

薬食監麻発 0324 第 1 号

平成 26 年 3 月 24 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 26 年厚生労働省告示第 104 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

次に掲げる医薬品が承認されたことに伴い、当該医薬品を薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）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。

- ① 沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1 株）
- ② 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1 株）

2 適用時期

公布日（平成 26 年 3 月 24 日）



3 標準的事務処理期間

当該医薬品の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。）は、以下の通りとする。

① 沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）

中間段階について、パンデミック発生時は35日、パンデミック未発生時は70日とする。

最終段階について、パンデミック発生時は35日、パンデミック未発生時は70日とする。

② 沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）

パンデミック発生時は35日、パンデミック未発生時は70日とする。

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的事務処理期間は別紙のとおりであるので、参考にされたい。

(別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

(下線部分は改正部分)

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	
沈降細胞培養イン フルエンザワクチ ン (H5N1株)	中間段階	パンデミック発生時	<u>35</u>
		パンデミック未発生時	<u>70</u>
	最終段階	パンデミック発生時	<u>35</u>
		パンデミック未発生時	<u>70</u>
乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)		35	
乳濁細胞培養インフルエンザH Aワクチン (H5N1株)	パンデミック発生時	<u>35</u>	
	パンデミック未発生時	<u>70</u>	
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	

製剤		標準処理期間（日）
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に使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階）		40
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
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

製剤	標準処理期間（日）
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）再抜き取り、再試験に要する期間を含まない。

明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可



(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

(政 令)

○貸金業法施行令の一部を改正する政令(七〇)

○薬事法施行令の一部を改正する政令(七一)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(七二)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(七三)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令(七四)

○国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律附則第九条第五項の政令で定める年齢等を定める政令(七五)

(府 令)

○貸金業法施行規則及び金融商品取引法第二条に規定する定義に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令(内閣府一八)

(府令・省令)

○農業信用基金協会の事業報告書、貸借対照表及び損益計算書並びに計算に関する命令の一部を改正する命令(内閣府・農林水産二)

(省 令)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等及び経過措置に関する省令(厚生労働二〇)

○薬事法施行規則の一部を改正する省令(同二一)

○予防接種実施規則の一部を改正する省令(同二二)

○国民年金の事務費交付金の算定に関する省令の一部を改正する省令(同二三)

(告 示)

○農業信用基金協会の経営の健全性を判断するための基準の一部を改正する件(金融庁・農林水産二)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五条第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第一条の規定による改正前の厚生年金保険法附則第三十条第二項に規定する過去期間代行給付現価の額の計算方法を定める件(厚生労働九三)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令第三条第一項の規定により読み替えて適用する公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五条第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第二条の規定による改正前の確定給付企業年金法第百十条の二第六項の規定により読み替えられた公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第八条に規定する現価相当額の計算方法を定める件(同九四)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第八条に規定する責任準備金相当額の算出方法を定める件(同九五)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令第十条の規定による自主解散型基金等が解散する場合における責任準備金相当額の特例の額の算定方法を定める件(同九六)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第三十条第五項第二号及び第四号に規定する調整利率を定める件(同九七)

○解散基金加入員に係る公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五十三条第四項に規定する年金給付等積立金の額の計算方法を定める件(同九八)

○基金中途脱退者に係る公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五十三条第四項に規定する年金給付等積立金の額の計算方法を定める件(同九九)

○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の一部を改正する件(同一〇〇)

○薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(同一〇一)

○生物学的製剤基準の一部を改正する件(同一〇二)

○医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品の一部を改正する件(同一〇三)

○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(同一〇四)

○薬事法施行規則第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しない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の一部を改正する件(同一〇五)

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二条第二項各号又は第三項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第五項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質を定める件(厚生労働・経済産業・環境二)

(以下次のページへ続く)

本日公布された法令の「あらまし」は、次のページに掲載されています。

以下次のページへ続く

○厚生労働省告示第百四号

薬事法（昭和三十一年法律第百四十五号）第四十三条第一項、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（昭和三十一年厚生省告示第二百七十九号）の一部を次のように改正する。

