

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

(傍線部分は改正部分)

○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（昭和二十八年厚生省告示第二百七十九号）抄

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)	(略)	(略)	(略)	(略)
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）	377,500円	内容量が0.5mLであるとき。 50本	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）	377,500円	内容量が0.5mLであるとき。 50本
<u>組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）</u>	<u>277,800円</u>	<u>内容量が0.5mLであるとき。 30本</u>	(新設)	(新設)	(新設)
<u>経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン</u>	<u>1,090,500円</u>	<u>内容量が2mLであるとき。 10本</u>	(新設)	(新設)	(新設)
百日せきワクチン	983,600円	1 内容量が2mLであるとき。 51本 2 内容量が10mLであるとき。 14本 3 内容量が20mLであるとき。	百日せきワクチン	983,600円	1 内容量が2mLであるとき。 51本 2 内容量が10mLであるとき。 14本 3 内容量が20mLであるとき。

(略)	(略)	8本 (略)	(略)	(略)	8本 (略)
<p>2 検定基準</p> <p>生物学的製剤 (略)</p> <p>組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)</p> <p>生物学的製剤基準の組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)の条の3.9.4、3.9.5及び3.9.7に規定する試験法によるものとする。</p> <p><u>組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)</u></p> <p><u>生物学的製剤基準の組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)の条の3.4.5及び3.4.6に規定する試験法によるものとする。</u></p> <p><u>経口弱毒生ヒト rota ウイルスワクチン</u></p> <p><u>生物学的製剤基準の経口弱毒生ヒト rota ウイルスワクチンの条の3.5.3に規定する試験法によるものとする。</u></p> <p>百日せきワクチン</p> <p>生物学的製剤基準の百日せきワクチンの条の3.3(3.3.1、3.3.3、3.3.6及び3.3.11を除く。)に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p>			<p>2 検定基準</p> <p>生物学的製剤 (略)</p> <p>組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)</p> <p>生物学的製剤基準の組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)の条の3.9.4、3.9.5及び3.9.7に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>百日せきワクチン</p> <p>生物学的製剤基準の百日せきワクチンの条の3.3(3.3.1、3.3.3、3.3.6及び3.3.11を除く。)に規定する試験法によるものとする。</p> <p>(略)</p>		