		1 モルモットを使用するとき。 <u>3,926,400円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>2,443,600円</u>	小分製品につき 1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>121本</u> 2 内容量が1mLであるとき。 <u>70本</u> 3 内容量が5mLであるとき。 <u>27本</u> 4 内容量が10mLであるとき。 <u>20本</u>	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	<u>5,518,400円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>172本</u>		<u>5,545,600円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>176本</u>	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	<u>3,829,200円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>140本</u>		<u>3,856,400円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>144本</u>	

乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	<u>4,336,200円</u>	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき <u>140mL</u>	乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	1 <u>神経毒力試験を行うものであるとき。</u> <u>19,639,800円</u> 2 <u>神経毒力試験を行わないものであるとき。</u> <u>4,336,200円</u>	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき <u>160mL</u>
	最終段階	(略)	(略)		最終段階	(略)	(略)
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	1 <u>異常毒性否定試験を行うものであるとき。</u> <u>405,200円</u> 2 <u>異常毒性否定試験を行わないものであるとき。</u> <u>303,100円</u>	1 <u>異常毒性否定試験を行うものであるとき</u> <u>小分製品につき</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。</u> <u>46本</u> 2 <u>異常毒性否定試験を行わないものであるとき</u> <u>小分製品につき</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。</u> <u>24本</u>	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	<u>405,200円</u>	<u>小分製品につき</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。</u> <u>46本</u>		
	(削る)	(削る)	(削る)	沈降ヘモフィルスb型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結	<u>528,400円</u>	<u>内容量が0.5mLであるとき。</u> <u>51本</u>	

(略)	(略)	(略)	合体)	(略)	(略)	(略)
乾燥ポツリヌス ウマ抗毒素	(略)	(略)	乾燥ポツリヌス ウマ抗毒素 (乾 燥ポツリヌス抗 毒素)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	経口生ポリ オワクチン	中 間 段 階	各型の単価バルクウ イルス浮遊液につき 54,380,900円	1 ろ過前の各型の単価 バルクウイルス浮遊液 につき 350mL 2 ろ過後の各型の単価 バルクウイルス浮遊液 につき 41mLに1mLあたり10 ⁸ TCID ₅₀ のウイルス濃 度のもの121mLに相当す る量を加えた量
(削る)	(削る)	(削る)		最 終 段 階	7,847,000円	小分製品につき 1 内容量が1mLである とき。 20本 2 内容量が2.5mLである とき。 10本
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱毒生 麻しんワク チン	中間 段 階	1,356,900円	原液を最終バルクと同 濃度に希釈したものにつ き 140mL	中 間 段 階	1 神経毒力試験を行 うものであるとき。 23,556,300円 2 神経毒力試験を行 わないものであるとき 。	原液を最終バルクと同 濃度に希釈したものにつ き 160mL

						1,356,900円	
	最終段階	(略)	(略)		最終段階	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)		乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	中間段階	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの各中間段階の手数料及び試験品の数量を準用する。
	(削る)	(削る)	(削る)			最終段階	小分製品につき内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 110本
(略)	(略)	(略)	(略)		(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウマ抗毒素	(略)	(略)	(略)		乾燥まむしウマ抗毒素(乾燥まむし抗毒素)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)		(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)		ウイルス病秋やみ混合ワクチン	852,800円	1 内容量が1mLであるとき。 89本 2 内容量が5mLであるとき。 22本 3 内容量が10mLであるとき。 13本 4 内容量が20mLであるとき。 9本

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥人フィブリ ノゲン	<u>135,100円</u>	内容量が液状製剤とし て50mLに相当する量であ るとき。 <u>2本</u>	乾燥人フィブリ ノゲン	<u>174,800円</u>	内容量が液状製剤とし て50mLに相当する量であ るとき。 <u>3本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	アルキル化人免 疫グロブリン	<u>477,600円</u>	<u>1 内容量が10mLである とき。</u> <u>7本</u> <u>2 内容量が50mLである とき。</u> <u>3本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	乾燥プラスミン 処理人免疫グロ ブリン	<u>534,200円</u>	<u>1 内容量が液状製剤と して5mLに相当する量 であるとき。</u> <u>6本</u> <u>2 内容量が液状製剤と して10mLに相当する量 であるとき。</u> <u>4本</u> <u>3 内容量が液状製剤と して20mL又は50mLに相 当する量であるとき。</u> <u>3本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	乾燥ポリエチレ ングリコール処 理抗HBs人免疫 グロブリン	<u>668,000円</u>	<u>1 内容量が液状製剤と して1mLに相当する量 であるとき。</u> <u>22本</u> <u>2 内容量が液状製剤と</u>

(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）（中間段階）

生物学的製剤基準の沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.2.3及び3.2.5に規定する試験法によるものとする。

沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）（最終段階）

生物学的製剤基準の沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.3.1、3.3.2、3.3.6及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

		して5mLに相当する量であるとき。 6本 3 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 4本 4 内容量が液状製剤として20mL又は50mLに相当する量であるとき。 3本
(略)	(略)	(略)
乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	518,500円	1 内容量が液状製剤として3.5mLに相当する量であるとき。 9本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 4本
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）（中間段階）

生物学的製剤基準の沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.2.2、3.2.3及び3.2.5に規定する試験法によるものとする。

沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）（最終段階）

生物学的製剤基準の沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.3.1、3.3.2及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

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3.5.4及び3.5.5に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (最終段階)

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3.7.1及び3.7.3に規定する試験法によるものとする。

(削る)

