

日薬連発第 868 号
2023 年 12 月 22 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）**

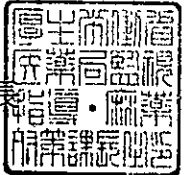
標記について、令和 5 年 12 月 20 日付け医薬監麻発 1220 第 1 号にて厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課長より通知がありました。（日薬連宛て：医薬監麻発 1220 第 3 号）

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

医薬監麻発 1220 第 3 号
令和 5 年 12 月 20 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・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。





医薬監麻発 1220 第 1 号
令和 5 年 12 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・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

今般、令和 5 年厚生労働省告示第 337 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

現在の科学的水準等を踏まえ、検定告示の検定を受けるべき医薬品、検定を受けるべき医薬品の手数料、検定基準及び試験品の数量について以下のとおり所要の改正を行った。

- 「乾燥ガスエソウマ抗毒素」、「乾燥ジフテリアウマ抗毒素」、「乾燥はぶウマ抗毒素」、「乾燥ボツリヌスウマ抗毒素」及び「乾燥まむしウマ抗毒素」の検定基準から発熱試験を削除するとともに、これらの検定手数料及び検定に必要な試験品の数量を変更。
- 「乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター^{ほうしん}卵巣細胞由来)」の検定基準からたん白質含量試験及び MPL 含量試験を削除するとともに、

検定手数料及び検定に必要な試験品の数量を変更。

- 「沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(中間段階)」及び「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン(中間段階)」の検定基準を削除。

2 適用時期

公布日(令和5年12月20日)

3 標準的事務処理期間

検定に係る行政手続法(平成5年法律第88号)第6条の規定による標準的事務処理期間及び検定品目の名称について、以下のとおり変更する。

(1) 検定告示の改正に伴い、標準的事務処理期間を削除するもの

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日
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日
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ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日
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ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日

(2) 現在の科学的水準等を踏まえ、標準的事務処理期間を短縮するもの

検定品目	標準的事務処理期間 (日)	
	変更前	変更後
4価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)	60日	45日
4価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	60日	45日

なお、検定告示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については、「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和60年10月1日付け薬発第960号厚生省薬務局長通知）の別表に示されているところである。令和5年12月20日現在、当該通知の別表に掲げる医薬品（既に検定告示から削除されたものを除く。）を含め、これまでに検定告示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を別紙のとおりまとめたので、参考にされたい。

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

○厚生労働省告示第三百三十七号

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）の一部を次の表のように改正する。

令和五年十二月二十日

厚生労働大臣 武見 敬三

(傍線部分は改正部分)

改正後

改正前

改正後			改正前		
<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>		
<p>検定を受けるべき医薬品</p> <p>(略)</p> <p>乾燥ガスエソウヤ抗毒素</p>	<p>手数料</p> <p>(略)</p> <p>75,300円</p>	<p>試験品の数量</p> <p>(略)</p> <p>1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量である 1本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量である 1本</p>	<p>検定を受けるべき医薬品</p> <p>(略)</p> <p>乾燥ガスエソウヤ抗毒素</p>	<p>手数料</p> <p>(略)</p> <p>219,600円</p>	<p>試験品の数量</p> <p>(略)</p> <p>1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量である 3本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量である 2本</p>
<p>(略)</p> <p>乾燥ジブテリアウヤ抗毒素</p>	<p>(略)</p> <p>75,300円</p>	<p>(略)</p> <p>1 内容量が液状製剤として2mLに相当する量である 5本 2 内容量が液状製剤として3mLに相当する量である 2本</p>	<p>(略)</p> <p>乾燥ジブテリアウヤ抗毒素</p>	<p>(略)</p> <p>219,600円</p>	<p>(略)</p> <p>1 内容量が液状製剤として2mLに相当する量である 15本 2 内容量が液状製剤として3mLに相当する量である 9本</p>

			<p>3 容量が液状製剤として4mLに相当する量であるとき。</p> <p>2本</p> <p>4 容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。</p> <p>1本</p> <p>5 容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。</p> <p>1本</p>
(略)	(略)	245,000円	(略)
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター細胞由来)			<p>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。</p> <p>16本</p>
(略)	(略)		(略)
乾燥はぶウツア抗毒素		75,300円	<p>1 容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。</p> <p>1本</p> <p>2 容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。</p>
			<p>3 容量が液状製剤として4mLに相当する量であるとき。</p> <p>7本</p> <p>4 容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。</p> <p>5本</p> <p>5 容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。</p> <p>3本</p>
(略)	(略)	529,500円	(略)
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター細胞由来)			<p>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。</p> <p>25本</p>
(略)	(略)		(略)
乾燥はぶウツア抗毒素		219,600円	<p>1 容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。</p> <p>3本</p> <p>2 容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。</p>

