

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

○厚生労働省告示第三百七十八号

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。

令和四年十二月二十八日

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。 (削る) <u>387,100円</u> (削る) 2 卵中和試験法を用いるとき。 (削る) <u>547,400円</u> (削る)	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。 (削る) <u>小分製品につき</u> <u>ア 内容量が0.25mLであるとき。</u> 80本 <u>イ 内容量が0.5mLであるとき。</u> 50本 <u>ウ 内容量が1mLであるとき。</u> 25本 <u>エ 内容量が10mLであるとき。</u> 2本 原液につき	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> <u>489,200円</u> <u>(2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき</u> <u>387,100円</u> 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> <u>649,500円</u> <u>(2) 異常毒性否</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> 130本 <u>イ 内容量が0.5mLであるとき。</u> 74本 <u>ウ 内容量が1mLであるとき。</u> 37本 <u>エ 内容量が10mLであるとき。</u> 4本 原液につき

1 容器 1 mL のもの 2
本
(削る)

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。
(削る)

小分製品につき

定試験を行わ
ないものであ
るとき
547,400円

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 0.25m
L であるとき。
80 本
イ 内容量が 0.5 mL
であるとき。
50 本
ウ 内容量が 1 mL
であるとき。
25 本
エ 内容量が 10 mL
であるとき。
2 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

		<p>ア <u>内容量が0.25mL</u> <u>であるとき。</u> 140本</p> <p>イ <u>内容量が0.5mLで</u> <u>あるとき。</u> 80本</p> <p>ウ <u>内容量が1mLで</u> <u>あるとき。</u> 40本</p> <p>エ <u>内容量が10mLで</u> <u>あるとき。</u> 2本 (削る)</p>			<p>ア <u>内容量が0.25mL</u> <u>であるとき。</u> 190本</p> <p>イ <u>内容量が0.5mL</u> <u>であるとき。</u> 104本</p> <p>ウ <u>内容量が1mL</u> <u>であるとき。</u> 52本</p> <p>エ <u>内容量が10mL</u> <u>であるとき。</u> 4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> <u>小分製品につき</u> ア <u>内容量が0.25mL</u> <u>であるとき。</u> 140本</p> <p>イ <u>内容量が0.5mL</u> <u>であるとき。</u> 80本</p> <p>ウ <u>内容量が1mL</u> <u>であるとき。</u> 40本</p> <p>エ <u>内容量が10mL</u> <u>であるとき。</u> 2本</p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。	1 内容量が0.5mLであるとき。	ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。	1 内容量が0.5mLであるとき。

	<p><u>1,225,800円</u></p> <p>2 マウスを使用するとき。</p> <p><u>638,500円</u></p>	<p><u>18本</u></p> <p>2 内容量が1mLであるとき。</p> <p><u>12本</u></p> <p>3 内容量が3mLであるとき。</p> <p><u>7本</u></p> <p>4 内容量が5mLであるとき。</p> <p><u>6本</u></p> <p>5 内容量が10mLであるとき。</p> <p><u>5本</u></p> <p>6 内容量が20mLであるとき。</p> <p><u>5本</u></p>		<p><u>1,328,000円</u></p> <p>2 マウスを使用するとき。</p> <p><u>740,600円</u></p>	<p><u>42本</u></p> <p>2 内容量が1mLであるとき。</p> <p><u>25本</u></p> <p>3 内容量が3mLであるとき。</p> <p><u>11本</u></p> <p>4 内容量が5mLであるとき。</p> <p><u>9本</u></p> <p>5 内容量が10mLであるとき。</p> <p><u>7本</u></p> <p>6 内容量が20mLであるとき。</p> <p><u>6本</u></p>
沈降ジフテリアトキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。</p> <p><u>1,225,800円</u></p> <p>2 マウスを使用するとき。</p> <p><u>638,500円</u></p>	<p>1 内容量が3mLであるとき。</p> <p><u>11本</u></p> <p>2 内容量が5mLであるとき。</p> <p><u>8本</u></p> <p>3 内容量が10mLであるとき。</p> <p><u>5本</u></p> <p>4 内容量が20mLであるとき。</p> <p><u>5本</u></p>	沈降ジフテリアトキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。</p> <p><u>1,328,000円</u></p> <p>2 マウスを使用するとき。</p> <p><u>740,600円</u></p>	<p>1 内容量が3mLであるとき。</p> <p><u>15本</u></p> <p>2 内容量が5mLであるとき。</p> <p><u>11本</u></p> <p>3 内容量が10mLであるとき。</p> <p><u>7本</u></p> <p>4 内容量が20mLであるとき。</p> <p><u>6本</u></p>
成人用沈降ジフテリアトキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。</p> <p><u>1,198,600円</u></p>	<p>1 内容量が0.5mLであるとき。</p> <p><u>16本</u></p>	成人用沈降ジフテリアトキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。</p> <p><u>1,300,700円</u></p>	<p>1 内容量が0.5mLであるとき。</p> <p><u>40本</u></p>

