

医薬監麻発 0625 第 2 号  
令和 6 年 6 月 25 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 6 年厚生労働省告示第 227 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

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、また、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。

- 「精製 V i 多糖体腸チフスワクチン」を「検定を受けるべき医薬品」として指定し、手数料、試験品の数量及び検定基準を規定。
- 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの内容量が 0.75mL である製剤を検定に必要な試験品の数量に追加。
- 「人血清アルブミン」及び「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子」の手数料、試験

品の数量及び検定基準について、所要の改正を実施。

○「加熱人血漿たん白」の手数料及び検定基準について、所要の改正を実施。

## 2 適用時期

公布日（令和 6 年 6 月 24 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について、以下のとおり変更する。

### ● 生物学的製剤基準の改正に伴い、標準的事務処理期間を新設するもの

| 検定品目               | 標準的事務処理期間<br>(日) |
|--------------------|------------------|
| 精製 V i 多糖体腸チフスワクチン | 60               |

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。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（令和 6 年 6 月 24 日時点）を別紙のとおりまとめたので、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

| 検定品目                                             |      |            | 標準的事務処理期間<br>(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<br>（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<br>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<br>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               |
| コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン                       |      |            | 30               |
| 組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン                       |      |            | 30               |
| コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えアデノウ<br>イルスベクター）   |      |            | 60               |
| コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデ<br>ノウイルスベクター） |      |            | 60               |

| 検定品目                                              |      | 標準の事務処理期間<br>(日) |
|---------------------------------------------------|------|------------------|
| 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               |
| 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 <sup>ほうしん</sup> ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来） |      | 90               |
| 組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン                                |      | 30               |
| 精製V i 多糖体腸チフスワクチン                                 |      | 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               |
| 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               |
| 沈降 20 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               |

| 検定品目                                     |      | 標準的事務処理期間<br>(日) |
|------------------------------------------|------|------------------|
| 乾燥BCG <sup>ぼうこう</sup> 膀胱内用（コンノート株）       |      | 80               |
| 乾燥BCG <sup>ぼうこう</sup> 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              |
| 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン                   |      | 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             |      | 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               |

| 検定品目                             | 標準的事務処理期間<br>(日) |
|----------------------------------|------------------|
| 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                       | 30               |
| 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               |
| 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               |
| 抗H B s 人免疫グロブリン                  | 60               |
| 乾燥抗H B s 人免疫グロブリン                | 60               |
| ポリエチレングリコール処理抗H B 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                   | 30               |
| 乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテインナーゼインヒビター | 60               |
| 乾燥濃縮人プロテインC                      | 30               |
| 人ハプトグロビン                         | 30               |

(備考) 再採取、再試験に要する期間を含まない。

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

○厚生労働省告示第二百二十七号

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。

令和六年六月二十四日

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                                        |                                                             |                                     |
|--------------------------------------------|----------|----------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量<br>(略)<br>生物学的製剤 |          |                                        | 1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量<br>(略)<br>生物学的製剤 |                                                             |                                     |
| 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)                                 |
| 組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン               | (略)      | 内容量が <u>0.75mL又は5mL</u> であるとき。<br>1本   | 組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン               | (略)                                                         | 内容量が5mLであるとき。<br>1本                 |
| (略)                                        | (略)      | (略)                                    | (略)                                        | (略)                                                         | (略)                                 |
| 組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン                         | (略)      | (略)                                    | 組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン                         | (略)                                                         | (略)                                 |
| 精製Vi多糖体腸チフスワクチン                            | 164,600円 | 内容量が0.5mLであるとき。<br>4本                  | (新設)                                       | (新設)                                                        | (新設)                                |
| (略)                                        | (略)      | (略)                                    | (略)                                        | (略)                                                         | (略)                                 |
| 加熱人血漿たん白                                   | 86,600円  | (略)                                    | 加熱人血漿たん白                                   | 1 発熱試験法によるとき。<br>184,900円<br>2 エンドトキシン試験法によるとき。<br>164,600円 | (略)                                 |
| 人血清アルブミン                                   | 86,600円  | 内容量が20mL、50mL、100mL又は250mLであるとき。<br>1本 | 人血清アルブミン                                   | 1 発熱試験法によるとき。<br>184,900円<br>2 エンドトキシン                      | 1 発熱試験法によるとき。<br>(1) 内容量が20mLであるとき。 |



|               |         |                                                                             |
|---------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------|
|               |         |                                                                             |
| (略)           | (略)     | (略)                                                                         |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 | 86,600円 | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。<br><u>1本</u> |
| (略)           | (略)     | (略)                                                                         |

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン

(略)

精製Vi多糖体腸チフスワクチン

生物学的製剤基準の精製Vi多糖体腸チフスワクチンの条の

|               |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <u>ン試験法による</u><br><u>とき。</u><br>164,600円 | <u>4本</u><br>(2) <u>内容量が50mL</u><br><u>又は100mLである</u><br><u>とき。</u><br><u>2本</u><br>(3) <u>内容量が250mL</u><br><u>であるとき。</u><br><u>1本</u><br>2 <u>エンドトキシン</u><br><u>試験法による</u><br><u>とき。</u><br><u>内容量が20mL、5</u><br><u>0mL、100mL又は250</u><br><u>mLであるとき。</u><br><u>1本</u> |
| (略)           | (略)                                      | (略)                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 | 111,400円                                 | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。<br><u>2本</u>                                                                                                                                                                                             |
| (略)           | (略)                                      | (略)                                                                                                                                                                                                                                                                     |

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン

(略)

(新設)

|                               |                                                                       |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <u>3.2.3に規定する試験法によるものとする。</u> |                                                                       |
| (略)                           | (略)                                                                   |
| (削る)                          | <u>加熱人血漿たん白</u><br>生物学的製剤基準の加熱人血漿たん白の条の3.9に規定する試験法によるものとする。           |
| (削る)                          | <u>人血清アルブミン</u><br>生物学的製剤基準の人血清アルブミンの条の3.8に規定する試験法によるものとする。           |
| (略)                           | (略)                                                                   |
| (削る)                          | <u>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子</u><br>生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の条の3.7に規定する試験法によるものとする。 |
| (略)                           | (略)                                                                   |