

薬食監麻発 0116 第 4 号
平成 27 年 1 月 16 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

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。以下「検定告示」という。）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

- ① 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 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 197 条第 1 項ただし書きの規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なるものについて、同時に検定の申請を一の検定申請書において行う場合、手数料及び試験品の数量は、検定告示で定める 1 件分の手数料及び試験品の数量とした。なお、施行規則第 197 条第 1 項のただし書きを適用する場合については、「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の一部を改正する省令の施行に伴う検定の取扱いについて」（平成 27 年 1 月 16 日薬食監麻発 0116 第 1 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）を参照すること。

- ② 製剤技術の進展等の状況を踏まえ、別紙1のとおり試験を廃止するとともに、試験品の数量を変更した。
- ③ 試験技術の進歩及び試験に要する実費等を勘案し、手数料を見直した。

2 適用時期

公布日（平成27年1月16日）

3 標準的事務処理期間

以下の品目について、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。）の見直しを行った。

① 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は35日、パンデミック未発生時は70日とする。

② 沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）

中間段階について、パンデミック発生時は35日、パンデミック未発生時は70日とする。

最終段階について、パンデミック発生時は35日、パンデミック未発生時は70日とする。

なお、現在、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は別紙2のとおりであるので、参考にされたい。

(別紙1)

検定を受けるべき医薬品	廃止する試験項目
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(中間段階)	同定試験、動物接種試験
乾燥細胞培養痘そうワクチン(最終段階)	安定性試験
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	ホルムアルデヒド含量試験、含湿度試験
肺炎球菌ワクチン	エンドトキシン試験
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)(最終段階)	エンドトキシン試験
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)	エンドトキシン試験
乾燥弱毒生風しんワクチン(中間段階)	同定試験、動物接種試験
乾燥弱毒生麻しんワクチン(中間段階)	同定試験、動物接種試験
乾燥人フィブリノゲン	発熱試験
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	凝固性たん白質含量試験、発熱試験
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	発熱試験
pH4処理酸性人免疫グロブリン	発熱試験
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	発熱試験
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	発熱試験
人ハプトグロビン	たん白質含量試験、発熱試験

(別紙2) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間(平成27年1月16日現在)

(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)		<u>パンデミック発生時</u>	<u>35</u>
		<u>パンデミック未発生時</u>	<u>70</u>
沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	中間段階	<u>パンデミック発生時</u>	<u>35</u>
		<u>パンデミック未発生時</u>	<u>70</u>
	最終段階	<u>パンデミック発生時</u>	<u>35</u>
		<u>パンデミック未発生時</u>	<u>70</u>
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	

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
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
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

検定品目		標準的事務処理期間（日）
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
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

検定品目		標準的事務処理期間（日）
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
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。