平成二十六年三月二十四日

厚生労働大臣 田村 憲久

1 の生物学的製剤の表沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の項の次に次のように加える。

沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	中間段階	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 280,600円	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 内容量が10mLであるとき。 1本 内容量が2.5mL入りにつき 1容器0.5mL入りのもの1本
	最終段階	2 HA含量試験法を用いるとき。 141,100円	2 HA含量試験法を用いるとき。 第2分画ブール液につき 1容器0.5mL入りのもの1本

1 の生物学的製剤の表乳濁A型インフルエンザワクチン（H1N1株）の項の次に次のように加える。

乳濁細胞培養インフルエンザワクチン（H1N1株）	中間段階	1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成される場合、ただし、エロール各量試験を省略する場合にあっては、97,800円を減じた額とする。	1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成される場合、ただし、エロール各量試験を省略する場合にあっては、3本を減じた本数とする。
		2 専用混和液が2種類の製造番号のもので構成される場合、ただし、エロール各量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する専用混和液の製造番号1種類につき97,800円を減じた額とする。	2 専用混和液が2種類の製造番号のもので構成される場合、ただし、エロール各量試験を省略する場合にあっては、3本を減じた本数とする。

(2) HA含量試験法を用いるとき。
462,200円

3 専用混和液が3種類の製造番号のもので構成される場合、ただし、エロール各量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する専用混和液の製造番号1種類につき97,800円を減じた額とする。

(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。
746,200円

(2) HA含量試験法を用いるとき。
606,800円

製造番号ごとに7本
ただし、スクワリン含量試験を省略する場合は、専用混和液につき3本を減じた本数とする。
3 専用混和液が3種類の製造番号のもので構成される場合、ただし、エロール各量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する専用混和液につき3本を減じた本数とする。

2 の生物学的製剤の項沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）（最終段階）の項の次に次のように加える。

生物学的製剤基準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.3.2に規定する試験法によるものとする。
沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）（最終段階）
生物学的製剤基準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.4.2、3.4.6及び3.4.7に規定する試験法によるものとする。

この生物学的製剤の表乳濁A型インフルエンザワクチン（H1N1株）の項の次に次のように加える。
乳濁細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）
生物学的製剤基準の乳濁細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.4.1.2、3.4.1.5、3.4.1.7、3.4.2.2及び3.4.2.3に規定する試験法によるものとする。ただし、3.4.2.2及び3.4.2.3については、既に当該試験を行い、その品質が生物学的製剤基準に適合することが保証されている製造番号の専用混和液については省略することができる。

○厚生労働省告示第百四号
薬事法施行規則（昭和三十一年厚生省令第一号）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要しない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三百七十四号）の一部を次のように改正する。

平成二十六年三月二十四日
厚生労働大臣 田村 憲久
表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）の項中「及び沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）」を「沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）、沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）及び乳濁細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）」に改める。

明治三十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

(政 令)

○貸金業法施行令の一部を改正する政令(七〇)

○薬事法施行令の一部を改正する政令(七一)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(七二)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(七三)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令(七四)

○国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律附則第九条第五項の政令で定める年齢等を定める政令(七五)

(府 令)

○貸金業法施行規則及び金融商品取引法第二条に規定する定義に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令(内閣府一八)

(府令・省令)

○農業信用基金協会の事業報告書、貸借対照表及び損益計算書並びに計算に関する命令の一部を改正する命令(内閣府・農林水産三)

(省 令)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等及び経過措置に関する省令(厚生労働二〇)

○薬事法施行規則の一部を改正する省令(同二一)

○予防接種実施規則の一部を改正する省令(同二二)

○国民年金の事務費交付金の算定に関する省令の一部を改正する省令(同二三)

(告 示)

