

薬生監麻発 0513 第 1 号
令和 2 年 5 月 13 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について

令和 2 年厚生労働省告示第 210 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 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。

なお、国立感染症研究所長、国立医薬品食品衛生研究所長、各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長及び一般社団法人日本血液製剤協会理事長宛てに当該通知の写しを送付したことを申し添えます。

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、当該基準内容の一部を引用する検定告示についても、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の一部を改正した。

また、現在の科学的水準等を踏まえ、検定告示について、所要の改正を行った。

2 適用時期

令和2年5月13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、以下のとおり変更する。

(1) 検定基準の変更に伴い、標準的事務処理期間を短縮するもの

検定品目	改正前	改正後
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（中間段階）	120日	80日
乾燥弱毒生麻疹ワクチン（中間段階）	120日	60日

(2) 生物学的製剤基準の改正に伴い、検定品目の名称を変更するもの

変更前	変更後
乾燥ガスエソウマ抗毒素（乾燥ガスエソ抗毒素）	乾燥ガスエソウマ抗毒素
乾燥ジフテリアウマ抗毒素（乾燥ジフテリア抗毒素）	乾燥ジフテリアウマ抗毒素
乾燥はぶウマ抗毒素（乾燥はぶ抗毒素）	乾燥はぶウマ抗毒素
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素
乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）	乾燥まむしウマ抗毒素

(3) 検定告示からの削除に伴い、標準的事務処理期間を削除するもの

1. ガスエソウマ抗毒素（ガスエソ抗毒素）
2. コレラワクチン
3. ジフテリア破傷風混合トキソイド
4. 日本脳炎ワクチン
5. 乾燥日本脳炎ワクチン
6. 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）
7. 百日せきワクチン
8. 百日せきジフテリア混合ワクチン（中間段階）

9. 百日せきジフテリア混合ワクチン（最終段階）
10. 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
11. 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
12. 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）
13. 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）
14. 経口生ポリオワクチン（中間段階）
15. 経口生ポリオワクチン（最終段階）
16. 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）
17. 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（最終段階）
18. ワイル病秋やみ混合ワクチン
19. アルキル化人免疫グロブリン
20. 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン
21. 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
22. 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

なお、令和 2 年 5 月 13 日現在、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。

(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	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	
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	

検定品目		標準の事務処理期間 (日)
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
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 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		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・H B s 抗原含有 B 型肝炎ワクチン (酵母由来)		80
乾燥 B C G 膀胱内用 (コンノート株)		80
乾燥 B C G 膀胱内用 (日本株)		80
乾燥 B C G 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

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
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
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
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（ソークワクチン）		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 (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	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
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	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。

○厚生労働省告示第二百十号

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。以下「検定告示」という。）の一部を次の表のように改正する。ただし、令和三年五月一日までに製造され、又は輸入されるものであって、同日までにこの告示による改正前の検定告示による検定を受ける旨の申出のあるものに係る手数料、検定基準及び試験品の数量については、なお従前の例によることができる。

令和二年五月十三日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

第 1 号			第 2 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>		
<p>検定を受けるべき 医薬品 (略)</p>	<p>手数料 (略)</p>	<p>試験品の数量 (略)</p>	<p>検定を受けるべき 医薬品 (略)</p>	<p>手数料 (略)</p>	<p>試験品の数量 (略)</p>
<p>インフルエンザ HAワクチン</p>	<p>1 一元放射免疫拡散試験法 を用いるとき。 (1) 異常毒性否定試験を行 うものであるとき 641,300円 (2) 異常毒性否定試験を行 わないものであるとき 539,200円</p> <p>2 卵中和試験法を用いると き。 (1) 異常毒性否定試験を行 うものであるとき 801,600円 (2) 異常毒性否定試験を行 わないものであるとき 699,500円</p>	<p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いる ときに試験品として原液を使用する とき。 (1) 異常毒性否定試験を行うもので あるとき 小分製品につき 174本 1 内容量が0.5mlであるとき。 96本 2 内容量が1mlであるとき。 49本 エ 内容量が10mlであるとき。 6本 原液につき 1容器1mlのもの2本 (2) 異常毒性否定試験を行わないも のであるとき 小分製品につき 1 内容量が0.25mlであるとき。 124本 2 内容量が0.5mlであるとき。 72本 3 内容量が1mlであるとき。 37本 エ 内容量が10mlであるとき。 4本 原液につき 1容器1mlのもの2本</p>	<p>インフルエンザ HAワクチン</p>	<p>1 一元放射免疫拡散試験法 を用いるとき。 641,300円 2 卵中和試験法を用いると き。 801,600円</p>	<p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いる ときに試験品として原液を使用する とき。 小分製品につき (1) 内容量が0.25mlであるとき。 174本 (2) 内容量が0.5mlであるとき。 96本 (3) 内容量が1mlであるとき。 49本 (4) 内容量が10mlであるとき。 6本 原液につき 1容器1mlのもの2本 2 一元放射免疫拡散試験法を用いる ときに試験品として原液を使用しな いとき又は卵中和試験法を用いると き。 小分製品につき (1) 内容量が0.25mlであるとき。 234本 (2) 内容量が0.5mlであるとき。 126本 (3) 内容量が1mlであるとき。 64本 (4) 内容量が10mlであるとき。 6本</p>

