

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。

令和五年九月二十五日

厚生労働大臣 武見 敬三

(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="226 459 1088 927"><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>組換えRSウイルスワクチン</td><td>425,100円</td><td>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 5本</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)</td><td>(略)</td><td>内容量が5mL、10mL、20mL、40mL又は50mLであるとき。 3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</p> <p>以下この項において、生物学的製剤基準(平成十六年厚生労働省告示第百五十五号)の一般試験法の発熱試験法の規定を準用する場合は、一般試験法の発熱試験法のうち、4判定については、次に定めるところによるものとする。</p> <p>4 判定</p> <p>次の表に従い、発熱反応の和がA値(陰性)又はB値(陽性)となるまで逐次検定を繰り返す。発熱試験が陰性のときは、この試験に適合とする。</p> <p>(表略)</p> <p>組換えRSウイルスワクチン</p>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	組換えRSウイルスワクチン	425,100円	内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 5本	(略)	(略)	(略)	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	(略)	内容量が5mL、10mL、20mL、40mL又は50mLであるとき。 3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="1149 459 2011 927"><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>(新設)</td><td>(新設)</td><td>(新設)</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)</td><td>(略)</td><td>内容量が5mL、10mL又は20mLであるとき。 3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</p> <p>以下この項において、生物学的製剤基準(平成十六年厚生労働省告示第百五十五号)の一般試験法の発熱試験法の規定を準用する場合は、一般試験法の発熱試験法のうち、4判定については、次に定めるところによるものとする。</p> <p>4 判定</p> <p>次の表に従い、発熱反応の和がA値(陰性)又はB値(陽性)となるまで逐次検定を繰り返す。発熱試験が陰性のときは、この試験に適合とする。</p> <p>(表略)</p> <p>(新設)</p>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(新設)	(新設)	(新設)	(略)	(略)	(略)	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	(略)	内容量が5mL、10mL又は20mLであるとき。 3本	(略)	(略)	(略)
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量																													
組換えRSウイルスワクチン	425,100円	内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 5本																													
(略)	(略)	(略)																													
pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	(略)	内容量が5mL、10mL、20mL、40mL又は50mLであるとき。 3本																													
(略)	(略)	(略)																													
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量																													
(新設)	(新設)	(新設)																													
(略)	(略)	(略)																													
pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	(略)	内容量が5mL、10mL又は20mLであるとき。 3本																													
(略)	(略)	(略)																													

生物学的製剤基準の組換えRSウイルスワクチンの条の3.3.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

生物学的製剤基準の pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）の条の3.2、3.5及び3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

生物学的製剤基準の pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）の条の3.3、3.6及び3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)