

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

○厚生労働省告示第九十四号

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）第百九十九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。

令和五年三月二十七日

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	(略)	(略)	インフルエンザHAワクチン	(略)	(略)
<u>経鼻弱毒生インフルエンザワクチン</u>	<u>2,986,800円</u>	<u>内容量が0.2mLであるとき。</u> <u>24本</u>	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	<u>4,408,800円</u>	内容量が液状製剤として0.65mLに相当する量であるとき。 <u>20本</u>	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	<u>4,510,900円</u>	内容量が液状製剤として0.65mLに相当する量であるとき。 <u>40本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ガスエソウマ抗毒素	<u>260,400円</u>	1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 <u>4本</u> 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 <u>3本</u>	乾燥ガスエソウマ抗毒素	<u>362,500円</u>	1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 <u>6本</u> 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 <u>4本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥組織培養不活化	<u>879,100円</u>	内容量が液状製剤と	乾燥組織培養不活化	<u>981,200円</u>	内容量が液状製剤と

狂犬病ワクチン		して1 mLに相当する量 であるとき。 <u>36本</u>	狂犬病ワクチン		して1 mLに相当する量 であるとき。 <u>48本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ジフテリアウマ 抗毒素	<u>260,400円</u>	1 内容量が液状製剤 として2 mLに相当す る量であるとき。 <u>16本</u> 2 内容量が液状製剤 として3 mLに相当す る量であるとき。 <u>10本</u> 3 内容量が液状製剤 として4 mLに相当す る量であるとき。 <u>8本</u> 4 内容量が液状製剤 として5 mLに相当す る量であるとき。 <u>6本</u> 5 内容量が液状製剤 として10mLに相当す る量であるとき。 <u>4本</u>	乾燥ジフテリアウマ 抗毒素	<u>362,500円</u>	1 内容量が液状製剤 として2 mLに相当す る量であるとき。 <u>22本</u> 2 内容量が液状製剤 として3 mLに相当す る量であるとき。 <u>14本</u> 3 内容量が液状製剤 として4 mLに相当す る量であるとき。 <u>11本</u> 4 内容量が液状製剤 として5 mLに相当す る量であるとき。 <u>9本</u> 5 内容量が液状製剤 として10mLに相当す る量であるとき。 <u>6本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥組換え帯状疱疹 ^{ほうしん} ワクチン(チャイニ ーズハムスター卵巣 細胞由来)	<u>529,500円</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>25本</u>	乾燥組換え帯状疱疹 ^{ほうしん} ワクチン(チャイニ ーズハムスター卵巣 細胞由来)	<u>690,900円</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>28本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素	<u>260,400円</u>	1 内容量が液状製剤	乾燥はぶウマ抗毒素	<u>362,500円</u>	1 内容量が液状製剤

			として10mLに相当する量であるとき。 4本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 3本				として10mLに相当する量であるとき。 6本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 4本
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	中間段階	(略) (削る)	(略) (削る)	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	中間段階	(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)混合ワクチンに使用するポリオウイルス3価混合原液につき 823,200円	(略) 小分製品の10倍濃度に希釈したポリオウイルス3価混合原液につき 内容量が80mLのもの 2本
	最終段階	(略)	(略)		最終段階	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	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	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)混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液につき 207,300円	小分製品と同濃度に希釈したジフテリアトキソイド原液につき 内容量が20mLのもの 2本
		(削る)	(削る)			沈降精製百日せ	小分製品と同濃度に

					きジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液につき	希釈した破傷風トキソイド原液につき 内容量が40mLのもの 2本
	(削る)	(削る)	(削る)		最終段階	188,100円 3,727,100円 内容量が0.5mLであるとき。 115本
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン		5,563,300円	内容量が0.5mLであるとき。 141本	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(担体たん白質結合型)	(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)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素		260,400円	1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 4本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 3本	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	362,500円	1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 4本
不活化ポリオワクチン	(略)	(略)	(略)	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	(略)	(略)

