

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四十二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

#### 厚生労働省告示第四百号

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。

令和三年十二月八日

厚生労働大臣 後藤 茂之

改 出 後			改 出 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)
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1 異常毒性否定試験を行うものであって、かつ、力価試験をマウス力価試験により行うとき。 4,530,800円 2 異常毒性否定試験を行うものであって、かつ、力価試験を試験管内力価試験により行うとき。 971,000円 3 異常毒性否定試験を行わないものであって、かつ、力価試験をマウス力価試験により行うとき。 4,428,700円 4 異常毒性否定試験を行わないものであって、かつ、力価試験	1 異常毒性否定試験を行うものであって、かつ、力価試験をマウス力価試験により行うとき。 ・ (略) 2 異常毒性否定試験を行うものであって、かつ、力価試験を試験管内力価試験により行うとき。 内容量加. 25mLであるとき。 54本 内容量加. 5mLであるとき。 30本	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 4,530,800円 2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 4,428,700円	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 ・ (略) 2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 内容量加. 25mLであるとき。 20本 内容量加. 5mLであるとき。 10本

験を試験管内力価試験により行うとき。

868,900円

3 異常毒性否定試験を行わないものであって、かつ、力価試験をマウス力価試験により行うとき。

— 内容量加. 25 mLであるとき。

20本

— 内容量加. 5 mLであるとき。

10本

4 異常毒性否定試験を行わないものであって、かつ、力価試験を試験管内力価試験により行うとき。

— 内容量加. 25 mLであるとき。

6本

— 内容量加. 5 mLであるとき。

6本

(略)

(略)

(略)

(略)

(略)

(略)

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)	<u>396,700円</u>	内容量が0.5mL であるとき。 <u>30本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人プロ トロンビン複合 体	<u>94,100円</u>	1 内容量が20mL であるとき。 <u>2本</u> 2 内容量が40mL であるとき。 <u>2本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人血液 凝固第 因子加 活性化第 因子	<u>300,300円</u>	内容量が液状製 剤として2.5mLに 相当する量である とき。 <u>4本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥イオン交換 樹脂処理人免疫 グロブリン	<u>375,200円</u>	1 <u>内容量が液状 製剤として50mL に相当する量で あるとき。</u> <u>2本</u> 2 <u>内容量が液状 製剤として100m Lに相当する量 であるとき。</u> <u>2本</u>

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)	<u>534,900円</u>	内容量が0.5mL であるとき。 <u>50本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人プロ トロンビン複合 体	<u>676,000円</u>	1 内容量が20mL であるとき。 <u>8本</u> 2 内容量が40mL であるとき。 <u>8本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人血液 凝固第 因子加 活性化第 因子	<u>445,800円</u>	内容量が液状製 剤として2.5mLに 相当する量である とき。 <u>6本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥イオン交換 樹脂処理人免疫 グロブリン	<u>519,500円</u> <u>499,200円</u>	1 <u>発熱試験法による とき。</u> <u>内容量が液 状製剤として 50mLに相当す る量であるとき。</u> <u>4本</u> — <u>内容量が液 状製剤として 100mLに相当</u>

(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人アンチトロンビン	<u>169,800円</u>	<p>1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 2本</p> <p>2 内容量が液状製剤として20mL、30mL又は40mLに相当する量であるとき。 2本</p>
(略)	(略)	(略)

(略)	(略)	<p>する量であるとき。 3本</p> <p>2 エンドトキシン試験法によるとき。 — 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 3本</p> <p>— 内容量が液状製剤として100mLに相当する量であるとき。 3本</p>
乾燥濃縮人アンチトロンビン	<u>314,100円</u>	<p>1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 4本</p> <p>2 内容量が液状製剤として20mL、30mL又は40mLに相当する量であるとき。 3本</p>
(略)	(略)	(略)

## 2 検定基準

### 生物学的製剤

(略)

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)

生物学的製剤基準の組換え沈降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)の条の3.9.4及び3.9.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人プロトロンビン複合体の条の3.7.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子の条の3.4及び3.5.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの条の3.4及び3.9に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人アンチトロンビン

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人アンチトロンビン の条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

## 2 検定基準

### 生物学的製剤

(略)

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)

生物学的製剤基準の組換え沈降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)の条の3.9.4、3.9.5及び3.9.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人プロトロンビン複合体の条の3.7.1から3.7.5までに規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第 因子加活性化第 因子の条の3.4、3.5.1及び3.5.2に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの条の3.4、3.8及び3.9に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人アンチトロンビン

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人アンチトロンビン の条の3.6及び3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)