

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

○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二百七十九号）（抄）

（傍線部分は改正部分）

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)
インフルエンザHA ワクチン	1 一元放射 免疫拡散試 験法を用い るとき。 <u>481,800円</u> 2 卵中和試 験法を用い るとき。 <u>654,500円</u>	1 内容量が0.25mLであるとき。 <u>246本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>136本</u> 3 内容量が1mLであるとき。 <u>69本</u> 4 内容量が5mLであるとき。 <u>9本</u> 5 内容量が10mLであるとき。 <u>7本</u>	インフルエンザHA ワクチン	1 一元放射 免疫拡散試 験法を用い るとき。 <u>617,400円</u> 2 卵中和試 験法を用い るとき。 <u>790,100円</u>	1 内容量が0.25mLであるとき。 <u>250本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>138本</u> 3 内容量が1mLであるとき。 <u>70本</u> 4 内容量が5mLであるとき。 <u>10本</u> 5 内容量が10mLであるとき。 <u>8本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削除)	(削除)	(削除)	<u>沈降はぶトキソイ ド</u>	<u>112,300円</u>	1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>38本</u> 2 内容量が5mLであるとき。 <u>7本</u> 3 内容量が10mLであるとき。 <u>5本</u> 4 内容量が20mLであるとき。 <u>4本</u>

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	<p>1 異常毒性否定試験を行うものあるとき。 3,880,700円</p> <p>2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 3,834,000円</p>	<p>1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 (1) 内容量が0.25mLであるとき。 68本 (2) 内容量が0.5mLであるとき。 34本</p> <p>2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 (1) 内容量が0.25mLであるとき。 20本 (2) 内容量が0.5mLであるとき。 10本</p>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザHAワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.4、3.2.5、3.2.6、3.2.10、3.2.11及び3.2.12を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.2.3、3.2.5、3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.4、3.2.6、3.

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	3,880,700円	<p>1 内容量が0.25mLであるとき。 68本</p> <p>2 内容量が0.5mLであるとき。 34本</p>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザHAワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.5、3.2.6、3.2.7、3.2.11、3.2.12及び3.2.13を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.2.3、3.2.5、3.2.6.2及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.4、3.2.6、3.

2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

成人用沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.4、3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

(略)

細胞培養痘そうワクチン(中間段階)

生物学的製剤基準の細胞培養痘そうワクチンの条の3.2.2に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥細胞培養痘そうワクチン(中間段階)

生物学的製剤基準の細胞培養痘そうワクチンの条の3.2.2に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削除)

(略)

沈降精製百日せきワクチン

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.5、3.2.8及び3.2.11を除く。)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(最終段階)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.5及び3.2.12を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。ただし、3.2.7に規定する試験においては、ウサギ試験のみを準用する。

成人用沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.4、3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。ただし、3.2.7に規定する試験においては、ウサギ試験のみを準用する。

(略)

細胞培養痘そうワクチン(中間段階)

生物学的製剤基準の細胞培養痘そうワクチンの条の3.3.2に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥細胞培養痘そうワクチン(中間段階)

生物学的製剤基準の細胞培養痘そうワクチンの条の3.3.2に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降はぶトキソイド

生物学的製剤基準の沈降はぶトキソイドの条の3.2.4、3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきワクチン

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.5、3.2.8、3.2.9及び3.2.12を除く。)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(最終段階)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.5、3.2.8及び3.2.13を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)