

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 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）

（傍線の部分は改正部分）

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)
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	(略)	(略)	pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	(略)	(略)
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	417,200円	<u>内容量が5mL、10mL又は20mLであるとき。</u> <u>3本</u>	<u>(新設)</u>	<u>(新設)</u>	<u>(新設)</u>
乾燥pH 4 処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	乾燥pH 4 処理人免疫グロブリン	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
2 検定基準 生物学的製剤 (略) pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (略) pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) <u>生物学的製剤基準のpH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) の条の3.3、3.7及び3.8に規定する試験法によるものとする。</u> 乾燥pH 4 処理人免疫グロブリン (略)			2 検定基準 生物学的製剤 (略) pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (略) <u>(新設)</u>  乾燥pH 4 処理人免疫グロブリン (略)		