

薬生監麻発 0802 第 1 号
令和 5 年 8 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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 43 条第 1 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について

今般、令和 5 年厚生労働省告示第 249 号により、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 43 条第 1 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 38 年厚生省告示第 279 号）を別添のとおり一部改正したので、下記の改正要旨等について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知をお願いします。

記

1 改正要旨

- 「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」の内容量が 1.5mL である製剤を、検定を受けるべき医薬品として追加。
- 検定を受けるべき医薬品として定める生物学的製剤のうち「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）」の一般的名称を変更。
- 検定基準における「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」の規定において、用時調製の液剤の規定を追加。
- その他所要の改正。

2 適用時期

公布日（令和5年8月2日）

3 標準的事務処理期間

今回の一部改正による変更はない。

なお、検定告示に基づき検定を要するものとして指定されている医薬品に係る標準的事務処理期間については、「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和60年10月1日付け薬発第960号厚生省薬務局長通知）の別表に示されているところである。令和5年8月2日現在、当該通知の別表に掲げる医薬品（既に検定告示から削除されたものを除く。）を含め、これまでに検定告示に基づき検定を要するものとして指定されている医薬品に係る標準的事務処理期間を別紙のとおりまとめたので、参考にされたい。

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（案）

○厚生労働省告示第二百四十九号

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（昭和三十二年政令第十一号）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。

令和五年八月二日

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																								
<p>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</p> <table border="1" data-bbox="210 459 1102 810"><thead><tr><th>検定を受けるべき医薬品</th><th>手数料</th><th>試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン</td><td>(略)</td><td>内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、1.5mL、2.25mL、2.5mL又は5mLであるとき。 1本</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>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3.2.4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及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。 (略)</p>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン	(略)	内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、1.5mL、2.25mL、2.5mL又は5mLであるとき。 1本	(略)	(略)	(略)	<p>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</p> <table border="1" data-bbox="1128 459 2020 810"><thead><tr><th>検定を受けるべき医薬品</th><th>手数料</th><th>試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>コロナウイルス修飾 ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)</td><td>(略)</td><td>内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、2.25mL、2.5mL又は5mLであるとき。 1本</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>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)</p>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	コロナウイルス修飾 ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	(略)	内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、2.25mL、2.5mL又は5mLであるとき。 1本	(略)	(略)	(略)
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量																							
(略)	(略)	(略)																							
コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン	(略)	内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、1.5mL、2.25mL、2.5mL又は5mLであるとき。 1本																							
(略)	(略)	(略)																							
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量																							
(略)	(略)	(略)																							
コロナウイルス修飾 ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)	(略)	内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、2.25mL、2.5mL又は5mLであるとき。 1本																							
(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。

ただし、用時調製の液剤は、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並びに乾燥ヘモフィルス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3.2.4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）

(別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

検定品目		標準的事務処理期間 (日)	
インフルエンザワクチン		60	
インフルエンザHAワクチン		80	
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン		60	
細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)	パンデミック発生時	35	
	パンデミック未発生時	70	
沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
沈降細胞培養インフルエンザワ クチン (H5N1株)	中間段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)		35	
乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H5 N1株)	パンデミック発生時	35	
	パンデミック未発生時	70	
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)		35	
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		100	
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階	80	
	最終段階	60	
乾燥ガスエソウマ抗毒素		70	
不活化狂犬病ワクチン		70	
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		80	
乾燥ジフテリアウマ抗毒素		70	
ジフテリアトキソイド		70	
沈降ジフテリアトキソイド		70	
成人用沈降ジフテリアトキソイド		70	
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		70	
水痘抗原		40	
乾燥弱毒生水痘ワクチン		60	

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
4 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)		60
4 価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)		60
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)		90
腸チフスパラチフス混合ワクチン		60
精製ツベルクリン (一般診断用)		80
細胞培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		80
肺炎球菌ワクチン		60
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)		60
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)		60
破傷風トキソイド		70
沈降破傷風トキソイド		70
乾燥はぶウマ抗毒素		70
沈降 B 型肝炎ワクチン		80
沈降 B 型肝炎ワクチン (h u G K - 1 4 細胞由来)		80
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン (酵母由来)		80
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)		80
組換え沈降 p r e - S 2 抗原・HBs 抗原含有 B 型肝炎ワクチン (酵母由来)		80
乾燥 B C G ^{ぼうこう} 膀胱内用 (コンノート株)		80
乾燥 B C G ^{ぼうこう} 膀胱内用 (日本株)		80
乾燥 B C G ワクチン		80
組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イラクサギンウワバ細胞由来)		60
組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)		60
組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)		60
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		70
沈降精製百日せきワクチン		100

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階）		40
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液（中間段階）		60
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）		130
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に使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階）		40
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に使用する破傷風トキソイド原液（中間段階）		60
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）		130
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		130
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）		50
発しんチフスワクチン		70
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素		70
不活化ポリオワクチン		70
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥まむしウマ抗毒素		70
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン		70

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
加熱人血漿たん白	50
人血清アルブミン	50
乾燥人フィブリノゲン	50
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	60
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	50
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅷ因子	60
人免疫グロブリン	60
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	60
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	60
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン	60
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	60
乾燥 p H 4 処理人免疫グロブリン	60
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
抗H B s 人免疫グロブリン	60
乾燥抗H B s 人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗H B s 人免疫グロブリン	60
抗D (R h o) 人免疫グロブリン	50
乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン	50
抗破傷風人免疫グロブリン	60
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	60
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	60
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	60
乾燥濃縮人 α_1 -プロテインナーゼインヒビター	60
人ハプトグロビン	60

(備考) 再抜取り、再試験に要する期間を含まない。