

薬食監麻発 0728 第 1 号
平成 27 年 7 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

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 43 条第 1 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改正について（通知）

平成 27 年厚生労働省告示第 325 号により、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 43 条第 1 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 38 年厚生省告示第 279 号）を別添のとおり一部改正したので、下記の改正要旨等について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知をお願いします。

記

1 改正要旨

インフルエンザHAワクチンの生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）が改正されたことに伴い、当該基準内容の一部を準用する検定告示についても、その手数料、試験品の数量及び検定基準の一部を改正したこと。

2 適用時期

公布日（平成 27 年 7 月 28 日）

3 標準的事務処理期間

検定に係る標準的事務処理期間（「標準的事務処理期間の設定等について」

(昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知)の記の第一の2(1)に規定する標準的事務処理期間をいう。以下同じ。)は、今回の一部改正による変更はない。

なお、現在、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43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして指定されている医薬品に係る標準的事務処理期間は別紙のとおりであるので、参考にされたい。

(別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

(下線部分は改正部分)

検定品目		標準的事務処理期間 (日)	
インフルエンザワクチン		60	
インフルエンザHAワクチン		80	
細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)		35	
沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)		中間段階	35
		最終段階	35
沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)		35	
乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H5N1株)		パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)		35	
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		100	
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		中間段階	120
		最終段階	60
ガスエソウマ抗毒素 (ガスエソ抗毒素)		70	
乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエソ抗毒素)		70	
不活化狂犬病ワクチン		70	
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		80	
コレラワクチン		60	
乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)		70	
ジフテリアトキソイド		70	
沈降ジフテリアトキソイド		70	
成人用沈降ジフテリアトキソイド		70	
ジフテリア破傷風混合トキソイド		70	
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		70	
水痘抗原		40	
乾燥弱毒生水痘ワクチン		60	
4価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)		60	

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
腸チフスパラチフス混合ワクチン		60
精製ツベルクリン (一般診断用)		80
痘そうワクチン (痘苗)	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥痘そうワクチン (乾燥痘苗)	中間段階	60
	最終段階	60
組織培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
日本脳炎ワクチン		80
乾燥日本脳炎ワクチン		80
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		80
肺炎球菌ワクチン		60
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)		60
沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン (無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)		60
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)		60
破傷風トキソイド		70
沈降破傷風トキソイド		70
乾燥はぶウマ抗毒素 (乾燥はぶ抗毒素)		70
沈降B型肝炎ワクチン		80
沈降B型肝炎ワクチン (h u G K - 1 4 細胞由来)		80
組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)		80
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)		80
組換え沈降 p r e - S 2 抗原・HBs 抗原含有B型肝炎ワクチン (酵母由来)		80
乾燥BCG膀胱内用 (コンノート株)		80
乾燥BCG膀胱内用 (日本株)		80
乾燥BCGワクチン		80

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
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)		80
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)		80
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		70
百日せきワクチン		100
沈降精製百日せきワクチン		100
百日せきジフテリア混合ワクチン	中間段階	100
	最終段階	100
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液(中間段階)		40
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液(中間段階)		60
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(最終段階)		130
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液(中間段階)		40
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液(中間段階)		60
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)		130
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)混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液(中間段階)		40
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)混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液(中間段階)		60
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)混合ワクチンに使用するポリオウイルス3価混合原液(中間段階)		110
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(最終段階)		130
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)混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液(中間段階)		40
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)混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液(中間段階)		60

検定品目	標準的事務処理期間 (日)	
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（最終段階）	130	
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	60	
発しんチフスワクチン	70	
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）	70	
経口生ポリオワクチン	中間段階	160
	最終段階	70
不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）	70	
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）	70	
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	70	
ワイル病秋やみ混合ワクチン	70	
加熱人血漿たん白	50	
人血清アルブミン	50	
乾燥人フィブリノゲン	50	
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	50	
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	60	
人免疫グロブリン	60	
アルキル化人免疫グロブリン	60	
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	60	
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	60	
pH4処理酸性人免疫グロブリン	60	
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	60	
乾燥pH4処理人免疫グロブリン	60	
乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン	60	

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
抗HBs人免疫グロブリン	60
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	60
乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	60
抗D (Rh _o) 人免疫グロブリン	50
乾燥抗D (Rh _o) 人免疫グロブリン	50
抗破傷風人免疫グロブリン	60
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	60
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	60
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	60
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	60
人ハプトグロビン	60

(備考) 再抜取り、再試験に要する期間を含まない。

1の生物学的製剤の表インフルエンザH1N1ワクチンの項を次のように定める。

インフルエンザH1N1ワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 2 卵中和試験法を用いるとき。	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のもの2本 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 (1) 内容量が0.25mLであるとき、246本 (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10mLであるとき、7本
	652,300円 802,400円	

2の生物学的製剤の項インフルエンザH1N1ワクチンの目に次のただし書を加える。
ただし、3.2.9.1において換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。

○厚生労働省告示第三百二十五号

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第一項並びに医薬品、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）第九十九条第一項の規定に基づき、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する。

平成二十七年七月二十八日

厚生労働大臣 塩崎 恭久