○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

（昭和三十八年六月二十四日）

（厚生省告示第二百七十九号）

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よる検定を受けるべき医薬品、手数料、検定基準及び試験品の数量は、昭和三十六年二月厚生省告示第二十二号（薬事法第四十三条第一項等の規定による検定を受けるべき医薬品、手数料、検定基準及び試験品の数量を定める件）に定めるところによるほか、次に定めるとおりとする。

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

（平一三厚労告一八〇・題名追加、平二六厚労告四三九・改称）

１　検査を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び検査機関

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）第百九十七条第一項ただし書の規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なるものについて、同時に一の検査申請書において申請される検査の申請は、その手数料及び試験品の数量については、一件の申請とみなす。

生物学的製剤

検査を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検査機関
組換えRSウイルスワクチン	425,100円	内容量が液状製剤として０．５mLに相当する量であるとき。 ５本	国立健康危機管理研究機構
RSウイルスRNAワクチン	220,000円	0	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）
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。	1　内容量が３mLであるとき。 20本	国立健康危機管理研究機構

	806,800円 2　卵中和試験法を用いるとき。 931,000円	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 4　内容量が20mLであるとき。 ７本	
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。 382,800円 2　卵中和試験法を用いるとき。 543,100円	1　一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用するとき。 小分製品につき ア　内容量が０.25mLであるとき。 70本 イ　内容量が０．５mLであるとき。 40本 ウ　内容量が１mLであるとき。 15本 エ　内容量が10mLであるとき。 １本 原液につき １容器１mLのもの２本 2　一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用しないとき又は卵中和試験法を用いるとき。	国立健康危機管理研究機構

			小分製品につき ア　内容量が０.25mLであるとき。 120本 イ　内容量が０．５mLであるとき。 70本 ウ　内容量が１mLであるとき。 30本 エ　内容量が10mLであるとき。 １本	
高用量インフルエンザHAワクチン		382,800円	内容量が０．７mLであるとき。 12本	国立健康危機管理研究機構
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン		2,986,800円	内容量が０．２mLであるとき。 24本	国立健康危機管理研究機構
細胞培養インフルエンザワクチン（H５N１株）		1　一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 444,500円 2　HA含量試験法を用いるとき。 239,200円	1　内容量が０．５mLであるとき。 80本 2　内容量が１mLであるとき。 40本 3　内容量が５mLであるとき。 ８本	国立健康危機管理研究機構
沈降インフルエンザワクチン（H５N１株）	中間段階	301,600円	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき １容器２mL入りのもの２本及び１容器20mL入りのもの１本	国立健康危機管理研究機構

	最終段階	1　一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 563,400円 2　HA含量試験法を用いるとき。 395,800円	1　一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用するとき。 小分製品につき （１）　内容量が１mLであるとき。 28本 （２）　内容量が10mLであるとき。 ８本 原液につき １容器５mL入りのもの２本 2　一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用しないとき。 小分製品につき （１）　内容量が１mLであるとき。 33本 （２）　内容量が10mLであるとき。 ９本 3　HA含量試験法を用いるとき。 小分製品につき （１）　内容量が１mLであるとき。	国立健康危機管理研究機構

			28本 （２）　内容量が10mLであるとき。 ８本 ウイルス精製液につき １容器０．５mL入りのもの１本	
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。 319,400円 ２　HA含量試験法を用いるとき。 151,800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 ２　HA含量試験法を用いるとき。 第２分画プール液につき １容器０．５mL入りのもの１本	国立健康危機管理研究機構
	最終段階	261,600円	小分製品につき 内容量が10mLであるとき。 ９本	国立健康危機管理研究機構
乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H１N１株）		１　専用混和液が同一の製造番号のもので構成されるとき。 607,000円 ２　専用混和液が２種類の製造番号のもので構成されるとき。 824,200円	１　専用混和液が同一の製造番号のもので構成されるとき。 抗原製剤13本及び専用混和液９本 ２　専用混和液が２種類の製造番号のもので構成されるとき。 抗原製剤16本及び製造番号ごとに専用混和液９本	国立健康危機管理研究機構
乳濁細胞培養インフルエンザHAワ		１　専用混和液が同一の製造番号	１　専用混和液が同一の製造番号	国立健康危機管理研究機構

クチン（H５N１株）	のもので構成されるとき。ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、115,400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。 606,600円 （２）　HA含量試験法を用いるとき。 439,000円 2　専用混和液が２種類の製造番号のもので構成されるとき。ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含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115,400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。 824,200円 （２）　HA含量試験法を用いるとき。 656,600円 3　専用混和液が３種類の製造番	のもので構成されるとき。 （１）　抗原製剤につき 内容量が０．５mLであるとき。 65本 内容量が２．５mLであるとき。 13本 （２）　専用混和液につき 内容量が０．５mLであるとき。 35本 内容量が２．５mLであるとき。 ７本 ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき内容量が０．５mLであるときは15本、２．５mLであるときは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とき。 （１）　抗原製剤につき	

	号のもので構成されるとき。ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含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115,400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。 1,041,800円 （２）　HA含量試験法を用いるとき。 874,200円	内容量が０．５mLであるとき。 85本 内容量が２．５mLであるとき。 17本 （２）　専用混和液につき 内容量が０．５mLであるとき。 35本 内容量が２．５mLであるとき。 製造番号ごとに７本 ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき内容量が０．５mLであるときは15本、２．５mLであるときは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とき。 （１）　抗原製剤につき 内容量が０．５mLであるとき。	

