

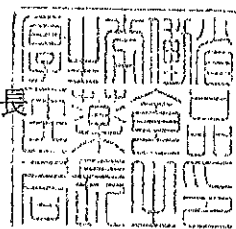


薬食発第0323001号

平成18年 3月23日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法第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

平成18年厚生労働省告示第143号により、薬事法第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）が別添のとおり一部改正されたので、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徹底及び指導に遺憾なきを期されたい。

記

1. 改正要旨

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が改正されたこと。

2. 適用時期

平成18年4月1日



官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政 令〕

- 独立行政法人日本スポーツ振興センター法附則第六条第一項の政令で定める日を定める政令(四九)
- 予算決算及び会計令の一部を改正する政令(五〇)
- 肥料取締法施行令の一部を改正する政令(五一)
- 家畜改良増殖法施行令の一部を改正する政令(五二)
- 漁業災害補償法施行令の一部を改正する政令(五三)
- 自然公園法施行令の一部を改正する政令(五四)
- 湖沼水質保全特別措置法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(五五)
- 湖沼水質保全特別措置法施行令の一部を改正する政令(五六)
- 医師法施行令の一部を改正する政令(五七)
- 毒物及び劇物取締法施行令の一部を改正する政令(五八)
- 麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令(五九)
- 船員保険法施行令の一部を改正する政令(六〇)

- 特定特殊自動車排出ガスの規制等に関する法律の施行期日を定める政令(六一)
- 特定特殊自動車排出ガスの規制等に関する法律施行令(六二)

〔府 令〕

- 災害対策基本法施行規則の一部を改正する内閣府令(内閣府一三)
- 自衛隊法施行規則等の一部を改正する内閣府令(同一四)
- 金融庁組織規則の一部を改正する内閣府令(同一五)
- 公認会計士試験規則の一部を改正する内閣府令(同一六)

〔省 令〕

- 船舶安全法施行規則及び海洋汚染防止設備等、海洋汚染防止緊急措置手引書等及び大気汚染防止検査対象設備の検査等に関する規則の一部を改正する省令(国土交通一一)

〔告 示〕

- 薬事法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(厚生労働一四三)

本号で公布された法令のあらまし

- ◇独立行政法人日本スポーツ振興センター法附則第六条第一項の政令で定める日を定める政令(政令第四九号)(文部科学省)
 - 1 独立行政法人日本スポーツ振興センター法附則第六条第一項の政令で定める日は、平成一八年三月三十一日とすることとした。(本則関係)
 - 2 この政令は、公布の日から施行することとした。

- ◇予算決算及び会計令の一部を改正する政令(政令第五〇号)(財務省)
 - 1 平成一七年度における財政運営のための公債の発行の特例等に関する法律第二条第二項の規定により平成一八年四月一日以後発行される公債に係る収入については、日本銀行において平成一七年度所属の歳入金として平成一八年六月三〇日まで受け入れることができることとした。(附則第一〇条関係)
 - 2 この政令は、公布の日から施行することとした。

- ◇肥料取締法施行令の一部を改正する政令(政令第五一号)(農林水産省)
 - 1 肥料の登録等に係る手数料の額を次のように改定することとした。(第一条の四関係)
 - (一) 肥料の登録・仮登録手数料
二万一千〇〇円(電子情報処理組織を使用し
て申請する場合にあっては一万九、三〇〇円)
 - (二) 肥料の登録・仮登録更新手数料
八、一〇〇円(電子情報処理組織を使用し
て申請する場合にあっては六、四〇〇円)
 - 2 この政令は、平成一八年四月一日から施行することとした。

- 2 この政令は、平成一八年三月三十一日から施行することとした。

- ◇漁業災害補償法施行令の一部を改正する政令(政令第五三号)(農林水産省)
 - 1 漁業施設共済の共済目的として、浮流し式養殖施設、はえ縄式養殖施設、いかだ、網いけす及び定置網に固定用ロープ及びびいかり並びにこれらの附属具を加え、従前の共済目的の部分を特約とすることとした。(第一九条関係)
 - 2 この政令は、平成一八年四月一日から施行することとした。