		<p>2 一元放射免疫拡散法を用いるときに試験品として原液を使用しないとき又は卵中和試験法を用いるとき。</p> <p>(1) 異常毒性否定試験を行うものであるとき</p> <p>ア 小分製品につき 内容量が 0.25ml であるとき。</p> <p>イ 234本 内容量が 0.5ml であるとき。</p> <p>ウ 126本 内容量が 1 ml であるとき。</p> <p>エ 64本 内容量が 10ml であるとき。</p> <p>オ 6本 内容量が 10ml であるとき。</p> <p>(2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき</p> <p>ア 小分製品につき 内容量が 0.25ml であるとき。</p> <p>イ 184本 内容量が 0.5ml であるとき。</p> <p>ウ 102本 内容量が 1 ml であるとき。</p> <p>エ 52本 内容量が 10ml であるとき。</p> <p>オ 4本</p>	
<p>(略)</p> <p>沈降イ ソフル エンザ ワクチ ソ (H 5 N 1 株)</p>	<p>中間段階</p> <p>301,600円</p> <p>最終段階</p> <p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 563,400円</p> <p>2 HA含量試験法を用いるとき。 395,800円</p>	<p>(略)</p> <p>原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに 1 容器 2 mL 入りのもの 2 本及び 1 容器 20ml 入りのもの 1 本</p>	
		<p>(略)</p>	
<p>(略)</p> <p>沈降イ ソフル エンザ ワクチ ソ (H 5 N 1 株)</p>	<p>中間段階</p> <p>603,400円</p> <p>最終段階</p> <p>1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 261,600円</p> <p>2 HA含量試験法を用いるとき。 482,500円</p>	<p>(略)</p> <p>原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに 1 容器 2 mL 入りのもの 2 本、1 容器 5 mL 入りのもの 2 本及び 1 容器 50 mL 入りのもの 1 本</p>	

			<p>(2) 容量が10mlであるとき。 <u>8本</u> <u>原液につき</u> <u>1容器5mL入りのもの2本</u></p> <p>2 <u>一元放射免疫拡散試験法を用いる</u> <u>ときに試験品として原液を使用しな</u> <u>いとき。</u> <u>小分製品につき</u> <u>(1) 容量が1mLであるとき。</u> <u>33本</u> <u>(2) 容量が10mlであるとき。</u> <u>9本</u></p> <p>3 <u>HA含量試験法を用いるとき。</u> <u>小分製品につき</u> <u>(1) 容量が1mLであるとき。</u> <u>28本</u> <u>(2) 容量が10mlであるとき。</u> <u>8本</u> <u>ウイラルス精製液につき</u> <u>1容器0.5mL入りのもの1本</u></p>
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱 毒生お たふく かぜワ クチン	中間段階	2,685,800円	原液を最終バルクと同濃度に希釈し たものにつき 140ml
	最終段階	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
乾燥ガスエソウア 抗毒素	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱 毒生お たふく かぜワ クチン	中間段階	<p>1 <u>神経毒力試験を行うもの</u> <u>であるとき。</u> <u>18,048,700円</u></p> <p>2 <u>神経毒力試験を行わない</u> <u>ものであるとき。</u> <u>2,685,800円</u></p>	原液を最終バルクと同濃度に希釈し たものにつき 160ml
	最終段階	(略)	(略)
ガスエソウア抗毒 素(ガスエソア抗毒 素)	(略)	327,800円	<p>1 <u>容量が10mlであるとき。</u> <u>5本</u></p> <p>2 <u>容量が20mlであるとき。</u> <u>3本</u></p>
乾燥ガスエソウア 抗毒素(乾燥ガス エソア抗毒素)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

