

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

○厚生労働省告示第二百九十六号

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。

令和四年九月二十六日

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)
4 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)	<u>164,600円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>3本</u>	4 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)	<u>266,800円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>27本</u>
4 価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	<u>164,600円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>4本</u>	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
肺炎球菌ワクチン	<u>86,600円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>1本</u>	肺炎球菌ワクチン	<u>159,600円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>5本</u>
(削る)	(削る)	(削る)	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)	<u>922,800円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>32本</u>
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)	(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)	1,302,200円	内容量が0.5mLであるとき。 38本
沈降15価肺炎球菌結	<u>164,600円</u>	内容量が0.5mLであると	(新設)	(新設)	(新設)

合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		き。 <u>6本</u>			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
抗HBs人免疫グロブリン	<p>1 発熱試験法による時。 <u>743,900円</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 <u>723,600円</u></p>	<p>1 発熱試験法による時。 (1) 内容量が1mLである時。 <u>10本</u> (2) 内容量が5mLである時。 <u>4本</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 内容量が1mL又は5mLである時。 <u>3本</u></p>	抗HBs人免疫グロブリン	<p>1 発熱試験法による時。 <u>565,600円</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 <u>545,300円</u></p>	<p>1 発熱試験法による時。 (1) 内容量が1mLである時。 <u>9本</u> (2) 内容量が5mLである時。 <u>3本</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 内容量が1mL又は5mLである時。 <u>2本</u></p>
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	<p>1 発熱試験法による時。 <u>743,900円</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 <u>723,600円</u></p>	<p>1 発熱試験法による時。 (1) 内容量が液状製剤として1mLに相当する量である時。 <u>10本</u> (2) 内容量が液状製剤として5mLに相当する量である時。 <u>4本</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 内容量が液状製剤として1mL又は5mLに相当する量である時。</p>	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	<p>1 発熱試験法による時。 <u>565,600円</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 <u>545,300円</u></p>	<p>1 発熱試験法による時。 (1) 内容量が液状製剤として1mLに相当する量である時。 <u>9本</u> (2) 内容量が液状製剤として5mLに相当する量である時。 <u>3本</u></p> <p>2 エンドトキシン試験法による時。 内容量が液状製剤として1mL又は5mLに相当する量である時。</p>

		<u>3本</u>
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>846,300円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>826,100円</u>	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が1 mLであるとき。 <u>23本</u> (2) 内容量が5 mLであるとき。 <u>7本</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 内容量が1 mL又は5 mLであるとき。 <u>4本</u>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)

生物学的製剤基準のコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター) の条の3.3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

4 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)

生物学的製剤基準の4価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体) の条の3.4.1に規定する試験法によるものとする。

4 価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)

生物学的製剤基準の4価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体) の条の3.4.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

		<u>2本</u>
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>668,000円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>647,800円</u>	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が1 mLであるとき。 <u>22本</u> (2) 内容量が5 mLであるとき。 <u>6本</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 内容量が1 mL又は5 mLであるとき。 <u>3本</u>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)

生物学的製剤基準のコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター) の条の3.4.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

4 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)

生物学的製剤基準の4価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体) の条の3.4.2及び3.4.4に規定する試験法によるものとする。

(新設)

(略)

肺炎球菌ワクチン

(削る)

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3.4.4に規定する試験法によるものとする。

沈降15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15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3.4.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

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}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)

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}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)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。

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。

(新設)

(略)