

薬食監麻発 0419 第 1 号
平成 22 年 4 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

薬事法第 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

平成 22 年厚生労働省告示第 198 号により、薬事法第 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）が別添のとおり一部改正されたので、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徹底及び指導に遺憾なきを期されたい。

なお、国立感染症研究所長、国立医薬品食品衛生研究所長、各地方厚生局健康福祉部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、社団法人細菌製剤協会理事長及び社団法人日本血液製剤協会理事長宛に当該通知の写しを送付したことを申し添える。

記

1. 改正要旨

乾燥 B C G 膀胱内用（コンノート株）、乾燥 B C G 膀胱内用（日本株）及び乾燥 B C G ワクチンについて、手数料、検定基準及び試験品の数量が改正されたこと。

2. 適用時期

公布日（平成 22 年 4 月 19 日）

適用日（平成 22 年 4 月 20 日）

厚生労働省告示第百九十八号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条並びに薬事法施行規則（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、薬事法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）の一部を次のように改正し、平成二十二年四月二十日から適用する。ただし、同月十九日までに検定の申請のあるものに係る手数料、検定基準及び試験品の数量については、なお従前の例による。

平成二十二年四月十九日

厚生労働大臣 長妻 昭

1の生物学的製剤の表乾燥BCG膀胱内用（コンノート株）の項中「319,600円」を「112,100円」に、「32本」を「25本」に改め、同表乾燥BCG膀胱内用（日本株）の項及び乾燥BCGワクチンの項を次のように改める。

乾燥BCG膀胱内用 （日本株）	112,100円	小分製品につき内容量が液状製剤として0.5ml 又は1mlに相当する量であるとき。 23本
乾燥BCGワクチン	112,100円	1 小分製品につき内容量が液状製剤として0.1

		<p>5mLに相当する量であるとき。 40本</p> <p>2 小分製品につき内容量が液状製剤として0.5 mL又は1 mLに相当する量であるとき。 23本</p>
--	--	--

2の生物学的製剤の項乾燥BCG膀胱内用（コンノート株）の目中「3.4.8並びに」及び「3.3.6及び」を削り、同項乾燥BCG膀胱内用（日本株）（中間段階）の目を削り、同項乾燥BCG膀胱内用（日本株）（最終段階）の目中「（廻添認認）」を削り、同項乾燥BCGワクチン（中間段階）の目を削り、同項乾燥BCGワクチン（最終段階）の目中「（廻添認認）」を削る。

薬事法第四十二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）新旧対照表

（横線部分は改正部分）

薬事法第四十二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一二七十九号）

改 正 案			現 行		
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 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 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)		
乾燥BCG膀胱内 用(コンノート株)	112,100円	小分製品につき内容量が液状製 剤として3mLに相当する量である とき。 25本	乾燥BCG膀胱内 用(コンノート株)	319,600円	小分製品につき 内容量が液状製剤として3mLに 相当する量であるとき。 32本
乾燥BCG膀胱内 用(日本株)	112,100円	小分製品につき内容量が液状製 剤として0.5mL又は1mLに相当す る量であるとき。 23本	乾燥BCG 膀胱内用 (日本株)	207,200円	最終バルクにつき 1mL中80mgの濃度において5mL のもの 2本
			最終 段階	112,100円	小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mL 又は1mLに相当する量であるとき。 23本
乾燥BCGワクチ ン	112,100円	1 小分製品につき内容量が液状 製剤として0.15mLに相当する量 であるとき。 40本 2 小分製品につき内容量が液状	乾燥BCG ワクチン	207,200円	最終バルクにつき 1mL中80.0mgの濃度において5 mLのもの 2本
			中間 段階		

		製剤として0.5mL又は1 mLに相当する量であるとき。 23本
(略)		

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)の条の3.4.1及び乾燥BCG膀胱内用(日本株)の条の3.3.7に規定する試験法によるものとする。

(削除)

乾燥BCG膀胱内用(日本株)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用(日本株)の条の3.3.1及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

(削除)

乾燥BCGワクチン

生物学的製剤基準の乾燥BCGワクチンの条の3.3.1及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

	最終段階	112,100円	小分製品につき 1 内容量が液状製剤として0.15 mLに相当する量であるとき。 40本 2 内容量が液状製剤として0.5 mL又は1 mLに相当する量であるとき。 23本
(略)			

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)の条の3.4.1及び3.4.8並びに乾燥BCG膀胱内用(日本株)の条の3.3.6及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCG膀胱内用(日本株)(中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用(日本株)の条の3.2.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCG膀胱内用(日本株)(最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用(日本株)の条の3.3.1及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCGワクチン(中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCGワクチンの条の3.2.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCGワクチン(最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCGワクチンの条の3.3.1及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)