				コレラクチン <u>270,300円</u>	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が 5 mL であるとき。 8 本 2 内容量が 10 mL であるとき。 6 本 3 内容量が 20 mL であるとき。 4 本
				乾燥ジフテリアウ ペ抗毒素 (乾燥ジ フテリア抗毒素) (略)	(略)
				成人用沈降ジフテ リアトキソイド (略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が 0.5 mL であるとき。 44 本 2 内容量が 3 mL であるとき。 15 本 3 内容量が 5 mL であるとき。 11 本 4 内容量が 10 mL であるとき。 7 本 5 内容量が 20 mL であるとき。 6 本 	<ol style="list-style-type: none"> 1 モルモットを使用すると <u>1,328,000円</u> 2 ワウズを使用するとき。 <u>740,600円</u> 	
				ジフテリア破傷風 混合トキソイド	<ol style="list-style-type: none"> 1 モルモットを使用すると <u>2,799,700円</u> 2 ワウズを使用するとき。 <u>1,316,900円</u> 3 内容量が 3 mL であるとき。 29 本 4 内容量が 5 mL であるとき。 23 本 5 内容量が 10 mL であるとき。 17 本 6 内容量が 20 mL であるとき。 14 本
(削る)	(削る)	(削る)	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が 0.1 mL であるとき。 616 本 2 内容量が 0.5 mL であるとき。 122 本 3 内容量が 1 mL であるとき。 64 本 	<ol style="list-style-type: none"> 1 モルモットを使用すると <u>2,772,500円</u> 2 ワウズを使用するとき。 <u>1,289,700円</u> 	
				沈降ジフテリア破 傷風混合トキソイ ド	<ol style="list-style-type: none"> 1 モルモットを使用すると <u>2,799,700円</u> 2 ワウズを使用するとき。 <u>1,316,900円</u> 3 内容量が 1 mL であるとき。 65 本

			4 容量が5 mLであるとき。 18本 5 容量が10mLであるとき。 13本 6 容量が20mLであるとき。 10本
乾燥はぶウヱ抗毒素	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥BCGワクチン	(略)	小分製品につき容量が液状製剤として0.15mLに相当する量であるとき。 40本	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	(略)	容量が1.5mL又は2 mLであるとき。 10本	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)

			4 容量が5 mLであるとき。 19本 5 容量が10mLであるとき。 14本 6 容量が20mLであるとき。 11本
乾燥はぶウヱ抗毒素 (乾燥はぶウヱ抗毒素)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥BCGワクチン	(略)	1 小分製品につき容量が液状製剤として0.15mLに相当する量であるとき。 40本 2 小分製品につき容量が液状製剤として0.5mL又は1 mLに相当する量であるとき。 23本	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	(略)	容量が2 mLであるとき。 10本	(略)
百日せきワクチン	1,242,000円	1 容量が2 mLであるとき。 51本 2 容量が10mLであるとき。 14本 3 容量が20mLであるとき。 8本	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
百日せきジフテリア混合ワクチン 中間段階 最終段階	百日せきジフテリア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 1 モルモットを使用するとき。 2,446,100円 2 ワカスを使用するとき。 1,858,800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 容量が20mLのもの2本 小分製品につき 1 容量が1 mLであるとき。 90本 2 容量が3 mLであるとき。 36本	(略)

(割る)	(割る)	(割る)	(割る)	(割る)
		(割る)	(割る)	
		(割る)	(割る)	
		(割る)	(割る)	
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 最終段階	(略)	(略)	(略)
		1 モルモットを使用するとき。 3,899,100円	1 小分製品につき 内容量が0.5mlであるとき。 119本	
		2 ワウスを使用するとき。 2,416,400円	2 内容量が 1 ml であるとき。 69本	
			3 内容量が 5 ml であるとき。 26本	
			4 内容量が10mlであるとき。 19本	