乾燥ガスエソウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

乾燥ジフテリアウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

成人用沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

(削る)

(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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (最終段階)

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3.5.1及び3.5.3に規定する試験法によるものとする。

ガスエソウマ抗毒素(ガスエソ抗毒素)

生物学的製剤基準のガスエソ抗毒素(ガスエソ抗毒素)の条の3.2.2、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエソ抗毒素)

生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエソ抗毒素)の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

コレラワクチン

生物学的製剤基準のコレラワクチンの条の3.2.2、3.2.4、3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)

生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

成人用沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.4、3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

ジフテリア破傷風混合トキソイド

生物学的製剤基準のジフテリア破傷風混合トキソイドの条の3.2.3、3.2.5、3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの条の3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(削る)

(略)

(削る)

(略)

沈降破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の沈降破傷風トキソイドの条の3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

乾燥はぶウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(略)

(削る)

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの条の3.2.4、3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

(略)

日本脳炎ワクチン

生物学的製剤基準の日本脳炎ワクチンの条の3.3 (3.3.1、3.3.3、3.3.5及び3.3.9を除く。)に規定する試験法によるものとする。

乾燥日本脳炎ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥日本脳炎ワクチンの条の3.3 (3.3.2、3.3.4、3.3.6及び3.3.10を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)

生物学的製剤基準の沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体) の条の3.4.4及び3.4.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の沈降破傷風混合トキソイドの条の3.2.4、3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

乾燥はぶウマ抗毒素 (乾燥はぶ抗毒素)

生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素 (乾燥はぶ抗毒素) の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

百日せきワクチン

生物学的製剤基準の百日せきワクチンの条の3.3 (3.3.1、3.3.3、3.3.6及び3.3.11を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

百日せきジフテリア混合ワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、試料は、最終

(削る)

(削る)

(削る)

(略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条の3.2.6、3.2.8、3.2.9、3.2.10及び3.2.11に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンの条の3.3.5、3.3.7、3.3.8、3.3.9及び3.3.10に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンの条の3.3.5、3.3.7、3.3.8、3.3.9及び3.3.10に規定する試験法によるものとする。

バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

百日せきジフテリア混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の百日せきジフテリア混合ワクチンの条の3.3（3.3.1、3.3.3、3.3.6及び3.3.12を除く。）に規定する試験法によるものとする。

百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（中間段階）

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3（3.1.3.1を除く。）及び破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法によるものとする。ただし、試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条の3.3（3.3.1、3.3.3、3.3.6及び3.3.13を除く。）に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条の3.2.4、3.3.6、3.3.8、3.3.9、3.3.10及び3.3.11に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンの条の3.3.3、3.3.5、3.3.7、3.3.8、3.3.9及び3.3.10に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンの条の3.3（3.3.1、3.3.2、3.3.4、3.3.6及び3.3.11を除く。）に規定する試験法によるものとする。

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3.5.4及び3.5.5に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生風しんワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の3.7.1及び3.7.3に規定する試験法によるものとする。

（略）

（削る）

（略）

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

（削る）

（削る）

（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3.5.4に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生麻しんワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.7.1及び3.7.3に規定する試験法によるものとする。

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（3.3.1、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。

乾燥弱毒生風しんワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の3.5.1及び3.5.3に規定する試験法によるものとする。

（略）

沈降ヘモフィルスb型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

生物学的製剤基準の沈降ヘモフィルスb型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の条の3.3.3、3.3.4、3.3.5及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

（略）

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

経口生ポリオワクチン（中間段階）

生物学的製剤基準の経口生ポリオワクチンの条の3.1（3.1.1、3.1.2及び3.1.6を除く。）、3.2.2（3.2.2.1を除く。）及び3.3（3.3.1を除く。）に規定する試験法によるものとする。ただし、3.1に規定する試験においては原液を試料とする。

経口生ポリオワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の経口生ポリオワクチンの条の3.5.2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（3.3.1、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。

乾燥弱毒生麻しんワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.5.1及び3.5.3に規定する試験法によるものとする。

(削る)

(削る)

(略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの条の3.7.1及び3.7.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥まむしウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥まむしウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(略)

乾燥人フィブリノゲン

生物学的製剤基準の乾燥人フィブリノゲンの条の3.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(略)

(削る)

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン (中間段階)

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの各中間段階の検定基準を準用する。

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの条の3.5.1及び3.5.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの条の3.5.1及び3.5.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥まむしウマ抗毒素 (乾燥まむし抗毒素)

生物学的製剤基準の乾燥まむしウマ抗毒素 (乾燥まむし抗毒素) の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

ワイル病秋やみ混合ワクチン

生物学的製剤基準のワイル病秋やみ混合ワクチンの条の3.2 (3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.10を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥人フィブリノゲン

生物学的製剤基準の乾燥人フィブリノゲンの条の3.4及び3.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

アルキル化人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のアルキル化人免疫グロブリンの条の3.3、3.7及び3.8に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥プラスミン処理人免疫グロブリンの条の3.5、3.8及び3.9に規定する試験法によるものとする。

<p>(略) (削る)</p>	<p>(略) <u>乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン</u> <u>生物学的製剤基準の乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリンの条の3.4、3.9及び3.10に規定する試験法によるものとする。</u></p>
<p>(略) (削る)</p>	<p>(略) <u>乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン</u> <u>生物学的製剤基準の乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリンの条の3.4、3.9及び3.10に規定する試験法によるものとする。</u></p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>