

○厚生労働省告示第六号

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四百四十五号）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（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条並びに医薬品、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）第九十七条第一項及び第四百九十九条の規定に基づき、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）の一部を次のように改正し、平成二十七年一月十六日から適用する。ただし、平成二十七年一月十五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。

平成二十七年一月十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

1の見出しの次に次の段落を加える。

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）第九十七条第一項ただし書の規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なる

ものについて、同時に一の検定申請書において申請される検定の申請は、その手数料及び試験品の数量については、一件の申請とみなす。

1の生物学的製剤の表インフルエンザワクチンの項中「636,400円」を「765,000円」に、「732,300円」を「883,800円」に改め、同表インフルエンザHAワクチンの項中「490,800円」を「614,200円」に、「667,600円」を「802,400円」に改め、同表細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「332,600円」を「424,400円」に、「144,100円」を「229,500円」に改め、同表沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「563,000円」を「571,800円」に、「452,500円」を「459,600円」に、「161,600円」を「250,900円」に改め、同表沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「285,100円」を「305,600円」に、「141,700円」を「149,900円」に、「161,600円」を「250,900円」に改め、同表乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）の項中「469,500円」を「579,400円」に、「616,300円」を「785,200円」に改め、同表乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1株）の項中「99,300円」を「110,000円」に、「464,700円」を「577,900円」に、「321,400円」を「422,200円」に、「611,600円」を「784,100円」に、「468,200円」を「628,400円」に、「758,400円」を「990,200円」に、「615,000円」を「834,500円」に改め、同表乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）の項中「416,700円」を「519,200円」に改め、同表乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの項中「3,935,800円」を「4,273,100円」に改め、同表

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの項中「28,023,000円」を「25,635,800円」に、「13,885,000円」を「10,975,700円」に、「871,700円」を「948,700円」に、「380mL」を「300mL」に改め、同表ガスえそウマ抗毒素（ガスえそ抗毒素）の項中「231,200円」を「310,300円」に改め、同表乾燥ガスえそウマ抗毒素（乾燥ガスえそ抗毒素）の項中「258,300円」を「342,700円」に改め、同表不活化狂犬病ワクチンの項中「724,300円」を「922,600円」に改め、同表乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの項中「726,600円」を「920,400円」に改め、同表コレラワクチンの項中「160,200円」を「257,100円」に改め、同表乾燥ジフテリアウマ抗毒素（乾燥ジフテリア抗毒素）の項中「258,300円」を「342,700円」に改め、同表ジフテリアトキソイドの項中「687,400円」を「1,241,400円」に、「516,100円」を「695,400円」に改め、同表沈降ジフテリアトキソイドの項及び同表成人用沈降ジフテリアトキソイドの項中「687,400円」を「1,241,400円」に、「516,100円」を「695,400円」に改め、同表ジフテリア破傷風混合トキソイドの項及び同表沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの項中「1,575,600円」を「2,615,700円」に、「920,400円」を「1,235,800円」に改め、同表水痘抗原の項中「399,300円」を「433,500円」に改め、同表乾燥弱毒生水痘ワクチンの項中「830,000円」を「952,100円」に改め、同表4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）の項中「171,800円」を「253,500円」に改め、同表腸チフスパラチフス混合ワクチンの項中「255,800円」を「395,600円」に改め、同表精製ツベルクリン（一般診断用）の項中「426,700円」を「511,700円」に改め、同表痘そうワクチン（痘苗）

の項中「622,700円」を「709,100円」に、「714,300円」を「765,300円」に改め、同表乾燥痘そうワクチン（乾燥痘苗）の項中「622,700円」を「709,100円」に、「1,411,800円」を「1,497,200円」に改め、同表細胞培養痘そうワクチンの項中「1,341,900円」を「1,421,900円」に、「最終バルク」を「原液を最終バルクと同濃度に希釈したもの」に、「701,100円」を「748,800円」に、「734,900円」を「821,600円」に改め、同表乾燥細胞培養痘そうワクチンの項中「1,341,900円」を「1,421,900円」に、「最終バルク」を「原液を最終バルクと同濃度に希釈したもの」に、「1,398,700円」を「781,200円」に、「1,484,900円」を「854,000円」に、「40本」を「25本」に、「30本」を「20本」に改め、同表日本脳炎ワクチンの項中「788,300円」を「833,700円」に改め、同表乾燥日本脳炎ワクチンの項中「815,400円」を「866,100円」に改め、同表乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの項中「815,400円」を「808,300円」に、「98本」を「86本」に改め、同表肺炎球菌ワクチンの項中「581,600円」を「606,800円」に、「65本」を「55本」に改め、同表沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の項中「457,800円」を「484,000円」に、「32本」を「30本」に改め、同表沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の項中「973,500円」を「1,340,100円」に改め、同表破傷風トキソイドの項及び同表沈降破傷風トキソイドの項中「975,200円」を「1,492,200円」に、「491,300円」を「658,200円」に改め、同表乾燥はぶウマ抗毒素（乾燥はぶ抗毒素）の項中「258,300円」を「342,700円」に改め、同表沈降B型肝炎ワクチンの項及び同表沈降B型肝炎

