

薬生監麻発 0314 第 4 号
令和 4 年 3 月 14 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 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、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）が改正されることに伴い、令和 4 年厚生労働省告示第 67 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

生物学的製剤の検定基準に関する規定のうち、インフルエンザHAワクチンに関する規定からマウス白血球数減少試験を削除し、その手数料及び試験品の数量等、所要の改正を行った。

2 適用時期

公布日（令和 4 年 3 月 14 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。）については、今回の一部改正による変更はない。

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

○厚生労働省告示第六十七号

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。

令和四年三月十四日

厚生労働大臣 後藤 茂之

(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 (略) 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 (略) 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)
インフルエンザH Aワクチン	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 <u>489,200円</u> (2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき <u>387,100円</u> 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 <u>649,500円</u> (2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき <u>547,400円</u>	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 ア 内容量が0.25mLであるとき。 <u>130本</u> イ 内容量が0.5mLであるとき。 <u>74本</u> ウ 内容量が1mLであるとき。 <u>37本</u> エ 内容量が10mLであるとき。 <u>4本</u> 原液につき	インフルエンザH Aワクチン	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 <u>641,300円</u> (2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき <u>539,200円</u> 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 <u>801,600円</u> (2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき <u>699,500円</u>	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 ア 内容量が0.25mLであるとき。 <u>174本</u> イ 内容量が0.5mLであるとき。 <u>96本</u> ウ 内容量が1mLであるとき。 <u>49本</u> エ 内容量が10mLであるとき。 <u>6本</u> 原液につき

1 容器 1 mL 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

ア 内容量が 0.25 mL であるとき。

80本

イ 内容量が 0.5 mL であるとき。

50本

ウ 内容量が 1 mL であるとき。

25本

エ 内容量が 10 mL であるとき。

2本

原液につき

1 容器 1 mL 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。

(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

ア 内容量が 0.25 mL

1 容器 1 mL 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

ア 内容量が 0.25 mL であるとき。

124本

イ 内容量が 0.5 mL であるとき。

72本

ウ 内容量が 1 mL であるとき。

37本

エ 内容量が 10 mL であるとき。

4本

原液につき

1 容器 1 mL 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。

(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

ア 内容量が 0.25 mL

		<p>Lであるとき。 <u>190本</u> イ 内容量が0.5mL であるとき。 <u>104本</u> ウ 内容量が1mLで あるとき。 <u>52本</u> エ 内容量が10mL であるとき。 <u>4本</u> (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 ア 内容量が0.25mL Lであるとき。 <u>140本</u> イ 内容量が0.5mL であるとき。 <u>80本</u> ウ 内容量が1mLで あるとき。 <u>40本</u> エ 内容量が10mL であるとき。 <u>2本</u></p>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準
生物学的製剤

		<p>Lであるとき。 <u>234本</u> イ 内容量が0.5mL であるとき。 <u>126本</u> ウ 内容量が1mLで あるとき。 <u>64本</u> エ 内容量が10mL であるとき。 <u>6本</u> (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 ア 内容量が0.25mL Lであるとき。 <u>184本</u> イ 内容量が0.5mL であるとき。 <u>102本</u> ウ 内容量が1mLで あるとき。 <u>52本</u> エ 内容量が10mL であるとき。 <u>4本</u></p>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準
生物学的製剤

(略)

インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザHAワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.6、3.2.9、3.2.10及び3.2.11を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、3.2.8.1において検体として原液を使用するときは、既に当該試験を行った製造番号の原液については省略することができる。

(略)

(略)

インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザHAワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.6、3.2.10、3.2.11及び3.2.12を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、3.2.9.1において検体として原液を使用するときは、既に当該試験を行った製造番号の原液については省略することができる。

(略)