百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間段階 最終段階	(略)	(略)	(略)
		1 モルモットを使用するとき。 3,854,500円	1 小分製品につき 内容量が 1 ml であるとき。 144本	3 内容量が 5 ml であるとき。 26本
		2 ワウスを使用するとき。 2,371,800円	2 内容量が 3 ml であるとき。 56本	4 内容量が10mlであるとき。 17本
			3 内容量が 5 ml であるとき。 38本	5 内容量が20mlであるとき。 12本
			4 内容量が10mlであるとき。 25本	
			5 内容量が20mlであるとき。 18本	
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間段階 最終段階	(略)	(略)	(略)
		1 モルモットを使用するとき。 3,926,400円	1 小分製品につき 内容量が0.5mlであるとき。 121本	
		2 ワウスを使用するとき。 2,443,600円	2 内容量が 1 ml であるとき。 70本	
			3 内容量が 5 ml であるとき。 27本	
			4 内容量が10mlであるとき。 20本	

沈降精 製百日 せきジ フネリ ア破傷 風不活 化ホリ オ(セ ーピン 株)混 合ワク チン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	5,518,400円	内容量が0.5mLであるとき。 172本
沈降精 製百日 せきジ フネリ ア破傷 風不活 化ホリ オ(ソ ークラ クチン)混合 ワクチ ン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	3,829,200円	内容量が0.5mLであるとき。 140本
乾燥弱 毒生風 しんワ クチン	中間段階	4,336,200円	原液を最終バルクと同濃度に希釈し たものにつき 140mL
	最終段階	(略)	(略)
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)	最終段階	(略)	(略)
	最終段階	405,200円 303,100円	1 異常毒性否定試験を行う ものとき。 405,200円 2 異常毒性否定試験を行わ ないものとき。 303,100円
沈降精 製百日 せきジ フネリ ア破傷 風不活 化ホリ オ(セ ーピン 株)混 合ワク チン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	5,545,600円	内容量が0.5mLであるとき。 176本
沈降精 製百日 せきジ フネリ ア破傷 風不活 化ホリ オ(ソ ークラ クチン)混合 ワクチ ン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	3,856,400円	内容量が0.5mLであるとき。 144本
乾燥弱 毒生風 しんワ クチン	中間段階	19,639,800円 4,336,200円	1 神経毒力試験を行うもの であるとき。 19,639,800円 2 神経毒力試験を行わない ものとき。 4,336,200円
	最終段階	(略)	(略)
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)	最終段階	405,200円	小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mLに相 当する量であるとき。 46本
	最終段階	(略)	(略)

(割る)	(割る)	(割る)	(割る)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウ エ抗毒素	(略)	(略)	(略)
(割る)	(割る)	(割る)	(割る)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱 毒生麻 しんワ クチン	中間段階 1,356,900円	(略)	原液を最終バルクと同濃度に希釈し たものにつき 140mL
(割る)	(割る)	(略)	(略)
最終段階	(略)	(略)	(略)
(割る)	(割る)	(略)	(略)

沈降・エモフィルス ト型ワクチン(無 毒性変異ジフテリ ア毒素結合体)	528,400円	内容量が0.5mLであるとき。 51本
(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウ エ抗毒素(乾燥ボ ツリヌス抗毒素)	(略)	(略)
経口生 ボリオ ワクチ ン	中間段階 浮遊液につき 54,380,900円	1 ろ過前の各型の単価バルクウイ ル 2 ろ過後の各型の単価バルクウイ ル 41mLに1mLあたり 10^8 TCID ₅₀ のウイイル濃度のもの121mLに 相当する量を加えた量
(略)	最終段階 7,847,000円	小分製品につき 1 内容量が1mLであるとき。 20本 2 内容量が2.5mLであるとき。 10本
(略)	(略)	(略)
乾燥弱 毒生麻 しんワ クチン	中間段階 23,556,300円 2 神経毒力試験を行わない ものであるとき。 1,356,900円	原液を最終バルクと同濃度に希釈し たものにつき 160mL
(略)	(略)	(略)
乾燥弱 毒生麻 しんお たぶく かぜ風 しん混 合ワク チン	中間段階 2,847,200円	乾燥弱毒生おたぶくかぜワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン及び 乾燥弱毒生麻しんワクチンの各中間段階の手数料及び試験品の数量を 準用する。
最終段階	2,847,200円	小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mLに相 当する量であるとき。 110本

(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

沈降インフルエンザワクチン (H5N1株) (中間段階)

生物学的製剤基準の沈降インフルエンザワクチン (H5N1株) の条の3.2.3及び3.2.5に規定する試験法によるものとする。

沈降インフルエンザワクチン (H5N1株) (最終段階)