炎ワクチン（h u G K - 14細胞由来）の項中「3, 954, 300円」を「4, 291, 600円」に改め、同表組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の項中「3, 954, 300円」を「4, 291, 600円」に、「3, 906, 900円」を「4, 195, 600円」に改め、同表組換え沈降B型肝炎ワクチン（チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞由来）の項及び同表組換え沈降p r e e S 2抗原・H B s 抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）の項中「3, 954, 300円」を「4, 291, 600円」に改め、同表乾燥B C G 膀胱内用（コンノート株）の項、同表乾燥B C G 膀胱内用（日本株）の項及び同表乾燥B C G ワクチンの項中「114, 200円」を「152, 400円」に改め、同表組換え沈降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）の項中「383, 300円」を「510, 500円」に改め、同表組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の項中「281, 700円」を「380, 000円」に改め、同表経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの項中「1, 112, 400円」を「1, 053, 600円」に改め、同表百日せきワクチンの項中「999, 900円」を「1, 182, 000円」に改め、同表沈降精製百日せきワクチンの項中「1, 108, 200円」を「1, 348, 500円」に改め、同表百日せきジフテリア混合ワクチンの項中「131, 300円」を「195, 400円」に、「1, 600, 300円」を「2, 305, 500円」に、「1, 429, 000円」を「1, 759, 500円」に改め、同表百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの項中「131, 300円」を「195, 400円」に、「119, 400円」を「179, 900円」に、「2, 450, 500円」を「3, 617, 500円」に、「1, 795, 300円」を「2, 237, 500円」に改め、同表沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの項中「131, 300円」を「195, 400円」に、「119, 400円」を

「179,900円」に「2,558,900円」を「3,668,300円」に「1,903,700円」を「2,288,300円」に「125本」を「121本」に「72本」を「70本」に「28本」を「27本」に「21本」を「20本」に改め、同表沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンの項中「131,300円」を「195,400円」に「119,400円」を「179,900円」に「774,300円」を「790,200円」に「4,615,500円」を「5,202,000円」に改め、同表沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンの項中「131,300円」を「195,400円」に「119,400円」に「3,118,900円」を「3,622,700円」に改め、同表乾燥弱毒生風しんワクチンの項中「30,945,600円」を「28,695,600円」に「16,858,000円」を「14,090,500円」に「27,344,900円」を「24,969,900円」に「13,257,300円」を「10,364,700円」に「915,900円」を「1,006,000円」に「360mL」を「300mL」に改め、同表乾燥へモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の項中「287,700円」を「387,200円」に改め、同表沈降へモフィルスb型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の項中「381,100円」を「504,200円」に改め、同表発しんチフスワクチンの項中「522,500円」を「853,100円」に改め、同表乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）の項中「258,300円」を「342,700円」に改め、同表経口生ポリオワクチンの項中「50,254,800円」を「51,349,500円」に「7,276,000円」を「7,564,000円」に改め、同表不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の項中「1,301,600円」を「1,313,700円」に改め、同表乾燥弱毒生麻しんワクチンの項中「33,

070, 300円」を「30, 678, 100円」に、「12, 581, 400円」を「9, 673, 800円」に、「873, 200円」を「955, 100円」に、「380mL」を「300 mL」に改め、同表乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの項中「2, 549, 100円」を「2, 787, 300円」に改め、同表乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの項中「2, 086, 100円」を「2, 284, 500円」に改め、同表乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）の項中「258, 300円」を「342, 700円」に改め、同表5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの項中「2, 231, 900円」を「2, 175, 900円」に改め、同表ウイルス病秋やみ混合ワクチンの項中「586, 500円」を「808, 700円」に改め、同表加熱人血漿たん白の項中「141, 700円」を「154, 900円」に、「124, 400円」を「134, 800円」に改め、同表人血清アルブミンの項中「141, 700円」を「154, 900円」に、「124, 400円」を「134, 800円」に改め、同表乾燥人フィブリノゲンの項及び同表乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の項を次のように改める。

