

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

○厚生労働省告示第二百八十三号

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）の一部を次の表のように改正する。

令和四年九月十三日

厚生労働大臣臨時代理

国務大臣 小倉 將信

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)
精製ツベルクリン (一般診断用)	(略)	(略)	精製ツベルクリン (一般診断用)	542,500円	1 内容量が液状製剤として 0.5mLに相当する量(標準精製 ツベルクリン0.25 $\mu$ g相当量 を含む。)であるとき。 90本 2 内容量が液状製剤として2 mLに相当する量(標準精製ツ ベルクリン1 $\mu$ g相当量を含 む。)であるとき。 50本
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
			痘そうワクチ ン(痘苗)	中間 段階	745,000円
				最終 段階	791,100円
					最終バルクにつき 1 容器1mL入りのもの4本及 び1容器3mL入りのもの3本
					小分製品につき 1 内容量が5人分である とき。 190ケース 2 内容量が10人分である とき。 95ケース 3 内容量が25人分である

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

2 検定基準  
 生物学的製剤  
 (略)  
 精製ツベルクリン  
 (略)  
 (削る)  
  
 (削る)

			<u>き。</u> <u>38ケース</u> <u>4 内容量が50人分であるとき。</u> <u>き。</u> <u>19ケース</u> <u>5 内容量が100人分であるとき。</u> <u>き。</u> <u>10ケース</u>
乾燥痘そうワクチン（乾燥痘苗）	中間段階	745,000円	最終バルクにつき <u>1 容器 1 mL入りのもの 4 本及び 1 容器 3 mL入りのもの 3 本</u>
	最終段階	1,550,400円	小分製品につき <u>1 内容量が25人分であるとき。</u> <u>46本</u> <u>2 内容量が50人分であるとき。</u> <u>き。</u> <u>34本</u> <u>3 内容量が100人分であるとき。</u> <u>き。</u> <u>32本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)

2 検定基準  
 生物学的製剤  
 (略)  
 精製ツベルクリン  
 (略)  
痘そうワクチン（痘苗）（中間段階）  
生物学的製剤基準の痘そうワクチン（痘苗）の条の3.1（3.1.1を除く。）に規定する試験法によるものとする。  
痘そうワクチン（痘苗）（最終段階）  
生物学的製剤基準の痘そうワクチン（痘苗）の条の3.2.1及び3.2.7に規

(削る)	<u>定する試験法によるものとする。</u> <u>乾燥痘そうワクチン（乾燥痘苗）（中間段階）</u> <u>生物学的製剤基準の痘そうワクチン（痘苗）の条の3.1（3.1.1を除く。）</u>
(削る)	<u>に規定する試験法によるものとする。</u> <u>乾燥痘そうワクチン（乾燥痘苗）（最終段階）</u> <u>生物学的製剤基準の乾燥痘そうワクチン（乾燥痘苗）の条の3.2.1、3.2.</u>
(略)	<u>2、3.2.8及び3.2.9に規定する試験法によるものとする。</u> (略)