生物学的製剤基準の沈降インフルエンザワクチン (H5N1株) の条の3.3.1、3.3.2、3.3.6及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の3.5.4及び3.5.5に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の3.7.1及び3.7.3に規定する試験法によるものとする。

(削る)

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	688,000円	1 内容量が液状製剤として 1 mL に相当する量であるとき。 22本 2 内容量が液状製剤として 5 mL に相当する量であるとき。 6本 3 内容量が液状製剤として 10 mL に相当する量であるとき。 4本 4 内容量が液状製剤として 20 mL又は 50 mL に相当する量であるとき。 3本
(略)	(略)	(略)
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	518,500円	1 内容量が液状製剤として 3.5 mL に相当する量であるとき。 9本 2 内容量が液状製剤として 20 mL に相当する量であるとき。 4本
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

沈降インフルエンザワクチン (H5N1株) (中間段階)

生物学的製剤基準の沈降インフルエンザワクチン (H5N1株) の条の3.2.2、3.2.3及び3.2.5に規定する試験法によるものとする。

沈降インフルエンザワクチン (H5N1株) (最終段階)

生物学的製剤基準の沈降インフルエンザワクチン (H5N1株) の条の3.3.1、3.3.2及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の3.3 (3.3.1、3.3.2及び3.3.3を除く。)に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の3.5.1及び3.5.3に規定する試験法によるものとする。

ガヌエソクア抗毒素 (ガヌエソ抗毒素)

生物学的製剤基準のガヌエソ抗毒素 (ガヌエソ抗毒素) の条の3.2.2、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

乾燥ガスエソウで抗毒素
生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウで抗毒素の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)
(削る)

乾燥ジフテリアウで抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウで抗毒素の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

成人用沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

(削る)

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの条の3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(削る)

(略)

(削る)

(略)

沈降破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の沈降破傷風トキソイドの条の3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

乾燥はぶウで抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥はぶウで抗毒素の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ガスエソウで抗毒素 (乾燥ガスエソウ抗毒素)

生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウで抗毒素 (乾燥ガスエソウ抗毒素) の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

コレラワクチン

生物学的製剤基準のコレラワクチンの条の3.2.2、3.2.4、3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥ジフテリアウで抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)

生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウで抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素) の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

成人用沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.4、3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

ジフテリア破傷風混合トキソイド

生物学的製剤基準のジフテリア破傷風混合トキソイドの条の3.2.3、3.2.5、3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの条の3.2.4、3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

(略)

日本脳炎ワクチン

生物学的製剤基準の日本脳炎ワクチンの条の3.3 (3.3.1、3.3.3、3.5及び3.9を除く。)に規定する試験法によるものとする。

乾燥日本脳炎ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥日本脳炎ワクチンの条の3.3 (3.3.2、3.3.4、3.3.6及び3.3.10を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

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)

生物学的製剤基準の沈降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) の条の3.4.4及び3.4.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の沈降破傷風混合トキソイドの条の3.2.4、3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

乾燥はぶウで抗毒素 (乾燥はぶウ抗毒素)

生物学的製剤基準の乾燥はぶウで抗毒素 (乾燥はぶウ抗毒素) の条の3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(略)
(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(略)

沈降精製百日せきゾフテリア破傷風混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきゾフテリア破傷風混合ワクチンの条の3.2.6.3.2.8、3.2.9、3.2.10及び3.2.11に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ (セーピン株) 混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ (セーピン株) 混合ワクチンの条の3.3.5、3.3.7、3.3.8、3.3.9及び3.3.10に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ (ノークワクチン) 混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ (ノークワクチン) 混合ワクチンの条の3.3.5、3.3.7、3.3.8、3.3.9及び3.3.10に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生風しんワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の3.5.4及び3.5.5に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生風しんワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の3.7.1及び3.7.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(略)

百日せきワクチン

生物学的製剤基準の百日せきワクチンの条の3.3 (3.3.1.3.3.3.3.6及び3.3.11を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

百日せきゾフテリア混合ワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準のゾフテリアトキソイドの条の3.1.3 (3.1.3.1を除く。)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。

百日せきゾフテリア混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の百日せきゾフテリア混合ワクチンの条の3.3 (3.3.1、3.3.3、3.3.6及び3.3.12を除く。)に規定する試験法によるものとする。

百日せきゾ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ゾ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。