- ◇自然公園法施行令の一部を改正する政令(政令第五四号)(環境省)
 - 1 自然公園法に規定する環境大臣の権限に属する事務のうち、国立公園の特別地域内における行為の許可等に関するものを処理する都道府県から奈良県を除くこととした。(附則第三項及び別表関係)
 - 2 この政令は、平成一八年四月一日から施行することとした。

- ◇湖沼水質保全特別措置法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(政令第五五号)(環境省)

湖沼水質保全特別措置法の一部を改正する法律(平成一七年法律第六九号)の施行期日を平成一八年四月一日とすることとした。

- ◇湖沼水質保全特別措置法施行令の一部を改正する政令(政令第五六号)(環境省)
 - 1 汚濁負荷量規制の対象となる事業場に下水道終末処理施設等を設置する事業場を追加することとした。(第一条関係)
 - 2 都道府県知事の権限に属する事務のうち、政令で定める市の長が処理する事務に流出水対策に係る指導等を追加することとした。(第二二条関係)
 - 3 この政令は、湖沼水質保全特別措置法の一部を改正する法律の施行の日(平成一八年四月一日)から施行することとした。
- ◇家畜改良増殖法施行令の一部を改正する政令(政令第五二号)(農林水産省)
 - 1 市町の廃置分合等に伴い、家畜改良増殖法の規定の一部を適用しない島の属する市等の名称を変更することとした。(第一四条関係)

附則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

(船舶安全法施行規則の一部改正に伴う経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に交付を受けている第一条の規定による改正前の船舶安全法施行規則(以下この条において「旧安全規則」という。)第八号様式による船舶検査証書及び旧安全規則第九号様式による船舶検査証書(第一条の規定による改正後の船舶安全法施行規則(以下この条において「新安全規則」という。)第二十三号第一号に掲げる船舶に係るものに限り)は、新安全規則第八号様式による船舶検査証書とみなす。
2 この省令の施行の際現に交付を受けている旧安全規則第二十一号様式又は第二十一号の二様式による船舶検査手帳は、それぞれ新安全規則第二十一号様式又は第二十一号の二様式による船舶検査手帳とみなす。
3 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。
(海洋汚染防止設備等、海洋汚染防止緊急措置手引書等及び大気汚染防止検査対象設備の検査等に関する規則の一部改正に伴う経過措置)

第三条 この省令の施行の際現に交付を受けている第二条の規定による改正前の海洋汚染防止設備等、海洋汚染防止緊急措置手引書等及び大気汚染防止検査対象設備の検査等に関する規則(次項において「旧検査規則」という。)第六号様式による海洋汚染等防止証書は、第二条の規定による改正後の海洋汚染防止設備等、海洋汚染防止緊急措置手引書等及び大気汚染防止検査対象設備の検査等に関する規則(次項において「新検査規則」という。)第六号様式による海洋汚染等防止証書とみなす。

2 この省令の施行の際現に公布を受けている旧検査規則第十一号様式による海洋汚染等防止検査手帳は、新検査規則第十一号様式による海洋汚染等防止検査手帳とみなす。

告

示

○厚生労働省告示第四百二十三号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十三号第一項、薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第五十八号及び第六十号並びに薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第九十九号第一項の規定に基づき、薬事法第四十三号第一項の規定に基づき検査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)の一部を次のように改正し、平成十八年四月一日から適用する。ただし、同年三月三十一日までに検査の申請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。
平成十八年三月二十三日
厚生労働大臣 川崎 二郎

1. の生物学的製剤の表を次のように改める。

検定を受けるべき医薬品	手 数 料	試 験 品 の 数 量
インフルエンザワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 624,600円 2 卵中和試験法を用いるとき。 719,400円	1 内容量が3mLであるとき。 20本 2 内容量が5mLであるとき。 12本 3 内容量が10mLであるとき。 10本

