

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（昭和三十五年法律第百四十五号）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）第百九十九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。

令和六年三月二十六日

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<br>(略)<br>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<br>(略)<br>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)                                       |
| 乾燥組織培養不活化<br>狂犬病ワクチン                          | 815,300円 | 内容量が液状製剤<br>として1mLに相当す<br>る量であるとき。<br>21本 | 乾燥組織培養不活化<br>狂犬病ワクチン                          | 879,100円 | 内容量が液状製剤<br>として1mLに相当す<br>る量であるとき。<br>36本 |
| (略)   | (略)      | (略)                                       | (略)   | (略)      | (略)                                       |
| 乾燥組換え帯状疱疹<br>ワクチン(チャイニ<br>ーズハムスター卵巣<br>細胞由来)  | (略)      | (略)                                       | 乾燥組換え帯状疱疹<br>ワクチン(チャイニ<br>ーズハムスター卵巣<br>細胞由来)  | (略)      | (略)                                       |
| 組織培養不活化ダニ<br>媒介性脳炎ワクチン                        | 86,600円  | 内容量が0.25mL又<br>は0.5mLであるとき。<br>1本         | (新設)  | (新設)     | (新設)                                      |
| (略)   | (略)      | (略)                                       | (略)   | (略)      | (略)                                       |
| 沈降15価肺炎球菌結<br>合型ワクチン(無毒<br>性変異ジフテリア毒<br>素結合体) | (略)      | (略)                                       | 沈降15価肺炎球菌結<br>合型ワクチン(無毒<br>性変異ジフテリア毒<br>素結合体) | (略)      | (略)                                       |
| 沈降20価肺炎球菌結<br>合型ワクチン(無毒<br>性変異ジフテリア毒<br>素結合体) | 86,600円  | 内容量が0.5mLであ<br>るとき。<br>1本                 | (新設)  | (新設)     | (新設)                                      |

|                                  |                 |   |
|----------------------------------|-----------------|---|
| (略)                              | (略)             | (略)   |
| 乾燥人フィブリノゲン                       | <u>86,600円</u>  | 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。<br><u>1本</u>                      |
| 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン          | <u>295,800円</u> | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。<br><u>1本</u> |
| (略)                              | (略)             | (略)   |
| 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ                   | <u>86,600円</u>  | 内容量が液状製剤として10mL、20mL、30mL又は40mLに相当する量であるとき。<br><u>1本</u>      |
| 乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテインナーゼインヒビター | (略)             | (略)   |
| 乾燥濃縮人プロテインC                      | <u>86,600円</u>  | 内容量が10mLであるとき。<br><u>1本</u>                                   |
| 人ハプトグロビン                         | <u>86,600円</u>  | (略)   |

|                                  |                 |   |
|----------------------------------|-----------------|---|
| (略)                              | (略)             | (略)   |
| 乾燥人フィブリノゲン                       | <u>158,100円</u> | 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。<br><u>2本</u>  |
| 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> | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。<br><u>2本</u>   |
| (略)                              | (略)             | (略)   |
| 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ                   | <u>192,800円</u> | <u>1</u> 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。<br><u>2本</u><br><u>2</u> 内容量が液状製剤として20mL、30mL又は40mLに相当する量であるとき。<br><u>2本</u> |
| 乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテインナーゼインヒビター | (略)             | (略)   |
| (新設)                             | (新設)            | (新設)  |
| 人ハプトグロビン                         | <u>91,200円</u>  | (略)   |

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの条の3.4 (3.4.2、3.4.3及び3.4.6を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(略)

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥ポリエチレングリコール処理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)

(削る)

(略)

(削る)

(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの条の3.4 (3.4.3及び3.4.6を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥人フィブリノゲン

生物学的製剤基準の乾燥人フィブリノゲンの条の3.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の3.4及び3.9に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢの条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

人ハプトグロビン

生物学的製剤基準の人ハプトグロビンの条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)