



薬食監麻発0319第1号

平成24年3月19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



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24年厚生労働省告示第137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）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憾なきを期されたい。

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

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子及び乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢについて、手数料、検定基準及び試験品の数量を改正したこと。

2. 適用時期

公布日（平成24年3月19日）

適用日（平成24年4月1日）



3. 標準処理期間

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については、今回の一部改正による変更は無いこと（別紙参照）。

(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
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
ガスエソウマ抗毒素 (ガスエソ抗毒素)		70
乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエソ抗毒素)		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

製剤		標準処理期間 (日)
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	60
	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
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合ワクチン	中間段階	100
	最終段階	100

製剤		標準処理期間 (日)
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
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
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
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

製剤	標準処理期間（日）
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン	60
乾燥 p H 4 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HB s 人免疫グロブリン	60
乾燥抗HB s 人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗HB s 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HB 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。

二の表を次のように改める。

償還期限	利率
七年以下	年六厘
七年を超え九年以下	年六厘五毛
九年を超え十年以下	年七厘五毛
十年を超え十一年以下	年八厘五毛
十一年を超え十二年以下	年九厘五毛
十二年を超え十四年以下	年一分五毛
十四年を超え十五年以下	年一分二厘五毛
十五年を超え十七年以下	年一分二厘五毛
十七年を超え三十五年以下	年一分三厘

三の表を次のように改める。

償還期限	利率
七年以下	年六厘
七年を超え九年以下	年六厘五毛
九年を超え十年以下	年七厘五毛
十年を超え十一年以下	年八厘五毛
十一年を超え十二年以下	年九厘五毛
十二年を超え十四年以下	年一分五毛
十四年を超え十五年以下	年一分二厘五毛
十五年を超え十七年以下	年一分二厘五毛
十七年を超え三十五年以下	年一分三厘

○厚生労働省告示第百三十八号

食品衛生法施行令（昭和二十八年政令第二百二十九号）第十四条（同令第九条第二項において準用する場合を含む。）の規定により、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第四十八条第六項第三号及び同令第九条第一項第一号に規定する厚生労働大臣の登録を受けた養成施設（以下「登録養成施設」という。）として、次のとおり登録したので、同令第二十条第一号（同令第九条第二項において準用する場合を含む。）の規定に基づき公示する。

登録養成施設の名称及び所在地	登録年月日
共立女子大学家政学部食物栄養学科食物学専攻食品衛生コース	平成二十四年二月二十八日
東京都千代田区一ツ橋二丁目一番一号	
崇城大学生物生命学部応用微生物工学科	平成二十四年三月一日
熊本県熊本市池田四丁目二十一番一号	

附則

この告示の施行前に株式会社日本政策金融公庫が締結した貸付契約に係る貸付金についての貸付けの利率については、なお従前の例による。

○厚生労働省告示第百三十四号

厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第二条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める状態等にある者は、平成二十四年九月三十日までの間、保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等（平成十八年厚生労働省告示第四百九十八号）第九号に掲げる者のほか、住居の損壊その他の東日本大震災に起因するやむを得ない事情により保険医療機関からの退院に著しい困難を伴う患者を含むものとし、平成二十四年四月一日から適用する。

平成二十四年三月十九日

○厚生労働省告示第百三十五号

国立武蔵野学院附属児童自立支援専門員養成所入所規程（昭和三十八年厚生省告示第二百六十三号）の一部を次のように改正する。

平成二十四年三月十九日

第一条中、「第六百四十二条」を「第六百二十二条」に改める。

第五条第一項第一号を次のように改める。

一 学校教育法（昭和二十二年法律第七十八号）に基づく大学（短期大学を除く。）又はこれに相当する外国の大学（以下「大学」という。）を卒業した者のうち、入所する日における年齢が満二十八歳に満たない者

○厚生労働省告示第百三十七号

薬事法（昭和三十三年法律第四十五号）第四十三条第一項及び第三項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条から第六十条まで並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十九条第一項の規定に基づき、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（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、平成二十四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定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。

平成二十四年三月十九日

1の生物学的製剤の乾乾燥濃縮人血液凝固第四因子の項中「283.900H」を「241.900H」に、「265.400H」を「224.500H」に、「61.6」を「51.6」に、「51.6」を「41.6」に改め、同表乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢの項中「398.600H」を「257.700H」に、「51.6」を「41.6」を「31.6」に改める。

2の生物学的製剤の項乾燥濃縮人血液凝固第四因子及び乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢの目中「31.6」を削る。

○農林水産省告示第百六十三号

農業近代化資金融通法（昭和三十六年法律第二百一十号）第三条第四項の規定に基づき、平成十四年六月二十一日農林水産省告示第千八百八十三号（農業近代化資金融通法第三条第四項の規定に基づき、同項の農林水産大臣が定める利率を定める件）の一部を次のように改正する。

平成二十四年三月十九日

「年一厘」を「年五毛」に改める。

附則

この告示の施行前に貸し付けられた農業近代化資金についての農業近代化資金融通法第三条第四項の農林水産大臣が定める利率については、なお従前の例による。

○農林水産省告示第百六十四号

森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第二十六条第二項の規定により、次のように保安林の指定を解除する。

平成二十四年三月十九日

一 解除に係る保安林の所在場所 三重県桑名市多度町尾字沢地九の四八・九の五六（以上二筆について次の図に示す部分に限る。）、三六の二、六八の一、字石塚八九の一・一〇〇の二・一〇一の三（以上三筆について次の図に示す部分に限る。）

二 保安林として指定された目的 土砂の流出の防備

三 解除の理由 道路用地とするため

（次の図）は、省略し、その図面を三重県庁及び桑名市役所に備え置いて縦覧に供する。

○農林水産省告示第百六十五号

森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第二十六条第二項の規定により、次のように保安林の指定を解除する。

平成二十四年三月十九日

一 解除に係る保安林の所在場所 三重県伊賀市沖字藤合二七七五の四、二三七六の六、二三七六の八、二三七七の二

二 保安林として指定された目的 土砂の流出の防備

三 解除の理由 道路用地とするため

○農林水産省告示第百六十六号

森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第二十六条第二項の規定により、次のように保安林の指定を解除する。

平成二十四年三月十九日

一 解除に係る保安林の所在場所 群馬県吾妻郡長野原町大字川原湯字下打越四七七の三（国有林）、四七七の四（国有林。次の図に示す部分に限る。）、四七七の一

二 保安林として指定された目的 土砂の流出の防備

三 解除の理由 道路用地とするため

（次の図）は、省略し、その図面を群馬県庁及び長野原町役場に備え置いて縦覧に供する。