試験品名	最終段階	試験法	試験料	試験品の数量
インフルエンザHAワクチン		1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 635,500円 2 卵中和試験法を用いるとき。 808,200円	3,862,700円	4 内容量が20mLであるとき。 7本 1 内容量が0.5mLであるとき。 142本 2 内容量が1mLであるとき。 72本 3 内容量が5mLであるとき。 11本 4 内容量が10mLであるとき。 9本
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		3,862,700円		内容量が液状製剤として0.65mLに相当する量であるとき。 40本
乾燥組織培養不活化B型肝炎ワクチン		27,807,200円 13,889,000円		原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに 400mL
ガンスエソクタム抗毒素(ガンスエソ抗毒素)		867,100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。 40本
ガンスエソクタム抗毒素(ガンスエソ抗毒素)		226,900円		1 内容量が10mLであるとき。 5本 2 内容量が20mLであるとき。 3本
乾燥ガンスエソクタム抗毒素(乾燥ガンスエソ抗毒素)		253,300円		1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 4本
不活化狂犬病ワクチン		707,700円		内容量が2mLであるとき。 61本
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		709,500円		内容量が液状製剤として1mLに相当する量であるとき。 48本

コヒラクテン	157,300円	<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10mLであるとき。 6本 3 内容量が20mLであるとき。 4本
乾燥ジフテリアワクチン 抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)	253,300円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が液状製剤として2 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3 mLに相当する量であるとき。 14本 3 内容量が液状製剤として4 mLに相当する量であるとき。 11本 4 内容量が液状製剤として5 mLに相当する量であるとき。 9本 5 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本
ジフテリアトキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。 671,100円</p> <p>2 ワカスを使用するとき。 504,100円</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.5mLであるとき。 42本 2 内容量が1 mLであるとき。 25本 3 内容量が3 mLであるとき。 11本 4 内容量が5 mLであるとき。 9本 5 内容量が10mLであるとき。 7本 6 内容量が20mLであるとき。 6本

沈降ジフテリアトキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。 671,100円</p> <p>2 ワカスを使用するとき。 504,100円</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が3 mLであるとき。 15本 2 内容量が5 mLであるとき。 11本 3 内容量が10mLであるとき。 7本 4 内容量が20mLであるとき。 6本
成人用沈降ジフテリアトキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。 671,100円</p> <p>2 ワカスを使用するとき。 504,100円</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.5mL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10mLであるとき。 7本 5 内容量が20mLであるとき。 6本
ジフテリア破傷風混合トキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。 1,537,100円</p> <p>2 ワカスを使用するとき。 898,400円</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.5mLであるとき。 124本 2 内容量が1 mLであるとき。 65本 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10mLであるとき。 17本 6 内容量が20mLであるとき。 14本
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。 1,537,100円</p> <p>2 ワカスを使用するとき。 898,400円</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.5mLであるとき。 124本 2 内容量が1 mLであるとき。 65本 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10mLであるとき。 17本 6 内容量が20mLであるとき。 14本
水痘抗原	390,500円	6本	内容量が10.2mLであるとき。 6本
乾燥弱毒生水痘ワクチン	818,800円	35本	内容量が液状製剤として0.7mLに相当する量であるとき。 35本
腸チフスバチルス混合ワクチン	251,400円	5本	内容量が20mL又は50mLであるとき。 5本
精製ツベルクリン(一般診断用)	417,800円	90本	1 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量(標準精製ツベルクリン0.25ugを含む。)であるとき。 2 内容量が液状製剤として2mLに相当する量(標準精製ツベルクリン1.75ugを含む。)、5mLに相当する量(標準精製ツベルクリン2.5ugを含む。))又は10mLに相当する量(標準精製ツベルクリン5.0ugを含む。)であるとき。 50本
精製ツベルクリン(一般診断用(強反応者用))	417,800円	50本	内容量が液状製剤として2mLに相当する量(標準精製ツベルクリン0.2ugを含む。)であるとき。 50本
精製ツベルクリン(施設診断用)	417,800円	90本	1 内容量が液状製剤として0.35mLに相当する量(標準精製ツベルクリン1.75ugを含む。))又は0.5mLに相当する量(標準精製ツベルクリン2.5ugを含む。))であるとき。 2 内容量が液状製剤として2mLに相当する量(標準精製ツベルクリン10.0ugを含む。))であるとき。 50本
痘そうワクチン(痘苗)	612,400円	最終段階	最終バルケにつき 1 容器1mL入りのもの4本及び1容器3mL入りのもの3本
	706,600円	最終段階	小分製品につき 1 内容量が5人分であるとき。 190ケース

