

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

○厚生労働省告示第三百三十七号

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。

令和五年十二月二十日

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		
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>75,300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>1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>1本</u>	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>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	<u>75,300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>5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>2本</u>	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>

		<p>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>2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>1本</u></p> <p>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>1本</u></p>			<p>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>7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>5本</u></p> <p>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>3本</u></p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(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)	<u>245,000円</u>	<p>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>16本</u></p>	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)	<u>529,500円</u>	<p>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></p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素	<u>75,300円</u>	<p>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>1本</u></p> <p>2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。</p>	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10mL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20mLに相当する量であるとき。</p>

		1本				2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混合ワクチン	1 <u>モルモットを使用するとき。</u> 3,797,000円	小分製品につき 1 <u>内容量が0.5mLであるとき。</u> 95本	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間 段階	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用するジフテリア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アトキソイド原液につき 内容量が20mLのもの2本	
	2 <u>マウスを使用するとき。</u> 2,314,200円	2 <u>内容量が1mLであるとき。</u> 57本 3 <u>内容量が5mLであるとき。</u> 23本 4 <u>内容量が10mLであるとき。</u> 17本			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につき 188,100円	小分製品と同濃度に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	
				最終 段階	1 <u>モルモットを使用するとき。</u> 3,797,000円 2 <u>マウスを使用するとき。</u> 2,314,200円	小分製品につき 1 <u>内容量が0.5mLであるとき。</u> 95本 2 <u>内容量が1mLであるとき。</u> 57本 3 <u>内容量が5mLであるとき。</u> 23本 4 <u>内容量が10mLであるとき。</u> 17本	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活	5,416,200円	内容量が0.5mLであるとき。	沈降精製百日せきジフテリア	中間 段階	沈降精製百日せきジフテリア破傷	小分製品と同濃度に希釈したジフテリア	

化ポリオ混合ワクチン		<u>147本</u>	ア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	風不活化ポリオ(セービン株)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	アトキソイド原液につき 容量が20mLのもの2本
				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破傷風トキソイド原液につき 188,100円	小分製品と同濃度に希釈した破傷風トキソイド原液につき 容量が40mLのもの2本
			最終段階	5,416,200円	容量が0.5mLであるとき。 <u>147本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	<u>75,300円</u>	1 容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 <u>1本</u> 2 容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 <u>1本</u>	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	<u>219,600円</u>	1 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 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>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウマ抗毒	<u>75,300円</u>	1 容量が液状製	乾燥まむしウマ抗毒	<u>219,600円</u>	1 容量が液状製

素		剤として10mLに相当する量であるとき。 <u>1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>1本</u>
(略)	(略)	(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及び3.3.1.6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に規定する試験法によるものとする。

(略)

素		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>
(略)	(略)	(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3.2.4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)

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)

(削る)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

(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混合ワクチン

(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 (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、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混合ワクチン (最終段階)

(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)

(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)