

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

○厚生労働省告示第十九号

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）の一部を次の表のように改正する。

令和三年一月二十二日

厚生労働大臣 田村 憲久

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 <table><tr><td>検定を受けるべき医薬品</td><td>手数料</td><td>試験品の数量</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>沈降13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）</td><td><u>1,302,200円</u></td><td>内容量が0.5mLであるとき。 <u>38本</u></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td><u>乾燥濃縮人α₁-プロテインナーゼインヒビター</u></td><td><u>396,100円</u></td><td><u>内容量が20mLであるとき。</u> <u>2本</u></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></table> 2 検定基準 生物学的製剤 (略) 沈降13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13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3.4.7に規定する試験法によるものとする。 (略)	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	沈降13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>1,302,200円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>38本</u>	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	<u>乾燥濃縮人α₁-プロテインナーゼインヒビター</u>	<u>396,100円</u>	<u>内容量が20mLであるとき。</u> <u>2本</u>	(略)	(略)	(略)	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 <table><tr><td>検定を受けるべき医薬品</td><td>手数料</td><td>試験品の数量</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>沈降13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）</td><td><u>1,426,000円</u></td><td>内容量が0.5mLであるとき。 <u>58本</u></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>(新設)</td><td>(新設)</td><td>(新設)</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></table> 2 検定基準 生物学的製剤 (略) 沈降13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13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<u>3.4.6及び3.4.7</u>に規定する試験法によるものとする。 (略)	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	沈降13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>1,426,000円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>58本</u>	(略)	(略)	(略)	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	(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)																																									
沈降13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>1,302,200円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>38本</u>																																									
(略)	(略)	(略)																																									
(略)	(略)	(略)																																									
<u>乾燥濃縮人α₁-プロテインナーゼインヒビター</u>	<u>396,100円</u>	<u>内容量が20mLであるとき。</u> <u>2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)	(略)	(略)																																									
沈降13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>1,426,000円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>58本</u>																																									
(略)	(略)	(略)																																									
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	(略)	(略)																																									
(新設)	(新設)	(新設)																																									
(略)	(略)	(略)																																									

乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ (略) <u>乾燥濃縮人α_1-プロテイナーゼインヒビター</u> <u>生物学的製剤基準の乾燥濃縮人α_1-プロテイナーゼインヒビターの</u> <u>条の3.8に規定する試験法によるものとする。</u> (略)	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ (略) (新設) (略)
---	---