

日薬連発第 257 号
2025 年 4 月 2 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

国立健康危機管理研究機構設立に伴う製品交付の手続き等について

標記について、令和 7 年 3 月 31 日付け事務連絡にて国立感染症研究所 総務部業務管理課より通知がありました。

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。

事 務 連 絡
令和 7 年 3 月 3 1 日

医薬品製造販売事業者等関係機関 各位

国立感染症研究所
総務部業務管理課

国立健康危機管理研究機構設立に伴う製品交付の手続き等について

製品交付につきましては、日頃よりご理解、ご協力いただきありがとうございます。
製品交付に関する業務は、これまで国立感染症研究所製品交付規程（昭和 3 5 年 3 月 2 8 日厚生省告示第 8 3 号）に基づき国立感染症研究所により実施されてきたところですが、国立健康危機管理研究機構の発足に伴い、「国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年 2 月 1 8 日厚生労働省令第 1 0 号）」が公布され、令和 7 年 4 月 1 日から施行される予定であり、国立感染症研究所製品交付規程に関しても、令和 7 年 3 月 7 日付け厚生労働省告示第 5 2 号により廃止され、製品交付に関する業務は、令和 7 年 4 月 1 日より国立健康危機管理研究機構にて実施されることとなります。

国立健康危機管理研究機構が製品交付を実施するにあたっては、下記のとおりの手続きになる予定ですので、内容について十分御承知の上、申請にあたっては遺漏なくご準備いただけますようよろしくお願いいたします。

記

- 1 製品交付の対象品目と交付手数料
交付対象の品目と各品目の交付単位及び交付手数料は別表に掲げる内容となります。
- 2 製品交付の申請
製品の交付を希望する場合は、あらかじめ、希望する品目の在庫状況を下記連絡先に確認するとともに、申請様式（製品交付申請書）に必要事項を記載のうえ送付してください。

【連絡先】

国立健康危機管理研究機構
国立感染症研究所総務部業務課検査係
TEL：042-848-7015（ダイヤルイン）
E-mail：seihinkofu@nih.go.jp

3 製品の交付

申請内容を確認した後、交付日時についてご連絡します。なお、下記担当部署での直接引き渡しとなります

【所在地】

東京都武蔵村山市学園 4-7-1

国立健康危機研究管理機構 国立感染症研究所総務部業務課検査係

4 手数料の支払いについて

支払手数料等を記載した請求書をお渡ししますので、指定の期日までに下記の銀行口座へ振込みをお願いします。なお、振込手数料は申請者の負担となります。

製品交付手数料の振込用銀行口座

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
三菱UFJ銀行	東京公務部支店	普通	0084271
口座名義	製品交付 国立健康危機管理研究機構		
口座カナ	セイヒンコウフ コクリツケンコウキキカンリケンキユウキコウ		

5 その他

手続き内容について疑義等が生じた場合は下記に照会してください。

【照会先】

令和7年3月31日まで

〒208-0011

東京都武蔵村山市学園 4丁目7番1号

国立感染症研究所

総務部業務管理課検定係

TEL：042-848-7011（ダイヤルイン）

令和7年4月1日以降

〒208-0011

東京都武蔵村山市学園 4丁目7番1号

国立健康危機管理研究機構

国立感染症研究所総務部業務課検査係

TEL：042-848-7011（ダイヤルイン）

(様式)

製品交付申請書

1 品 名

2 数 量

3 交付を必要とする理由

上記のとおり交付を申請します。

令和 年 月 日

住 所 (法人にあっては、所在地)

氏 名

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

国立健康危機管理研究機構理事長 殿

(請求書送付先)