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウマ抗毒素	260,400円	1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 <u>4本</u> 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 <u>3本</u>	乾燥まむしウマ抗毒素	362,500円	1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 <u>6本</u> 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 <u>4本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
抗破傷風人免疫グロブリン	(略)	1 発熱試験法による とき。 (1) 内容量が1mLであるとき。 10本 (2) 内容量が2mL又は2.5mLであるとき。 6本 (3) 内容量が3mLであるとき。 5本 2 エンドトキシン試験法によるとき。 (1) <u>内容量が1mLであるとき。</u> <u>5本</u> (2) <u>内容量が2mL、2.5mL又は3mLであるとき。</u> <u>3本</u>	抗破傷風人免疫グロブリン	(略)	1 発熱試験法による とき。 (1) 内容量が1mLであるとき。 10本 (2) 内容量が2mL又は2.5mLであるとき。 6本 (3) 内容量が3mLであるとき。 5本 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>内容量が1mL、2mL、2.5mL又は3mLであるとき。</u> <u>3本</u>

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
<p>2 検定基準</p> <p>生物学的製剤</p> <p>(略)</p> <p>インフルエンザHAワクチン</p> <p>(略)</p> <p><u>経鼻弱毒生インフルエンザワクチン</u></p> <p><u>生物学的製剤基準の経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの条の3.4.2に規定する試験法によるものとする。</u></p> <p>(略)</p> <p>乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの条の3.4.5 <u>(3.4.5.2を除く。)</u>に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>乾燥ガスエソウマ抗毒素</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素の条の3.2.1、<u>3.2.2及び3.2.4</u>に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの条の3.4 <u>(3.4.3及び3.4.6を除く。)</u>に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>乾燥ジフテリアウマ抗毒素</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素の条の3.2.1、<u>3.2.2及び3.2.4</u>に規定する試験法によるものとする。</p> <p>ジフテリアトキソイド</p> <p>生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の<u>3.2.2、3.2.4及び3.2.5</u>に規定する試験法によるものとする。</p>			<p>2 検定基準</p> <p>生物学的製剤</p> <p>(略)</p> <p>インフルエンザHAワクチン</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p> <p>(略)</p> <p>乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの条の3.4.5<u>及び3.4.7 (3.4.7.2を除く。)</u>に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>乾燥ガスエソウマ抗毒素</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素の条の3.2.1、<u>3.2.3、3.2.5及び3.2.6</u>に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの条の3.4 <u>(3.4.2、3.4.4及び3.4.8を除く。)</u>に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>乾燥ジフテリアウマ抗毒素</p> <p>生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素の条の3.2.1、<u>3.2.3、3.2.5及び3.2.6</u>に規定する試験法によるものとする。</p> <p>ジフテリアトキソイド</p> <p>生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の<u>3.2.3、3.2.5及び3.2.6</u>に規定する試験法によるものとする。</p>		

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3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

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3.2.5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3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

生物学的製剤基準の乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) の条の3.3.1.1、3.3.1.5、3.3.1.6及び3.3.2.2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3.2.2、3.2.4及び3.2.5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3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

乾燥はぶウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.2及び3.2.4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、3.2.4、3.2.6及び3.2.9を除く。)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)

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

生物学的製剤基準の乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) の条の3.3.1.1、3.3.1.5、3.3.1.6、3.3.2.2及び3.3.2.3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。

乾燥はぶウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素の条の3.2.1、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。

(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3.2.6、3.2.7、3.2.8及び3.2.9に規定する試験法によるものとする。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。) 及び破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法によるものとする。ただし、生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。) 及び破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法による場合の試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン (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混合ワクチンの条の3.4.5、3.4.6、3.4.7及び3.4.8に規定する試験法によるものとする。

(削る)

(削る)

(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。

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 (中間段階)

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。) 破傷風トキソイドの条の3.1.3及び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3.2.4 (3.2.4.2、3.2.4.3及び3.2.4.4を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。) 及び破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法による場合の試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

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。

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)

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。) 又は破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法によるものとする。ただし、試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

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.

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス
b型混合ワクチン

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ヘモフィルスb型混合ワクチンの条の3.5.4、3.5.5、3.5.6、3.5.7及び3.5.8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 (担体たん白質結合型)

生物学的製剤基準の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (担体たん白質結合型) の条の3.3.3及び3.3.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.2及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。

不活化ポリオワクチン

生物学的製剤基準の不活化ポリオワクチンの条の3.5.4.2に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥まむしウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥まむしウマ抗毒素の条の3.2.1、3.2.2及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

3.8及び3.3.9に規定する試験法によるものとする。

(新設)

(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)

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウマ抗毒素の条の3.2.1、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。

不活化ポリオワクチン (ソークワクチン)

生物学的製剤基準の不活化ポリオワクチン (ソークワクチン) の条の3.6.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥まむしウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥まむしウマ抗毒素の条の3.2.1、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。

(略)