

日薬連発第 469 号  
2019 年 6 月 11 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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を改正する件について（通知）**

標記の通知を、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知した旨の通知が厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より当連合会会長宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和元年 6 月 4 日付け

- 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を改正する件について（通知）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

薬生監麻発 0604 第 1 号



薬生監麻発 0604 第 3 号  
令和元年 6 月 4 日

日本製薬団体連合会会長 殿

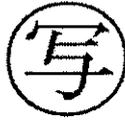
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



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を改正する件について（通知）

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長宛て別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知をお願いします。





薬生監麻発 0604 第 1 号  
令和元年 6 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・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を改正する件について（通知）

今般、医薬品が新たに承認されたことに伴い、令和元年厚生労働省告示第 24 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

細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1 株）及び乳濁細胞培養インフルエンザ HA ワクチン（H5N1 株）の内容量 0.5mL 製剤が新たに承認されたことに伴い、試験品の数量の欄に当該容量を追加した。

##### 2 適用時期

公布日（令和元年 6 月 4 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。)については、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。

# 官報

(号外)

独立行政法人国立印刷局

## 目次

### (告示)

○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の一部を改正する件(厚生労働二四)

○指定自動車の指定製作者等の住所を変更する旨届出があった件(国土交通一一二、一一三)

○自動車の型式についての指定を取り消した件(同一一四〜一二三)

○自動車の型式を指定した件(同一二四〜一二八)

### (公告)

#### 諸事項

#### 裁判所

破産、免責、再生関係

#### 特殊法人等

独立行政法人製品評価技術基盤機構計量法第百四十六条において準用する同法第六十六条の規定に基づく登録の失効、日本弁護士連合会懲戒の処分関係

#### 会社その他

会社決算公告

究 究

## 告

## 示

○厚生労働省告示第二十四号

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)第百九十九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)の一部を次の表のように改正する。

令和元年六月四日

厚生労働大臣 根本 匠

(傍線部分は改正部分)

第 五 号			第 六 号		
<p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略)</p> <p>生物学的製剤</p>			<p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略)</p> <p>生物学的製剤</p>		
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)
細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)	(略)	<p>1 容量が0.5mLであるとき、 80本</p> <p>2 容量が1mLであるとき、 40本</p> <p>3 容量が5mLであるとき、 8本</p>	細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)	(略)	<p>(新設)</p> <p>1 容量が1mLであるとき、 40本</p> <p>2 容量が5mLであるとき、 8本</p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乳濁細胞培養インフルエンザH7Aワクチン (H5N1株)	(略)	<p>1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成されるとき、</p> <p>(1) 抗原製剤につき 容量が0.5mLであるとき、 65本 容量が2.5mLであるとき、 13本</p> <p>(2) 専用混和液につき 容量が0.5mLであるとき、 35本 容量が2.5mLであるとき、 7本</p> <p>ただし、スクワリン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合には、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき容量が0.5mLであるときは15本、2.5mLであるときは3本を減じた本数とする。</p>	乳濁細胞培養インフルエンザH7Aワクチン (H5N1株)	(略)	<p>1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成されるとき、</p> <p>抗原製剤につき 容量が2.5mLであるとき、 13本 専用混和液につき 容量が2.5mLであるとき、 7本</p> <p>ただし、スクワリン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合には、3本を減じた本数とする。</p> <p>2 専用混和液が2種類の製造番号のもので構成されるとき、 抗原製剤につき 容量が2.5mLであるとき、 17本 専用混和液につき 容量が2.5mLであるとき、</p>

(略)	(略)	<p>2 専用混和液が 2 種類の製造番号のもので構成されるとき。</p> <p>(1) 抗原製剤につき  <u>内容量が 0.5ml であるとき。</u>        85 本  <u>内容量が 2.5ml であるとき。</u>        17 本</p> <p>(2) 専用混和液につき  <u>内容量が 0.5ml であるとき。</u>        35 本  <u>内容量が 2.5ml であるとき。</u>        製造番号ごとに 7 本</p> <p>ただし、スクワリン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合には、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき内容量が 0.5ml であるときは 15 本、2.5ml であるときは 3 本を減じた本数とする。</p>	(略)	(略)
(略)	(略)	<p>3 専用混和液が 3 種類の製造番号のもので構成されるとき。</p> <p>(1) 抗原製剤につき  <u>内容量が 0.5ml であるとき。</u>        105 本  <u>内容量が 2.5ml であるとき。</u>        21 本</p> <p>(2) 専用混和液につき  <u>内容量が 0.5ml であるとき。</u>        35 本  <u>内容量が 2.5ml であるとき。</u>        製造番号ごとに 7 本</p> <p>ただし、スクワリン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合には、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき内容量が 0.5ml であるときは 15 本、2.5ml であるときは 3 本を減じた本数とする。</p>	(略)	<p>製造番号ごとに 7 本</p> <p>ただし、スクワリン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合には、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき 3 本を減じた本数とする。</p> <p>3 専用混和液が 3 種類の製造番号のもので構成されるとき。      抗原製剤につき  <u>内容量が 2.5ml であるとき。</u>      21 本  <u>専用混和液につき</u>  <u>内容量が 2.5ml であるとき。</u>      製造番号ごとに 7 本</p> <p>ただし、スクワリン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合には、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき 3 本を減じた本数とする。</p>

(別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

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)	パンデミック発生時	35	
	パンデミック未発生時	70	
沈降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
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 (H5 N1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 (ガスエそ抗毒素)		70	
乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエそ抗毒素)		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	

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
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
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)		90
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 (huGK-14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pre-S2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

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
乾燥BCGワクチン		80
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	
沈降ヘモフィルスb型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	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	
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	60	
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	

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
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
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(Rho)人免疫グロブリン	50
乾燥抗D(Rho)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) 再抜き取り、再試験に要する期間を含まない。