○農業信用基金協会の経営の健全性を判断するための基準の一部を改正する件(金融庁・農林水産二)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五条第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第一条の規定による改正前の厚生年金保険法附則第三十条第二項に規定する過去期間代行給付現額の額の計算方法を定める件(厚生労働九三)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第八條に規定する責任準備金相当額の算出方法を定める件(同九四)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令第三條第一項の規定により読み替えて適用する公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五條第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第二条の規定による改正前の確定給付企業年金法第百十條の二第六項の規定により読み替えられた公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第八條に規定する現額相当額の計算方法を定める件(同九四)

○基金中途脱退者に係る公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五十三條第四項に規定する年金給付等積立金の額の計算方法を定める件(同九八)

○基金中途脱退者に係る公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五十三條第四項に規定する年金給付等積立金の額の計算方法を定める件(同九八)

○基金中途脱退者に係る公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五十三條第四項に規定する年金給付等積立金の額の計算方法を定める件(同九八)

○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の一部を改正する件(同一〇〇)

○薬事法第四十九條第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(同一〇一)

○生物学的製剤基準の一部を改正する件(同一〇二)

○医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品の一部を改正する件(同一〇三)

○薬事法第四十三條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(同一〇四)

○薬事法施行規則第二百三條第三項の規定に基づき検定を要しない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の一部を改正する件(同一〇五)

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二條第二項各号又は第三項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同法第五項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質を定める件(厚生労働・経済産業・環境一)

(以下次のページへ続く)

本日公布された法令の「あらし」は、次のページに掲載されています。

○厚生労働省告示第百四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第一項、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する。

平成二十六年三月二十四日
厚生労働大臣 田村 憲久

1の生物学的製剤の表沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の項の次に次のように加える。

乳濁細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	中間段階	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 280,600円	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 内容量が10mLであるとき。 1本
	最終段階	2 HA含量試験法を用いるとき。 141,100円	2 HA含量試験法を用いるとき。 第2分画オール液につき 1容器0.5mL入りのもの1本 小分製品につき 内容量が10mLであるとき。 9本

1の生物学的製剤の表乳濁A型インフルエンザワクチン（H1N1株）の項の次に次のように加える。

乳濁細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	中間段階	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 280,600円	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 内容量が10mLであるとき。 1本
	最終段階	2 HA含量試験法を用いるとき。 141,100円	2 HA含量試験法を用いるとき。 第2分画オール液につき 1容器0.5mL入りのもの1本 小分製品につき 内容量が10mLであるとき。 9本

(2) HA含量試験法を用いるとき。
462,200円

3 専用混和液が3種類の製造番号のもので構成される場合、ただし、スクワリン含量試験を省略する場合は、当該試験を省略する。3本を減じた本数とする。

(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。
746,200円
21本
専用混和液につき
内容量が2.5mLであるとき。

(2) HA含量試験法を用いるとき。
606,800円
製造番号ごとに7本
ただし、スクワリン含量試験及びトロコロール含量試験を省略する場合は、当該試験を省略する。3本を減じた本数とする。

2の生物学的製剤の項沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）（最終段階）の項の次に次のように加える。

沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）（中間段階）
生物学的製剤標準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.3.2に規定する試験法によるものとする。

沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）（最終段階）
生物学的製剤標準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.4.2、3.4.6及び3.4.7に規定する試験法によるものとする。

このほか各製剤の項「製剤標準」欄に「H5N1株」の条の次に次のように加える。

乳濁細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）
生物学的製剤標準の乳濁細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.4.1.2、3.4.1.5、3.4.1.7、3.4.2.2及び3.4.2.3に規定する試験法によるものとする。ただし、3.4.2.2及び3.4.2.3については、既に当該試験を行い、その品質が生物学的製剤標準に適合することが保証されている製造番号の専用混和液については省略することができる。

○厚生労働省告示第百四号

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要す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増知（平成二十年厚生労働省令第百三十四号）の一部を次のように改正する。

平成二十六年三月二十四日
厚生労働大臣 田村 憲久

表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）の項中「及び沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）」を「沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）」、「沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）」及び乳濁細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）」と改める。