(略)	(略)	1本	(略)	中間 段階	(略)	2本
沈降精製百日せき ジフテリア破傷風混合 ワクチン	1 モルモットを 使用するとき。 3,797,000円 2 ワカスを使用 するとき。 2,314,200円	小分製品につき 1 内容量が0.5mLで あるとき。 95本 2 内容量が1mLで あるとき。 57本 3 内容量が5mLで あるとき。 23本 4 内容量が10mLで あるとき。 17本	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	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 につき 207,300円	小分製品と同濃度 に希釈したジフテリ アトキソイド原液に つき 内容量が20mLのも の2本 小分製品と同濃度 に希釈した破傷風ト キソイド原液につき 内容量が40mLのも の2本
沈降精製百日せき ジフテリア破傷風不活	5,416,200円	内容量が0.5mLであ るとき。	沈降精製百日 せきジフテリア	中間 段階	沈降精製百日せ きジフテリア破傷	小分製品と同濃度 に希釈したジフテリ

<p>化ポリオ混合ワクチン</p>		<p>147本</p>	<p>ア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン</p>	<p>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につき 207,300円 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化学ポリオ(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につき 188,100円 5,416,200円 最終段階</p>	<p>アトキソイド原液につき 内容量が20mlのもの2本 小分製品と同濃度に希釈した破傷風トキソイド原液につき 内容量が40mlのもの2本 内容量が0.5mlであるとき。 147本</p>
<p>(略) 乾燥ボツリヌスウエ 抗毒素</p>	<p>(略) 75,300円</p>	<p>(略) 1 内容量が液状製剤として10mlに相当する量であるとき。 1本 2 内容量が液状製剤として20mlに相当する量であるとき。 1本</p>	<p>(略) 乾燥ボツリヌスウエ 抗毒素</p>	<p>(略) 219,600円</p>	<p>(略) 1 内容量が液状製剤として10mlに相当する量であるとき。 3本 2 内容量が液状製剤として20mlに相当する量であるとき。 2本</p>
<p>(略) 乾燥まむしウエ 抗毒素</p>	<p>(略) 75,300円</p>	<p>(略) 1 内容量が液状製</p>	<p>(略) 乾燥まむしウエ 抗毒素</p>	<p>(略) 219,600円</p>	<p>(略) 1 内容量が液状製</p>

素		剂として10mLに相当する量であるとき。 1本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 1本
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥ガスエソウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素の条の3.2.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ジフテリアウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素の条の3.2.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥組換え带状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

生物学的製剤基準の乾燥組換え带状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) の条の3.3.1.1及び3.3.1.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥はぶウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素の条の3.2.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

素		剂として10mLに相当する量であるとき。 3本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 2本
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥ガスエソウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素の条の3.2.1及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ジフテリアウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素の条の3.2.1及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥組換え带状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

生物学的製剤基準の乾燥組換え带状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) の条の3.3.1.1、3.3.1.5、3.3.1.6及び3.3.2.2に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥はぶウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素の条の3.2.1及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

(略)

(削る)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン

(略)

乾燥ボツリヌスウエー抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウエー抗毒素の条の3.2.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥まむしウエー抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥まむしウエー抗毒素の条の3.2.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。)及び破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法によるものとする。ただし、試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

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)

(略)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。)及び破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法によるものとする。ただし、生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。)及び破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法による場合の試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン

(最終段階)

(略)

乾燥ボツリヌスウエー抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウエー抗毒素の条の3.2.1及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥まむしウエー抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥まむしウエー抗毒素の条の3.2.1及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

(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)	
組換えRSウイルスワクチン		60	
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	
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン		60	
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	80
		最終段階	60
乾燥ガスエソウマ抗毒素		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	
乾燥ジフテリアウマ抗毒素		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	
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		70	
水痘抗原		40	

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
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)		45
4価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)		45
乾燥組換え帯状疱疹 ^{ほうしん} 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
細胞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
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
沈降15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		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 ^{ぼうこう} 膀胱内用 (コンノート株)		80
乾燥BCG ^{ぼうこう} 膀胱内用 (日本株)		80
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)		60
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)		60
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)		60
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		70
沈降精製百日せきワクチン		100

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ヘモフィルス b 型混合ワクチン		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（担体たん白質結合型）		50
発しんチフスワクチン		70
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素		70
不活化ポリオワクチン		70
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	60
	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		70
5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン		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Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子		60
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
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン		60
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）		60
乾燥 p H 4 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

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
抗HB s 人免疫グロブリン	60
乾燥抗HB s 人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗HB s 人免疫グロブリン	60
抗D (R h o) 人免疫グロブリン	50
乾燥抗D (R h 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
乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	60
乾燥濃縮人 α_1 -プロテインナーゼインヒビター	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。