乾燥痘そうワクチン(乾燥痘苗)	612,400円	中間段階	最終段階	最終バルケにつき 1 容器1mL入りのもの4本及び1容器3mL入りのもの3本	2 内容量が10人分であるとき。 96ケース 3 内容量が25人分であるとき。 38ケース 4 内容量が50人分であるとき。 19ケース 5 内容量が100人分であるとき。 10ケース
細胞培養痘そうワクチン	1,324,600円	中間段階	最終段階	最終バルケにつき 1 容器2mL入りのもの2本	小分製品につき 1 カビラール詰のものであるとき。 内容量が50人分であるとき。 15本 2 アンリアル又はバイアル入りのものであるとき。 (1) 内容量が10人分又は25人分であるとき。 30本 (2) 内容量が50人分であるとき。 15本
乾燥細胞培養痘そうワクチン	1,383,600円	中間段階	最終段階	最終バルケにつき 1 容器2mL入りのもの2本	小分製品につき 1 内容量が25人分であるとき。 40本 2 内容量が50人分であるとき。 30本

乾燥日本脳炎ワクチン	800,800円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 98本 2 内容量が液状製剤として1mLに相当する量であるとき。 50本 3 内容量が液状製剤として2mLに相当する量であるとき。 28本 4 内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。 24本 5 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 12本 6 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 9本
肺炎球菌ワクチン	67,700円	内容量が0.5mLであるとき。 48本
破傷風トキソイド	<ol style="list-style-type: none"> 1 モルモットを使用するとき。 951,800円 2 マウスを使用するとき。 480,200円 	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が3mLであるとき。 25本 2 内容量が5mLであるとき。 16本 3 内容量が10mLであるとき。 11本 4 内容量が20mLであるとき。 8本

乾燥日本脳炎ワクチン (乾燥はぶ抗毒素)	253,300円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 4本
沈降はぶトキソイド	112,300円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.5mLであるとき。 38本 2 内容量が5mLであるとき。 7本 3 内容量が10mLであるとき。 5本 4 内容量が20mLであるとき。 4本
沈降B型肝炎ワクチン	3,880,700円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本 3 内容量が2.5mLであるとき。 7本 4 内容量が5mLであるとき。 4本
沈降B型肝炎ワクチン (huGK—14細胞由来)	3,880,700円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本

超換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 超換え沈降B型肝炎ワクチン(チヤイニース・ハムスター卵巣細胞由来)	3,880,700円	1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本
	3,880,700円	1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本
超換え沈降Pre-S ₂ 抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン(酵母由来)	3,880,700円	1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本
乾燥BCC膀胱内用(コソノ下株)	319,600円	小分製品につき 内容量が液状製剤として3mLに相当する量であるとき。 32本
乾燥BCC膀胱内用(日本株)	207,200円	最終段階 1 mL中80mgの濃度において5mLのもの 2本
	112,100円	最終段階 小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mL又は1mLに相当する量であるとき。 23本
乾燥BCCワクチン	207,200円	最終段階 最終バルクにつき 1 mL中80.0mgの濃度において5mLのもの 2本
	112,100円	最終段階 小分製品につき 1 内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 内容量が液状製剤として0.5mL又は1mLに相当する量であるとき。 23本