住 所

〒

氏 名

連絡先

別表

製 品 の 名 称	数 量	交 付 手 数 料
1 生物学的製剤国内標準品及び生物学的製剤国内参照品		
(1) 抗原		
標準インフルエンザワクチン（C C A用）	1 本（10 cc）	38,300円
参照インフルエンザワクチン（卵中和試験用）	1 本（10 cc）	55,800円
参照インフルエンザH Aワクチン（卵中和試験用）	1 本（10 cc）	60,100円
参照A型肝炎ワクチン（力価試験用）	1 本（2 cc）	28,700円
参照H B s抗原液（純度試験用）	1 本（3 cc）	33,600円
標準不活化狂犬病ワクチン	1 本	23,000円
標準ジフテリアトキソイド	1 本	27,100円
標準沈降ジフテリアトキソイド	1 本	48,700円
参照水痘抗原	1 本（1 cc）	25,400円
標準精製ツベルクリン	1 組（5 μ g相当量）	30,100円
参照痘そうワクチン（参照痘苗）	1 本	44,900円
参照日本脳炎ワクチン	1 本（10 cc）	38,400円
標準破傷風トキソイド	1 本	53,900円
標準沈降破傷風トキソイド	1 本	58,000円
参照沈降B型肝炎ワクチン（力価試験用）	1 本（5 cc）	39,300円
標準百日せきワクチン	1 本	122,200円
参照百日せきワクチン（毒性試験用）	1 本	38,000円
(2) 抗体		
標準ガスエソ抗毒素（ <i>Clostridium perfringens</i> Type A）	1 本	36,100円
標準ガスエソ抗毒素（ <i>Clostridium septicum</i> ）	1 本	36,100円
標準ガスエソ抗毒素（ <i>Clostridium novyi</i> ）	1 本	36,100円
標準ジフテリア抗毒素	1 本	42,300円
参照ジフテリア抗毒素（フロキュラシオン用）	1 本	30,100円
標準破傷風抗毒素	1 本	43,300円
標準抗破傷風人免疫グロブリン	1 本	43,100円
参照破傷風抗毒素（フロキュラシオン用）	1 本	29,100円
標準はぶ抗毒素（抗致死、抗出血 I）	1 本	38,800円
標準A型ボツリヌス抗毒素	1 本	39,500円
標準B型ボツリヌス抗毒素	1 本	39,500円
標準E型ボツリヌス抗毒素	1 本	39,500円
標準F型ボツリヌス抗毒素	1 本	39,500円
標準抗麻しん血清（PHA法・E I A法用標準抗麻しん血清を除く。）	1 本（2 cc）	135,600円
PHA法・E I A法用標準抗麻しん血清（非修飾用）	1 本（2 cc）	162,800円
PHA法・E I A法用標準抗麻しん血清（修飾用）	1 本（2 cc）	168,300円
標準まむし抗毒素（抗致死及び抗出血）	1 本（10 cc）	36,800円
参照抗H B s人免疫グロブリン	1 本（1 cc）	29,600円
標準抗ワクチニア血清（乾燥）	1 本（0.5 cc）	35,200円
参照抗A抗体（256倍）	1 本（5 cc）	22,800円
参照抗B抗体（256倍）	1 本（5 cc）	22,800円
参照抗D抗体（64倍）・食塩液凝集試験用	1 本（5 cc）	30,700円
参照抗D抗体（64倍）・アルブミン液凝集試験用	1 本（5 cc）	29,100円
参照抗ヒトグロブリン抗体	1 本（5 cc）	30,000円
(3) 体外診断薬		
H B s 抗原国内標準品	1 本（1 cc）	25,800円
(4) 核酸		
参照B型肝炎ウイルスDNA	1 本（0.1 cc）	22,700円

別表

製 品 の 名 称	数 量	交 付 手 数 料
(5) その他 第IX因子国内標準品	1 本	26,600円
2 試験毒素		
ガスエソ試験毒素 (<i>Clostridium perfringens</i> Type A)	1 本 (10cc)	33,800円
ガスエソ試験毒素 (<i>Clostridium septicum</i>)	1 本 (10cc)	33,800円
ガスエソ試験毒素 (<i>Clostridium novyi</i>)	1 本 (10cc)	33,800円
シック試験毒素 (動物用)	1 本	28,600円
ジフテリア試験毒素 (モルモット用)	1 本	50,100円
ジフテリア試験毒素 (ウサギ用)	1 本 (5 cc)	43,300円
ジフテリア試験毒素 (培養細胞法用)	1 本 (1 cc)	43,300円
破傷風試験毒素	1 本	35,000円
はぶ試験毒素 (致死)	1 本	39,400円
はぶ試験毒素 (出血 I)	1 本	41,300円
A型ボツリヌス試験毒素	1 本 (10cc)	32,300円
B型ボツリヌス試験毒素	1 本 (10cc)	32,300円
E型ボツリヌス試験毒素	1 本 (10cc)	32,300円
F型ボツリヌス試験毒素	1 本 (10cc)	32,300円
まむし試験毒素 (致死)	1 本	54,100円
まむし試験毒素 (出血)	1 本	56,200円
3 株		
狂犬病攻撃用ウイルスC V S株	1 本 (2 cc)	91,500円
百日せき菌I相株	1 本	24,300円
百日せき菌18323株	1 本	24,300円
インフルエンザウイルス株	1 本	73,500円
抗生物質試験用菌株 (<i>Escherichia coli</i> NIHJ)	1 本	24,100円
抗生物質試験用菌株 (<i>Proteus</i> SP. (MB 838))	1 本	24,100円
抗生物質試験用菌株 (<i>Candida albicans</i> No. Yu 1299)	1 本	24,100円
シンドビスウイルス株	1 本	19,600円
ジアルジア株	1 本	111,800円
クリプトスポリジウム株	1 本	118,900円
4 日本薬局方標準品		
アクチノマイシンD標準品	1 本 (100mg)	39,300円
アクトラルビシン標準品	1 本 (100mg)	34,500円
アズトレオナム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
アスポキシシリン標準品	1 本 (100mg)	39,400円
アムホテリシンB標準品	1 本 (100mg)	37,900円
アモキシシリン標準品	1 本 (100mg)	39,400円
アルベカシン硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
イセパマイシン硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円
イダルビシン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円
イミペネム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
エリスロマイシン標準品	1 本 (100mg)	37,900円
エンビオマイシン硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
オキシテトラサイクリン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,300円
カナマイシン一硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
カルモナムナトリウム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
クラブラン酸リチウム標準品	1 本 (100mg)	39,400円

