

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

○ 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）

改正後			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。 652,300円	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用するとき。 小分製品につき (1) 内容量が0.25mLであるとき。 186本 (2) 内容量が0.5mLであるとき。 106本 (3) 内容量が1mLであるとき。 54本 (4) 内容量が10mLであるとき。 7本 原液につき 1容器1mL入りのもの2本	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。 614,200円	1 内容量が0.25mLであるとき。 246本
	2 卵中和試験法を用いるとき。 802,400円	2 一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用しないとき又は卵中和試験法を用いるとき。 小分製品につき		2 卵中和試験法を用いるとき。 802,400円	2 内容量が0.5mLであるとき。 136本 3 内容量が1mLであるとき。 69本 4 内容量が5mLであるとき。 9本 5 内容量が10mLであるとき。 7本

		<u>(1) 内容量が0.25mLであるとき。</u> <u>246本</u> <u>(2) 内容量が0.5mLであるとき。</u> <u>136本</u> <u>(3) 内容量が1mLであるとき。</u> <u>69本</u> <u>(4) 内容量が10mLであるとき。</u> <u>7本</u>			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
<p>2 検定基準</p> <p>生物学的製剤</p> <p>(略)</p> <p>インフルエンザHAワクチン</p> <p>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。<u>ただし、3.2.9.1において検体として原液を使用するときは、既に当該試験を行った製造番号の原液については省略することができる。</u></p> <p>(略)</p>			<p>2 検定基準</p> <p>生物学的製剤</p> <p>(略)</p> <p>インフルエンザHAワクチン</p> <p>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。</p> <p>(略)</p>		