

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

○厚生労働省告示第二百十二号

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。

令和五年六月十三日

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)
乾燥ガスエソウマ抗毒素	<u>219,600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>3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>2本</u>	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>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	<u>219,600円</u>	1 内容量が液状製剤として2mLに相当する量であるとき。 <u>15本</u> 2 内容量が液状製剤として3mLに相当する量であるとき。 <u>9本</u> 3 内容量が液状製剤として4mLに相当する量であるとき。 <u>7本</u>	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2mL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3mL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4mLに相当する量であるとき。 <u>8本</u>

		<p>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>5本</u></p> <p>5 内容量が液状製剤として10 mLに相当する量であるとき。 <u>3本</u></p>			<p>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></p> <p>5 内容量が液状製剤として10 mLに相当する量であるとき。 <u>4本</u></p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
水痘抗原	<u>483,000円</u>	(略)	水痘抗原	<u>459,900円</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
精製ツベルクリン (一般診断用)	<u>565,500円</u>	(略)	精製ツベルクリン (一般診断用)	<u>542,500円</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素	<u>219,600円</u>	<p>1 内容量が液状製剤として10 mLに相当する量であるとき。 <u>3本</u></p> <p>2 内容量が液状製剤として20 mLに相当する量であるとき。 <u>2本</u></p>	乾燥はぶウマ抗毒素	<u>260,400円</u>	<p>1 内容量が液状製剤として10 mLに相当する量であるとき。 <u>4本</u></p> <p>2 内容量が液状製剤として20 mLに相当する量であるとき。 <u>3本</u></p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ 抗毒素	<u>219,600円</u>	<p>1 内容量が液状製剤として10 mLに相当する量であるとき。 <u>3本</u></p> <p>2 内容量が液状製剤として20 mLに相当する量であるとき。 <u>2本</u></p>	乾燥ボツリヌスウマ 抗毒素	<u>260,400円</u>	<p>1 内容量が液状製剤として10 mLに相当する量であるとき。 <u>4本</u></p> <p>2 内容量が液状製剤として20 mLに相当する量であるとき。 <u>3本</u></p>

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウマ抗毒素	<u>219,600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>3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>2本</u>	乾燥まむしウマ抗毒素	<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>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
加熱人血漿たん白	1 発熱試験法によるとき。 <u>184,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>164,600円</u>	(略)	加熱人血漿たん白	1 発熱試験法によるとき。 <u>161,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>141,600円</u>	(略)
人血清アルブミン	1 発熱試験法によるとき。 <u>184,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>164,600円</u>	(略)	人血清アルブミン	1 発熱試験法によるとき。 <u>161,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>141,600円</u>	(略)
乾燥人フィブリノゲン	<u>158,100円</u>	(略)	乾燥人フィブリノゲン	<u>135,100円</u>	(略)
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	<u>117,200円</u>	(略)	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	<u>94,100円</u>	(略)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	<u>111,400円</u>	(略)	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	<u>88,300円</u>	(略)
乾燥濃縮人血液凝固	<u>323,300円</u>	(略)	乾燥濃縮人血液凝固	<u>300,300円</u>	(略)

第 X 因子加活性化第 VII 因子			第 X 因子加活性化第 VII 因子		
人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>440,100円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>419,800円</u>	(略)	人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>417,100円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>396,800円</u>	(略)
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	<u>398,200円</u>	(略)	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	<u>375,200円</u>	(略)
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	<u>295,800円</u>	内容量が液状製剤として 5 mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 <u>1本</u>	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	<u>389,900円</u>	内容量が液状製剤として 5 mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 <u>3本</u>
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	<u>398,200円</u>	(略)	pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	<u>375,200円</u>	(略)
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	<u>522,200円</u>	内容量が 5 mL、10mL又は20mLであるとき。 <u>3本</u>	pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	<u>499,200円</u>	内容量が 5 mL、10mL又は20mLであるとき。 <u>3本</u>
乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>542,500円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>522,200円</u>	(略)	乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>519,500円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>499,200円</u>	(略)
乾燥ペプシン処理人	1 発熱試験法に	(略)	乾燥ペプシン処理人	1 発熱試験法に	(略)

免疫グロブリン	よるとき。 <u>184,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>164,600円</u>		免疫グロブリン	よるとき。 <u>161,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>141,600円</u>	
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	<u>398,200円</u>	(略)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	<u>375,200円</u>	(略)
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	<u>398,200円</u>	(略)	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	<u>375,200円</u>	(略)
抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>766,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>746,600円</u>	(略)	抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>743,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>723,600円</u>	(略)
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>766,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>746,600円</u>	(略)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>743,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>723,600円</u>	(略)
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>869,300円</u> 2 エンドトキシン試験法による	(略)	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	(略)

	とき。 <u>849,100円</u>			とき。 <u>826,100円</u>	
抗D (Rho) 人免疫グロブリン	<u>226,000円</u> (略)		抗D (Rho) 人免疫グロブリン	<u>203,000円</u> (略)	
乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>226,000円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>205,700円</u>	(略)	乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>203,000円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>182,700円</u>	(略)
抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>439,100円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>418,900円</u>	(略)	抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>416,100円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>395,900円</u>	(略)
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>439,100円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>418,900円</u>	(略)	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>416,100円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>395,900円</u>	(略)
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	1 発熱試験法によるとき。 <u>541,500円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。	(略)	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	1 発熱試験法によるとき。 <u>518,500円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。	(略)

	521,300円	
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	192,800円	(略)
乾燥濃縮人 α_1 -ブロテイナーゼインヒビター	419,100円	(略)
人ハプトグロビン	91,200円	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥ガスエソウマ抗毒素

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及び3.2.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ジフテリアウマ抗毒素

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及び3.2.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

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及び3.2.3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及び3.2.3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及び3.2.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

	498,300円	
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	169,800円	(略)
乾燥濃縮人 α_1 -ブロテイナーゼインヒビター	396,100円	(略)
人ハプトグロビン	68,200円	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥ガスエソウマ抗毒素

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、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)

乾燥ジフテリアウマ抗毒素

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、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)

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)

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。

(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)

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3.9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。
(略)