

平成25年6月18日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

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

今般、医薬品が新たに承認されたことに伴い、平成25年厚生労働省告示第203号により、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして新たな医薬品の指定をするため、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。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徹底及び指導に遺漏なきを期されたい。

なお、国立感染症研究所長、国立医薬品食品衛生研究所長、各地方厚生局健康福祉部長、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る。

記

1 改正要旨

細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）及び沈降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）が承認されたことに伴い、当該医薬品を法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして指定し、その手数料、試験品の数量及び検定基準を定めたこと。

2 適用時期

公布日（平成25年6月18日）



### 3 標準処理期間

細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の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処理期間（以下単に「標準処理期間」という。）は、35日とすること。また、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）の検定に係る標準処理期間は、60日とすること。

なお、現在、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指定されている医薬品に係る標準処理期間は別紙のとおりであるので、参考にされたい。

(別添)

○厚生労働省告示第百二十一号  
 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第九項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成十五年厚生労働省告示第百九号）の一部を次のように改正する。

平成二十五年六月十八日  
 厚生労働大臣 田村 憲久  
 別表第一の1中(193)を(195)とし、(123)から(192)までを(125)から(194)までとし、(122)を(123)とし、その次に次のように加える。

(124) 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）  
 別表第一の1中(121)を(122)とし、(98)から(120)までを(99)から(121)までとし、(99)の次に次のように加える。

98 細胞培養インフルエンザワクチン  
 ○厚生労働省告示第百三十三号  
 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第百九号）第五十八条及び第六十条並びに薬事法施行規則（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、薬事法第四十二条第一項の規定に基づき、検定を受け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百三十九号）の一部を次のように改正する。

平成二十五年六月十八日  
 厚生労働大臣 田村 憲久  
 1の生物学的製剤の表に沈降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）の項の次に次のように加える。

細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	1 一丁放射免疫法試験法を用いるとき。 327,300円 2 HA含量試験法を用いるとき。 142,200円	1 一丁放射免疫法試験法を用いるとき。 内容量が5mLであるとき。 8本 2 HA含量試験法を用いるとき。 内容量が5mLであるとき。 8本
------------------------	---	---

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）	952,500円	内容量が5mLであるとき。 58本
-----------------------------------	----------	----------------------

2の生物学的製剤の項に「細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）」の次に次の1目を加える。  
 2の生物学的製剤の項に「細胞培養インフルエンザワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）」の次に次の1目を加える。

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）  
 生物学的製剤基準の沈降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）の条の3.4.6及び3.4.7に規定する試験法によるものとする。

○厚生労働省告示第百二十四号  
 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百三十三条第三項の規定に基づき、薬事法施行規則第二百三十三条第三項の規定に基づき、検定を受けるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合（平成二十年厚生労働省告示第百七十四号）の一部を次のように改正する。

平成二十五年六月十八日  
 厚生労働大臣 田村 憲久  
 表沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）」を「細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）及び沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）」に改める。

○農林水産省告示第千九百九十四号  
 種苗法（平成十年法律第八十三号）第十八条第一項の規定に基づき、品種登録をしたので、同条第三項の規定に基づき、公示する。

農林水産大臣 林 芳正  
 1 品種登録の番号、品種登録の年月日、登録品種の属する農林水産植物の種類、登録品種の名称、育成者権の存続期間、品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住所又は居所並びに出願公表の年月日  
 1 品種登録の番号 第22571号  
 2 品種登録の年月日 平成25年6月18日  
 3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Catharanthus roseus (L.) G. Don  
 4 登録品種の名称 フラツペ ラベンダリー  
 5 育成者権の存続期間 25年  
 6 品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住所又は居所 株式会社ニヨシ  
 7 出願公表の年月日 平成22年10月28日

1 品種登録の番号 第22572号  
 2 品種登録の年月日 平成25年6月18日  
 3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Catharanthus roseus (L.) G. Don  
 4 登録品種の名称 フラツペ アイシーベン  
 5 育成者権の存続期間 25年  
 6 品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住所又は居所 株式会社ニヨシ  
 7 出願公表の年月日 平成22年10月28日

1 品種登録の番号 第22573号  
 2 品種登録の年月日 平成25年6月18日  
 3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Catharanthus roseus (L.) G. Don  
 4 登録品種の名称 恋する日々 ロマンズのかけら  
 5 育成者権の存続期間 25年  
 6 品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住所又は居所 中村孝康  
 7 出願公表の年月日 平成23年1月5日

1 品種登録の番号 第22574号  
 2 品種登録の年月日 平成25年6月18日  
 3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Catharanthus roseus (L.) G. Don  
 4 登録品種の名称 Sunnichiroin  
 5 育成者権の存続期間 25年  
 6 品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住所又は居所 サントリーフーズ株式会社  
 7 出願公表の年月日 平成23年3月8日

1 品種登録の番号 第22575号  
 2 品種登録の年月日 平成25年6月18日  
 3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Catharanthus roseus (L.) G. Don  
 4 登録品種の名称 Sunnichipichi  
 5 育成者権の存続期間 25年  
 6 品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住所又は居所 サントリーフーズ株式会社  
 7 出願公表の年月日 平成23年3月8日

## (別紙) 医薬品の検定に係る標準処理期間

製剤		標準処理期間 (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)		35
沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階	35
	最終段階	35
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	120
	最終段階	60
ガスえそウマ抗毒素 (ガスえそ抗毒素)		70
乾燥ガスえそウマ抗毒素 (乾燥ガスえそ抗毒素)		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
コレラワクチン		60
乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)		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
ジフテリア破傷風混合トキソイド		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
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		60

製剤		標準処理期間 (日)
	最終段階	60
日本脳炎ワクチン		80
乾燥日本脳炎ワクチン		80
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)		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 (乾燥はぶ抗毒素)		70
沈降はぶトキソイド		50
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
乾燥BCG膀胱内用 (コンノート株)		80
乾燥BCG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)		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
百日せきワクチン		100
沈降精製百日せきワクチン		100
百日せきジフテリア混合ワクチン	中間段階	100
	最終段階	100
百日せきジフテリア破傷風混	中間段階	100

製剤		標準処理期間 (日)
合ワクチン	最終段階	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
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 (乾燥ボツリヌス抗毒素)		70
経口生ポリオワクチン	中間段階	160
	最終段階	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	120
	最終段階	60
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	120
	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

製剤	標準処理期間 (日)
乾燥まむしウマ抗毒素 (乾燥まむし抗毒素)	70
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	70
ワイル病秋やみ混合ワクチン	70
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
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	50
人免疫グロブリン	60
アルキル化人免疫グロブリン	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
pH4処理酸性人免疫グロブリン	60
乾燥pH4処理人免疫グロブリン	60
乾燥プラスミン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HBs人免疫グロブリン	60
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	60
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	60
抗D (Rh o) 人免疫グロブリン	50
乾燥抗D (Rh 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。