別表

製 品 の 名 称	数 量	交付手数料
クリンダマイシン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
クロキサシリンナトリウム標準品	1 本 (100mg)	37,900円
クロラムフェニコール標準品	1 本 (100mg)	34,400円
クロラムフェニコールコハク酸エステル標準品	1 本 (100mg)	34,500円
クロラムフェニコールパルミチン酸エステル標準品	1 本 (100mg)	39,300円
ゲンタマイシン硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム標準品	1 本 (100mg)	37,900円
コリスチン硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
サイクロセリン標準品	1 本 (100mg)	37,900円
シクラシリン標準品	1 本 (100mg)	39,400円
ジクロキサシリンナトリウム標準品	1 本 (100mg)	37,900円
ジベカシン硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
ジョサマイシン標準品	1 本 (100mg)	37,900円
ジョサマイシンプロピオン酸エステル標準品	1 本 (100mg)	37,900円
ストレプトマイシン硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
スピラマイシンⅡ酢酸エステル標準品	1 本 (100mg)	37,900円
スペクチノマイシン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
スルタミシリントシル酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円
スルベニシリンナトリウム標準品	1 本 (100mg)	37,900円
セファトリジンプロピレングリコール標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セファロチンナトリウム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフィキシム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフォジジムナトリウム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフォタキシム標準品	1 本 (100mg)	39,300円
セフォチアムヘキセチル塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフォテタン標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフジニル標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフスロジンナトリウム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフチゾキシム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフチブテン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフテラムピボキシルメシチレンスルホン酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフピラミド標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフピロム硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフブペラゾン標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフミノクスナトリウム標準品	1 本 (100mg)	37,900円
セフメノキシム塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフロキサジン標準品	1 本 (100mg)	39,400円
セフロキシムアキセチル標準品	1 本 (100mg)	39,400円
ダウノルビシン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,300円
タランピシリン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	34,500円
テイコブラニン標準品	1 本 (100mg)	37,900円
テトラサイクリン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,300円
デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,300円
ドキシサイクリン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円
トブラマイシン標準品	1 本 (100mg)	37,900円
トリコマイシン標準品	1 本 (100mg)	39,300円
ナイスタチン標準品	1 本 (100mg)	37,900円
バカンピシリン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円

別表

製 品 の 名 称	数 量	交 付 手 数 料
バシトラシン標準品	1 本 (100mg)	37,900円
パニペネム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
ピブメシリナム塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円
ピマリシン標準品	1 本 (100mg)	34,500円
ピラルビシン標準品	1 本 (100mg)	39,400円
ピロールニトリン標準品	1 本 (100mg)	39,300円
ファロペネムナトリウム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
フェネチシリンカリウム標準品	1 本 (100mg)	34,400円
フシジン酸ジエタノールアンモニウム標準品	1 本 (100mg)	37,900円
ブレオマイシンA ₂ 塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
フロモキセフトリエチルアンモニウム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
ベカナマイシン硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
ペプロマイシン硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
ベンジルペニシリンカリウム標準品	1 本 (100mg)	37,900円
ホスホマイシンフェネチルアンモニウム標準品	1 本 (100mg)	37,900円
ポリミキシンB硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
マイトマイシンC標準品	1 本 (100mg)	39,300円
ミクロノマイシン硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
ミデカマイシン標準品	1 本 (100mg)	37,900円
ミデカマイシン酢酸エステル標準品	1 本 (100mg)	37,900円
ムピロシンリチウム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
ラタモキセフアンモニウム標準品	1 本 (100mg)	39,400円
リファンピシン標準品	1 本 (100mg)	39,300円
リボスタマイシン硫酸塩標準品	1 本 (100mg)	37,900円
リンコマイシン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円
レナンピシリン塩酸塩標準品	1 本 (100mg)	39,400円
ロイコマイシンA ₅ 標準品	1 本 (100mg)	37,900円
5 その他		
たん白質定量用標準アルブミン	1 本 (20mg)	21,400円
人アンチトロンビンⅢ国内標準品	1 本	26,600円
重合物否定試験分析参照品	1 本	24,700円
HCV-RNA国内標準品	1 箱	19,500円
HIV-RNA国内標準品	1 箱	19,700円
HBV-DNA国内標準品	1 箱	19,400円
HEV-RNA国内標準品	1 箱	20,600円
参照不活化ポリオワクチン (セービン株)	1 本	68,100円
第Ⅷ因子国内標準品	1 本	20,700円
標準インフルエンザHA抗原 (一元放射免疫拡散試験用)	1 箱 (30本)	40,600円
参照抗インフルエンザHA抗血清	1 箱 (30本)	76,300円
抗補体否定試験国内参照品	1 本	27,600円
パルボウイルスB19DNA国内標準品	1 本	20,000円