

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。

令和四年六月二十八日

厚生労働大臣 後藤 茂之

(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)
乾燥細胞培養日本 脳炎ワクチン	<u>699,400円</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>52本</u>	乾燥細胞培養日本 脳炎ワクチン	<u>1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。</u> <u>801,500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>699,400円</u>	<u>1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。</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>76本</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>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>52本</u>
肺炎球菌ワクチン	<u>159,600円</u>	<u>内容量が0.5mLであるとき。</u> <u>5本</u>	肺炎球菌ワクチン	<u>1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。</u> <u>635,300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>159,600円</u>	<u>1 異常毒性否定試験を行うものであるとき</u> <u>内容量が0.5mLであるとき。</u> <u>55本</u> <u>2 異常毒性否定試験</u>

沈降10価肺炎球菌 結合型ワクチン (無莢膜型イン フルエンザ菌プロ テインD、破傷風 トキソイド、ジフ テリアトキソイド 結合体)	922,800円	内容量が0.5mLである とき。 32本
(略)	(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)	303,100円	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。 24本
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

		を行わないものであ るとき 内容量が0.5mLであ るとき。 5本
沈降10価肺炎球菌 結合型ワクチン (無莢膜型インフ ルエンザ菌プロテ インD、破傷風ト キソイド、ジフテ リアトキソイド結 合体)	1,024,900円	内容量が0.5mLである とき。 56本
(略)	(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 異常毒性否定試験を 行うものであるとき。 405,200円 2 異常毒性否定試験を 行わないものであると き。 303,100円	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 内容量が液状製剤 として0.5mLに相当す る量であるとき。 46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 内容量が液状製剤 として0.5mLに相当す る量であるとき。 24本
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(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及び3.4.8に規定する試験法によるものとする。

肺炎球菌ワクチン

生物学的製剤基準の肺炎球菌ワクチンの条の3.2.2に規定する試験法によるものとする。

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無^{きょう}膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）

生物学的製剤基準の沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無^{きょう}膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）の条の3.7.2及び3.7.5に規定する試験法によるものとする。

(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）

生物学的製剤基準の乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）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)

生物学的製剤

(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。

肺炎球菌ワクチン

生物学的製剤基準の肺炎球菌ワクチンの条の3.2.2及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無^{きょう}膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）

生物学的製剤基準の沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無^{きょう}膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）の条の3.7.2、3.7.4及び3.7.6に規定する試験法によるものとする。

(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）

生物学的製剤基準の乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の条の3.4.4、3.4.5及び3.4.6に規定する試験法によるものとする。

(略)