

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"><thead><tr><th data-bbox="226 459 512 539">検定を受けるべき医薬品</th><th data-bbox="515 459 786 539">手数料</th><th data-bbox="788 459 1088 539">試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="226 541 512 695"><u>組換えRSウイルスワクチン</u></td><td data-bbox="515 541 786 695">425,100円</td><td data-bbox="788 541 1088 695">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>5本</u></td></tr><tr><td data-bbox="226 697 512 735">(略)</td><td data-bbox="515 697 786 735">(略)</td><td data-bbox="788 697 1088 735">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="226 737 512 892">pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)</td><td data-bbox="515 737 786 892">(略)</td><td data-bbox="788 737 1088 892">内容量が5mL、10mL、<u>20mL</u>、40mL又は50mLであるとき。 3本</td></tr><tr><td data-bbox="226 893 512 932">(略)</td><td data-bbox="515 893 786 932">(略)</td><td data-bbox="788 893 1088 932">(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><u>組換えRSウイルスワクチン</u></p>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	<u>組換えRSウイルスワクチン</u>	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。 <u>5本</u>	(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、 <u>20mL</u> 、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"><thead><tr><th data-bbox="1149 459 1435 539">検定を受けるべき医薬品</th><th data-bbox="1438 459 1709 539">手数料</th><th data-bbox="1711 459 2011 539">試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="1149 541 1435 695">(新設)</td><td data-bbox="1438 541 1709 695">(新設)</td><td data-bbox="1711 541 2011 695">(新設)</td></tr><tr><td data-bbox="1149 697 1435 735">(略)</td><td data-bbox="1438 697 1709 735">(略)</td><td data-bbox="1711 697 2011 735">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="1149 737 1435 892">pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)</td><td data-bbox="1438 737 1709 892">(略)</td><td data-bbox="1711 737 2011 892">内容量が5mL、10mL又は<u>20mL</u>であるとき。 3本</td></tr><tr><td data-bbox="1149 893 1435 932">(略)</td><td data-bbox="1438 893 1709 932">(略)</td><td data-bbox="1711 893 2011 932">(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 <u>20mL</u> 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																													
<u>組換えRSウイルスワクチン</u>	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。 <u>5本</u>																													
(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、 <u>20mL</u> 、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 <u>20mL</u> 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)