	2 マウスを使用するとき。 <u>611,300円</u>	2 内容量が3mLであるとき。 <u>10本</u> 3 内容量が5mLであるとき。 <u>7本</u> 4 内容量が10mLであるとき。 <u>4本</u> 5 内容量が20mLであるとき。 <u>4本</u>		2 マウスを使用するとき。 <u>713,400円</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>
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。 <u>2,670,300円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,187,600円</u>	1 内容量が0.1mLであるとき。 <u>466本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>98本</u> 3 内容量が1mLであるとき。 <u>52本</u> 4 内容量が3mLであるとき。 <u>24本</u> 5 内容量が5mLであるとき。 <u>19本</u> 6 内容量が10mLであるとき。 <u>14本</u> 7 内容量が20mLであ	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。 <u>2,772,500円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,289,700円</u>	1 内容量が0.1mLであるとき。 <u>616本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>122本</u> 3 内容量が1mLであるとき。 <u>64本</u> 4 内容量が3mLであるとき。 <u>28本</u> 5 内容量が5mLであるとき。 <u>22本</u> 6 内容量が10mLであるとき。 <u>16本</u> 7 内容量が20mLであ

		るとき。 <u>12本</u>			るとき。 <u>13本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,493,600円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>598,100円</u>	1 内容量が3mLであるとき。 <u>21本</u> 2 内容量が5mLであるとき。 <u>14本</u> 3 内容量が10mLであるとき。 <u>10本</u> 4 内容量が20mLであるとき。 <u>7本</u>	破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,595,700円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>700,200円</u>	1 内容量が3mLであるとき。 <u>25本</u> 2 内容量が5mLであるとき。 <u>16本</u> 3 内容量が10mLであるとき。 <u>11本</u> 4 内容量が20mLであるとき。 <u>8本</u>
沈降破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,466,300円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>570,900円</u>	1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>88本</u> 2 内容量が1mLであるとき。 <u>47本</u> 3 内容量が3mLであるとき。 <u>21本</u> 4 内容量が5mLであるとき。 <u>15本</u> 5 内容量が10mLであるとき。 <u>11本</u> 6 内容量が20mLであ	沈降破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,568,500円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>673,000円</u>	1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>112本</u> 2 内容量が1mLであるとき。 <u>59本</u> 3 内容量が3mLであるとき。 <u>25本</u> 4 内容量が5mLであるとき。 <u>18本</u> 5 内容量が10mLであるとき。 <u>13本</u> 6 内容量が20mLであ

			るとき。 <u>9本</u>				るとき。 <u>10本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
沈降精製百日せきワクチン		<u>1,335,800円</u>	1 内容量が1mLであるとき。 <u>50本</u> 2 内容量が5mLであるとき。 <u>15本</u> 3 内容量が10mLであるとき。 <u>9本</u>	沈降精製百日せきワクチン		<u>1,437,900円</u>	1 内容量が1mLであるとき。 <u>60本</u> 2 内容量が5mLであるとき。 <u>17本</u> 3 内容量が10mLであるとき。 <u>10本</u>
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>3,797,000円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>2,314,200円</u>	小分製品につき 1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>95本</u> 2 内容量が1mLであるとき。 <u>57本</u> 3 内容量が5mLであるとき。 <u>23本</u> 4 内容量が10mLであるとき。 <u>17本</u>		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>
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セ	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	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	<u>5,416,200円</u>	内容量が0.5mLであるとき。		最終段階	<u>5,518,400円</u>	内容量が0.5mLであるとき。

ービン株) 混合ワクチン			<u>147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)
	最終段階	<u>3,727,100円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>115本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)

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、3.2.8、3.2.9及び3.2.10を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、3.2.7.1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)

ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の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。

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及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

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

ービン株) 混合ワクチン			<u>172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)
	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>
(略)	(略)	(略)	(略)

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、3.2.9、3.2.10及び3.2.11を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、3.2.8.1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)

ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の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。

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。

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及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の破傷風トキソイドの条の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。

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及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきワクチン

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.5、3.2.7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)

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3.2.7、3.2.8、3.2.9及び3.2.10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(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3.3.6、3.3.7、3.3.8及び3.3.9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3.3.6、3.3.7、3.3.8及び3.3.9に規定する試験法によるものとする。

(略)

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)

破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の破傷風トキソイドの条の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。

(略)

沈降精製百日せきワクチン

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.5、3.2.8及び3.2.11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3.2.6、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。

(略)