百日せきワクチン 百日せき混合ワクチン 沈降精製百日せきワクチン	983,600円	1 内容量が2mLであるとき。 51本 2 内容量が10mLであるとき。 14本 3 内容量が20mLであるとき。 8本
	1,479,200円	1 内容量が1mLであるとき。 72本 2 内容量が5mLであるとき。 23本 3 内容量が10mLであるとき。 12本
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風トキソイド原液	1,401,800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 内容量が20mLのもの2本
	128,300円	小分製品につき 1 内容量が1mLであるとき。 90本 2 内容量が3mLであるとき。 36本 3 内容量が5mLであるとき。 26本 4 内容量が10mLであるとき。 17本 5 内容量が20mLであるとき。 12本
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 百日せきジフテリア破傷風トキソイド原液	1,401,800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 内容量が20mLのもの2本
	117,800円	小分製品と同濃度に希釈した破傷風トキソイド原液につき 内容量が40mLのもの2本

最終 段階	1 モルモットを使用する とき。 2,397,000円 2 ヲウスを使用する とき。 1,758,300円	1 小分製品につき 1 内容量が1mLであるとき。 144本 2 内容量が3mLであるとき。 56本 3 内容量が5mLであるとき。 38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	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につき 128,300円	中間 段階	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につき 117,800円	1 モルモットを使用する とき。 2,892,600円 2 ヲウスを使用する とき。 2,253,900円	1 小分製品につき 1 内容量が0.5mLであるとき。 147本 2 内容量が1mLであるとき。 84本 3 内容量が5mLであるとき。 34本 4 内容量が10mLであるとき。 23本	中間 段階	乾燥弱毒生風 しんワクチン	1 ヲウス胚細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合 (1) 神経毒力試験を行うものとき。 30,716,900円 (2) 神経毒力試験を行わないものとき。 16,847,700円 2 ヲウサギ腎細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合 (1) 神経毒力試験を行うものとき。 27,136,800円

最終 段階	13,267,500円 909,000円	1 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。 40本	乾燥ボツリヌス毒素A折毒素(乾燥ボツリヌス抗毒素)	最終 段階	7,193,600円	1 神経毒力試験を行う ものとき。 32,682,200円 2 神経毒力試験を行わ ないものとき。 12,589,600円	乾燥弱毒生麻 しんワクチン	中間 段階	1 神経毒力試験を行 うものとき。 32,682,200円 2 神経毒力試験を行わ ないものとき。 12,589,600円
最終 段階	511,800円	1 内容量が10mLであるとき 9本 2 内容量が20mLであるとき。 5本	乾燥ボツリヌス毒素A折毒素(乾燥ボツリヌス抗毒素)	中間 段階	49,237,300円	1 神経毒力試験を行う ものとき。 32,682,200円 2 神経毒力試験を行わ ないものとき。 12,589,600円	乾燥弱毒生麻 しんワクチン	中間 段階	1 神経毒力試験を行 うものとき。 32,682,200円 2 神経毒力試験を行わ ないものとき。 12,589,600円
最終 段階	253,300円	1 内容量が液状製剤として10mLに相当す る量であるとき。 6本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当す る量であるとき。 4本	乾燥ボツリヌス毒素A折毒素(乾燥ボツリヌス抗毒素)	中間 段階	49,237,300円	1 神経毒力試験を行う ものとき。 32,682,200円 2 神経毒力試験を行わ ないものとき。 12,589,600円	乾燥弱毒生麻 しんワクチン	中間 段階	1 神経毒力試験を行 うものとき。 32,682,200円 2 神経毒力試験を行わ ないものとき。 12,589,600円
最終 段階	7,193,600円	1 小分製品につき 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	乾燥ボツリヌス毒素A折毒素(乾燥ボツリヌス抗毒素)	最終 段階	49,237,300円	1 神経毒力試験を行う ものとき。 32,682,200円 2 神経毒力試験を行わ ないものとき。 12,589,600円	乾燥弱毒生麻 しんワクチン	中間 段階	1 神経毒力試験を行 うものとき。 32,682,200円 2 神経毒力試験を行わ ないものとき。 12,589,600円