乾燥人フィブリノゲン	165, 400円	内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 3本
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	86, 000円	内容量が液状製剤として5 mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。

1の生物学的製剤の表乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子の項中「363,500円」を「419,700円」に改め、人免疫グロブリンの項中「356,000円」を「396,900円」と、「338,700円」を「376,800円」に改め、同表アルキル化人免疫グロブリンの項中「413,000円」を「456,300円」に改め、同表乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの項中「442,800円」を「493,300円」と、「425,400円」を「473,200円」に改め、同表乾燥スルホ化人免疫グロブリンの項及び同表pH4処理酸性人免疫グロブリンの項を次のように改める。

乾燥スルホ化人免疫グロブリン	373,400円	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。 3本
pH4処理酸性人免疫グロブリン	357,400円	内容量が10ml、50ml又は100mlであるとき。 2本

1の生物学的製剤の表pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)の項中「425,400円」を「473,200円」に改め、同表乾燥pH4処理人免疫グロブリンの項中「442,800円」を「493,300円」と、「425,400円」を「473,200円」に改め、同表乾燥プラスミン処理人免疫グロブリンの項中「454,300円」を「509,200円」に改め、同表乾燥ペプシン処理人免疫グロブリンの項中「141,700円」を「154,900円」

」に、「124,400円」を「134,800円」に改め、同表ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの項及び同表乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの項を次のように改める。

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	357,400円	内容量が5ml、10ml、20ml、50ml、100ml又は20mlであるとき。
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	357,400円	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。
ブリン		2本

1の生物学的製剤の表抗H B s 人免疫グロブリンの項及び同表乾燥抗H B s 人免疫グロブリンの項中「504,600円」を「533,800円」に、「487,200円」を「513,700円」に改め、同表ポリエチレングリコール処理抗H B s 人免疫グロブリンの項中「591,300円」を「630,100円」に、「573,900円」を「610,000円」に改め、同表乾燥ポリエチレングリコール処理抗H B s 人免疫グロブリンの項中「591,300円」を「630,100円」に改め、同表抗D (Rh o) 人免疫グロブリンの項中「175,200円」を「193,300円」に改め、同表乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリンの項中「175,200円」を「193,300円」に改め、「157,900円」を「173,200円」に改め、同表抗破傷風人免疫グロブリンの項及び同表乾燥抗破傷風人免疫グロブリンの項中「355,300円」を「391,100円」に、「337,900円」を「371,000円」に改め、同表

ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリンの項中「442,000円」を「487,500円」に、「424,600円」を「467,400円」に改め、同表乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリンの項中「442,000円」を「487,500円」に改め、同表乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢの項中「262,600円」を「298,400円」に改め、同表人ハプトグロビンの項を次のように改める。

人ハプトグロビン	93,300円	内容量が100mLであるとき 2本
----------	---------	----------------------

2の生物学的製剤の項乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（中間段階）目の中「3.3.1を添へ。」を「3.3.1、3.3.2.1及び3.3.3.3を添へ。」に改め、同項乾燥細胞培養痘そうワクチン（最終段階）の目次「3.4（3.4.2及び3.4.5を除く。）」を「3.4.1及び3.4.3」に改め、同項乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの目次「3.4（3.4.2、3.4.4、3.4.6及び3.4.10を除く。）」を「3.4.3、3.3.7、3.3.8及び3.3.9」に改め、同項肺炎球菌ワクチンの目次「、3.2.4及び3.2.7」を「及び3.2.4」に改め、同項沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の目次「3.4.2、」を削り、同項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）の目次「3.2（3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.5及び3.2.12を添へ。）」を「3.2.4、3.3.6、3.3.8、3.3.9、3.3.10及び3.3.11」に改め、同項乾燥弱毒生風しんワクチン（中間段階）及び乾燥弱毒生麻しんワクチン（中間段階）の目次「3.3.1」の次に「3.3.2.1、3.3.3」を加え、同項乾燥人ファイブリノゲンの目次「、3.5及び3.8」を「及び3.5」に改め

、同項乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の目中「3.4、3.7及び」を削り、同項乾燥スルホ化人免疫グロブリンの目中「、3.9」を削り、同項ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの目中「、3.7及び3.8」を「及び3.8」に改め、同項乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリンの目中「、3.9及び3.10」を「及び3.10」に改め、同項人ハプトグロビンの目中「3.2、3.4、3.7及び3.8」を「3.4及び3.8」に改める。