

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

厚生労働省告示第三百七十七号

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）第六十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。

令和三年十月二十一日

厚生労働大臣 後藤 茂之

改 出 後	改 出 前
<p>1 (略)</p> <p>2 検定基準 生物学的製剤 (略) 加熱人血漿たん白 生物学的製剤基準の加熱人血漿たん白の条の <u>3.9</u> に規定する試験法によるものとする。 人血清アルブミン 生物学的製剤基準の人血清アルブミンの条の <u>3.8</u> に規定する試験法によるものとする。 乾燥人フィブリノゲン (略) 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 生物学的製剤基準の乾燥濃縮人プロトロンビン複合体の条の <u>3.7.1 から 3.7.5 までに</u>規定する試験法によるものとする。</p> <p>乾燥濃縮人血液凝固第 因子 生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第 因子の条の <u>3.7</u> に規定する試験法によるものとする。 乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子 生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子の条の <u>3.4、3.5.1 及び 3.5.2</u> に規定する試験法によるものとする。 人免疫グロブリン 生物学的製剤基準の人免疫グロブリンの条の <u>3.6 及び 3.7</u> に規定する試験法によるものとする。 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン</p>	<p>1 (略)</p> <p>2 検定基準 生物学的製剤 (略) 加熱人血漿たん白 生物学的製剤基準の加熱人血漿たん白の条の <u>3.10</u> に規定する試験法によるものとする。 人血清アルブミン 生物学的製剤基準の人血清アルブミンの条の <u>3.9</u> に規定する試験法によるものとする。 乾燥人フィブリノゲン (略) 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 生物学的製剤基準の乾燥濃縮人プロトロンビン複合体の条の <u>3.8.1、3.8.2、3.8.3、3.8.4 及び 3.8.5</u> に規定する試験法によるものとする。 乾燥濃縮人血液凝固第 因子 生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第 因子の条の <u>3.8</u> に規定する試験法によるものとする。 乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子 生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子の条の <u>3.5、3.6.1 及び 3.6.2</u> に規定する試験法によるものとする。 人免疫グロブリン 生物学的製剤基準の人免疫グロブリンの条の <u>3.7 及び 3.8</u> に規定する試験法によるものとする。 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン</p>

生物学的製剤基準の乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの条の 3.4、3.8 及び 3.9 に規定する試験法によるものとする。

#### 乾燥スルホ化人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥スルホ化人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.9 に規定する試験法によるものとする。

#### pH 4 処理酸性人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の pH 4 処理酸性人免疫グロブリンの条の 3.3 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

#### pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

生物学的製剤基準の pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）の条の 3.3、3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

#### 乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリンの条の 3.4、3.8 及び 3.9 に規定する試験法によるものとする。

#### 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥ペプシン処理人免疫グロブリンの条の 3.7 に規定する試験法によるものとする。

#### ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の 3.3 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

#### 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の 3.4 及び 3.9 に規定する試験法によるものとする。

#### 抗 HBs 人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗 HBs 人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

#### 乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥イオン交換樹脂処理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。

#### 乾燥スルホ化人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥スルホ化人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.10 に規定する試験法によるものとする。

#### pH 4 処理酸性人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の pH 4 処理酸性人免疫グロブリンの条の 3.3 及び 3.8 に規定する試験法によるものとする。

#### pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

生物学的製剤基準の pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）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。

#### 乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥 pH 4 処理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。

#### 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥ペプシン処理人免疫グロブリンの条の 3.8 に規定する試験法によるものとする。

#### ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の 3.3 及び 3.8 に規定する試験法によるものとする。

#### 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の 3.4 及び 3.10 に規定する試験法によるものとする。

#### 抗 HBs 人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗 HBs 人免疫グロブリンの条の 3.7 及び 3.8 に規定する試験法によるものとする。

#### 乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗 HBs 人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の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 3.3、3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

抗 D (Rho) 人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗 D (Rho) 人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗破傷風人免疫グロブリンの条の 3.5 及び 3.6 に規定する試験法によるものとする。

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗破傷風人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

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

生物学的製剤基準の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 3.3、3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

乾燥濃縮人アンチトロンビン

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人アンチトロンビン の条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

乾燥濃縮人 1 プロテイナーゼインヒビター

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人 1 プロテイナーゼインヒビターの条の 3.7 に規定する試験法によるものとする。

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 3.7 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乾燥抗 HBs 人免疫グロブリンの条の 3.7 及び 3.8 に規定する試験法によるものとする。

ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の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 3.3、3.7 及び 3.8 に規定する試験法によるものとする。

抗 D (Rho) 人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗 D (Rho) 人免疫グロブリンの条の 3.7 及び 3.8 に規定する試験法によるものとする。

乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリンの条の 3.7 及び 3.8 に規定する試験法によるものとする。

抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗破傷風人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗破傷風人免疫グロブリンの条の 3.7 及び 3.8 に規定する試験法によるものとする。

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

生物学的製剤基準の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 3.3、3.7 及び 3.8 に規定する試験法によるものとする。

乾燥濃縮人アンチトロンビン

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人アンチトロンビン の条の 3.7 及び 3.8 に規定する試験法によるものとする。

乾燥濃縮人 1 プロテイナーゼインヒビター

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人 1 プロテイナーゼインヒビターの条の 3.8 に規定する試験法によるものとする。

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。

(略)

(略)