最終段階	867,500円	小分製品につき	
		1 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 40本	2 内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。 12本
中間段階	2,537,600円	乾燥弱毒生菌しん風しん瘟混合ワクチン	
		3 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 7本	4 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 5本
最終段階	2,068,700円	乾燥弱毒生菌しん風しん瘟混合ワクチン	
		1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 110本	2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 4本
最終段階	253,300円	乾燥まわしワクチン抗毒素薬(乾燥まわし抗毒素)	
		1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本	2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 4本
最終段階	575,400円	ワクチン	
		1 内容量が1mLであるとき。 89本	2 内容量が5mLであるとき。 22本

加熱人血たん白	139,200円 121,800円	1 発熱試験法によるとき。	3 内容量が100mLであるとき。 13本
		2 エンゾトキシン試験法によるとき。 121,800円	4 内容量が20mLであるとき。 9本
人血清アルブミン	139,200円 121,800円	1 発熱試験法によるとき。	1 内容量が100mL又は250mLであるとき。 1本
		2 エンゾトキシン試験法によるとき。 121,800円	(1) 内容量が20mLであるとき。 3本
乾燥人インフルエンザ	256,700円	(2) 内容量が50mL又は100mLであるとき。 2本	(2) 内容量が50mL又は100mLであるとき。 2本
		(3) 内容量が250mLであるとき。 1本	(3) 内容量が250mLであるとき。 1本
乾燥凍縮人血液凝固素	282,900円	2 エンゾトキシン試験法によるとき。 121,800円	2 エンゾトキシン試験法によるとき。 内容量が20mL、50mL、100mL又は250mLであるとき。 1本
		1 発熱試験法によるとき。 139,200円	1 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 4本
人免疫グロブリン	349,800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。 5本	1 内容量が2mLであるとき。 7本
		1 内容量が2mLであるとき。 7本	2 内容量が3mLであるとき。 5本
人免疫グロブリン	349,800円	2 内容量が3mLであるとき。 5本	3 内容量が5mLであるとき。 4本
		3 内容量が5mLであるとき。 4本	4 内容量が10mL又は15mLであるとき。 2本

アルキル化人免疫グロブリン	406,600円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が10mLであるとき。7本 2 内容量が50mLであるとき。3本
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	434,700円	<ol style="list-style-type: none"> 1 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
乾燥アルキル化人免疫グロブリン	446,900円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。7本 2 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。5本 3 内容量が液状製剤として20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。4本
DH4処理酸性人免疫グロブリン	434,700円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が10mLであるとき。4本 2 内容量が50mLであるとき。3本
乾燥DH4処理人免疫グロブリン	434,700円	<ol style="list-style-type: none"> 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 2 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
乾燥トラスミン処理人免疫グロブリン	446,900円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。6本 2 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 3 内容量が液状製剤として20mL又は50mLに相当する量であるとき。3本
乾燥ベニン処理人免疫グロブリン	139,200円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が液状製剤として3mLに相当する量であるとき。7本
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	434,700円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が5mLであるとき。6本 2 内容量が10mLであるとき。4本 3 内容量が20mL、50mL又は100mLであるとき。3本
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	434,700円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。6本 2 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 3 内容量が液状製剤として20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。3本
抗HBs人免疫グロブリン	493,800円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が1mLであるとき。9本 2 内容量が5mLであるとき。3本
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	493,800円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が液状製剤として1mL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5mLに相当する量であるとき。3本
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	578,700円	<ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が1mLであるとき。22本 2 内容量が5mLであるとき。6本