百日せきゾフテリア破傷風混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の百日せきゾフテリア破傷風混合ワクチンの条の3.3 (3.3.1、3.3.3、3.3.6及び3.3.13を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきゾフテリア破傷風混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきゾフテリア破傷風混合ワクチンの条の3.2.4.3.3.6、3.3.8、3.3.9、3.3.10及び3.3.11に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ (セーピン株) 混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ (セーピン株) 混合ワクチンの条の3.3.3、3.3.5、3.3.7、3.3.8、3.3.9及び3.3.10に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ (ノークワクチン) 混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ (ノークワクチン) 混合ワクチンの条の3.3 (3.3.1、3.3.2、3.3.4、3.3.6及び3.3.11を除く。)に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生風しんワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の3.3(3.3.1.3.3.2及び3.3.3を除く。)に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生風しんワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の3.5.1及び3.5.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降ヘモフィルスb型ワクチン (無毒性変異ゾフテリア毒素結合体)

生物学的製剤基準の沈降ヘモフィルスb型ワクチン (無毒性変異ゾフテリア毒素結合体) の条の3.3.3、3.3.4、3.3.5及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ボツリヌスウエ antivirus
 生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウエ antivirus の条の 3.2.1、3.2.3、3.2.5 及び 3.2.6 に規定する試験法によるものとする。

(削る)

(削る)

(略)
 乾燥弱毒生麻しんワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の 3.5.4 に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生麻しんワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の 3.7.1 及び 3.7.3 に規定する試験法によるものとする。

(削る)

(削る)

(略)
 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの条の 3.7.1 及び 3.7.3 に規定する試験法によるものとする。

乾燥まむしウエ antivirus

生物学的製剤基準の乾燥まむしウエ antivirus の条の 3.2.1、3.2.3、3.2.5 及び 3.2.6 に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(略)

乾燥人コイブリノゲン

生物学的製剤基準の乾燥人コイブリノゲンの条の 3.4 に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ボツリヌスウエ antivirus (乾燥ボツリヌスウエ antivirus)

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウエ antivirus (乾燥ボツリヌスウエ antivirus) の条の 3.2.1、3.2.3、3.2.5 及び 3.2.6 に規定する試験法によるものとする。

経口生ポリオワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の経口生ポリオワクチンの条の 3.1 (3.1.1、3.1.2 及び 3.1.6 を除く)、3.2.2 (3.2.2.1 を除く) 及び 3.3 (3.3.1 を除く) に規定する試験法によるものとする。ただし、3.1 に規定する試験法においては原液を試料とする。

経口生ポリオワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の経口生ポリオワクチンの条の 3.5.2 に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の 3.3 (3.3.1、3.3.2 及び 3.3.3 を除く) に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生麻しんワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の 3.5.1 及び 3.5.3 に規定する試験法によるものとする。

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)

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの各中間段階の検定基準を準用する。

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの条の 3.5.1 及び 3.5.3 に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの条の 3.5.1 及び 3.5.3 に規定する試験法によるものとする。

乾燥まむしウエ antivirus (乾燥まむし antivirus)

生物学的製剤基準の乾燥まむしウエ antivirus (乾燥まむし antivirus) の条の 3.2.1、3.2.3、3.2.5 及び 3.2.6 に規定する試験法によるものとする。

(略)

ワイル病状やみ混合ワクチン

生物学的製剤基準のワイル病状やみ混合ワクチンの条の 3.2 (3.2.1、3.2.3、3.2.5 及び 3.2.10 を除く) に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥人コイブリノゲン

生物学的製剤基準の乾燥人コイブリノゲンの条の 3.4 及び 3.5 に規定する試験法によるものとする。

(略)

(割る)	<u>アルキル化人免疫グロブリン</u>
(略)	<u>生物学的製剤基準のアルキル化人免疫グロブリンの条の3. 3. 3. 7及び3. 8に規定する試験法によるものとする。</u>
(割る)	<u>乾燥トラスミン処理人免疫グロブリン</u>
(略)	<u>生物学的製剤基準の乾燥トラスミン処理人免疫グロブリンの条の3. 5. 3. 8及び3. 9に規定する試験法によるものとする。</u>
(割る)	<u>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</u>
(略)	<u>生物学的製剤基準の乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBS人免疫グロブリンの条の3. 4. 3. 9及び3. 10に規定する試験法によるものとする。</u>
(割る)	<u>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</u>
(略)	<u>生物学的製剤基準の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の条の3. 4. 3. 9及び3. 10に規定する試験法によるものとする。</u>