乾燥ホリエチレングリコール処理折破傷風人免疫グロブリン	578,700円	1 内容量が液状製剤として1mL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5mL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10mL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20mL又は50mLに相当する量であるとき。 3本
折D (Rho) 人免疫グロブリン	171,900円	内容量が1mLであるとき。 10本
乾燥折D (Rho) 人免疫グロブリン	171,900円	内容量が液状製剤として2mLに相当する量であるとき。 6本
折破傷風人免疫グロブリン	347,000円	1 内容量が1mLであるとき。 10本 2 内容量が2mL又は2.5mLであるとき。 6本 3 内容量が3mLであるとき。 5本
乾燥折破傷風人免疫グロブリン	347,000円	1 内容量が液状製剤として1mLに相当する量であるとき。 10本 2 内容量が液状製剤として2mL又は2.5mL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3mLに相当する量であるとき。 5本
ホリエチレングリコール処理折破傷風人免疫グロブリン	431,800円	1 内容量が3.4mLであるとき。 9本 2 内容量が20mLであるとき。 4本
乾燥ホリエチレングリコール処理折破傷風人免疫グロブリン	431,800円	1 内容量が液状製剤として3.5mL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20mLに相当する量であるとき。 4本

乾燥傷風人アソナトロブリンⅡ	298,600円	1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 5本 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。 4本
人ハイトグロビン	239,200円	内容量が100mLであるとき。 4本

の中から各製剤の「生物学的製剤基準の一般試験法の無菌試験法の規定を準用する場合のうち
 ち小分製品に係る試験法については、一般試験法の無菌試験法のうち、ソイビーン・カゼイン・ダイ
 ジェスト培地の使用を除くものとし、生物学的製剤基準の一般試験法の発熱試験法の規定を準用する
 場合は、一般試験法の発熱試験法のうち、5判定」や「生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告
 示第百五十五号）の一般試験法の発熱試験法の規定を準用する場合は、一般試験法の発熱試験法のう
 ち、4判定」及び「5判定」や「4判定」及び「5判定」を併用する。

①「3.2.1」の次に「3.2.5」を加え、「4判定」を併用する。②「3.2.1」の次に「3.2.5」を加え、
 「3.2.2」及び「3.2.6」を併用する。③「3.2.1」の次に「3.2.5」及び「3.2.6」を併用する。④「3.2.1」
 の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。⑤「3.2.1」の次に「3.2.2」
 及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。⑥「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」
 を併用する。⑦「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。⑧「3.2.1」
 の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。⑨「3.2.1」の次に「3.2.2」
 及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。⑩「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」
 を併用する。⑪「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。⑫「3.2.1」
 の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。⑬「3.2.1」の次に「3.2.2」
 及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。⑭「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」
 を併用する。⑮「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。⑯「3.2.1」
 の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。⑰「3.2.1」の次に「3.2.2」
 及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。⑱「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」
 を併用する。⑲「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。⑳「3.2.1」
 の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㉑「3.2.1」の次に「3.2.2」
 及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㉒「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」
 を併用する。㉓「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㉔「3.2.1」
 の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㉕「3.2.1」の次に「3.2.2」
 及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㉖「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」
 を併用する。㉗「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㉘「3.2.1」
 の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㉙「3.2.1」の次に「3.2.2」
 及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㉚「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」
 を併用する。㉛「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㉜「3.2.1」
 の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㉝「3.2.1」の次に「3.2.2」
 及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㉞「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」
 を併用する。㉟「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㊱「3.2.1」
 の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㊲「3.2.1」の次に「3.2.2」
 及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㊳「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」
 を併用する。㊴「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㊵「3.2.1」
 の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㊶「3.2.1」の次に「3.2.2」
 及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㊷「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」
 を併用する。㊸「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㊹「3.2.1」
 の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㊺「3.2.1」の次に「3.2.2」
 及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㊻「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」
 を併用する。㊼「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㊽「3.2.1」
 の次に「3.2.2」及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㊾「3.2.1」の次に「3.2.2」
 及び「3.2.6」を加え、「3.2.3」及び「3.2.4」を併用する。㊿「3.2.1」の次に「3.2.2」及び「3.2.6」
 を併用する。