		105本 内容量が２．５mLであるとき。 21本 （２）　専用混和液につき 内容量が０．５mLであるとき。 35本 内容量が２．５mLであるとき。 製造番号ごとに７本 ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき内容量が０．５mLであるときは15本、２．５mLであるときは３本を減じた本数とする。	
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H１N１株）	544,300円	内容量が６mLであるとき。 13本	国立健康危機管理研究機構
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	４,408,800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。 20本	国立健康危機管理研究機構
乾燥弱毒生おたふくかぜワ中間段	１,346,500円	原液を最終バルクと同濃度に希	国立健康危機管理研究機構

クチン	階		釈したものにつき 140mL	
	最終段階	970,200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	国立健康危機管理研究機構
乾燥ガスえそウマ抗毒素		220,000円	0	機構
不活化狂犬病ワクチン		982,500円	内容量が２mLであるとき。 61本	国立健康危機管理研究機構
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		815,300円	内容量が液状製剤として１mLに相当する量であるとき。 21本	国立健康危機管理研究機構
コロナウイルス（SARS―CoV―２）RNAワクチン		220,000円	0	機構
組換えコロナウイルス（SARS―CoV―２）ワクチン		220,000円	0	機構
コロナウイルス（SARS―CoV―２）ワクチン（遺伝子組換えアデノウイルスベクター）		416,900円	内容量が２．５mLであるとき。 ５本	国立健康危機管理研究機構
コロナウイルス（SARS―CoV―２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）		425,100円	内容量が５mLであるとき。 ５本	国立健康危機管理研究機構
乾燥ジフテリアウマ抗毒素		220,000円	0	機構
ジフテリアトキソイド		1　モルモットを使用するとき。 1,225,800円	1　内容量が０．５mLであるとき。 18本	国立健康危機管理研究機構

	2　マウスを使用するとき。 638,500円	2　内容量が１mLであるとき。 12本 3　内容量が３mLであるとき。 ７本 4　内容量が５mLであるとき。 ６本 5　内容量が10mLであるとき。 ５本 6　内容量が20mLであるとき。 ５本	
沈降ジフテリアトキソイド	1　モルモットを使用するとき。 1,225,800円 2　マウスを使用するとき。 638,500円	1　内容量が３mLであるとき。 11本 2　内容量が５mLであるとき。 ８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。 ５本	国立健康危機管理研究機構
成人用沈降ジフテリアトキソイド	1　モルモットを使用するとき。 1,198,600円 2　マウスを使用するとき。 611,300円	1　内容量が０．５mLであるとき。 16本 2　内容量が３mLであるとき。 10本 3　内容量が５mLであるとき。 ７本 4　内容量が10mLであるとき。 ４本	国立健康危機管理研究機構

		5　内容量が20mLであるとき。 ４本	
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	1　モルモットを使用するとき。 2,670,300円 2　マウスを使用するとき。 1,187,600円	1　内容量が０．１mLであるとき。 466本 2　内容量が０．５mLであるとき。 98本 3　内容量が１mLであるとき。 52本 4　内容量が３mLであるとき。 24本 5　内容量が５mLであるとき。 19本 6　内容量が10mLであるとき。 14本 7　内容量が20mLであるとき。 12本	国立健康危機管理研究機構
水痘抗原	483,000円	内容量が０．２mLであるとき。 ６本	国立健康危機管理研究機構
乾燥弱毒生水痘ワクチン	958,500円	内容量が液状製剤として０．７mLに相当する量であるとき。 30本	国立健康危機管理研究機構
４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）	164,600円	内容量が０．５mLであるとき。 ３本	国立健康危機管理研究機構
４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	164,600円	内容量が０．５mLであるとき。 ４本	国立健康危機管理研究機構

組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）		210,200円	内容量が０．５mLであるとき。 ６本	国立健康危機管理研究機構
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）		210,200円	内容量が液状製剤として０．５mLに相当する量であるとき。 ６本	国立健康危機管理研究機構
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン		86,600円	0	国立健康危機管理研究機構
精製Vi多糖体腸チフスワクチン		164,600円	内容量が０．５mLであるとき。 ４本	国立健康危機管理研究機構
腸チフスパラチフス混合ワクチン		414,000円	内容量が20mL又は50mLであるとき。 ５本	国立健康危機管理研究機構
精製ツベルクリン（一般診断用）		530,800円	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０.25μg相当量を含む。）であるとき。 30本 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１μg相当量を含む。）であるとき。 30本	国立健康危機管理研究機構
細胞培養痘そうワクチン	中間段階	1,480,600円	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき １容器２mL入りのもの２本	国立健康危機管理研究機構

	最終段階	1　ポック形成単位測定法を用いるとき。 773,700円 2　プラーク形成単位測定法を用いるとき。 852,200円	小分製品につき 1　カピ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　アンプ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	国立健康危機管理研究機構
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	1,480,600円	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき 1容器2mL入りのもの2本	国立健康危機管理研究機構
	最終段階	1　ポック形成単位測定法を用いるとき。 773,700円2　プラーク形成単位測定法を用いるとき。 852,200円	小分製品につき 1　内容量が25人分であるとき。 20本 2　内容量が50人分であるとき。 15本	国立健康危機管理研究機構
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		699,400円	内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 52本	国立健康危機管理研究機構
肺炎球菌ワクチン		220,000円	0	機構

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）	1,302,200円	内容量が０．５mLであるとき。 38本	国立健康危機管理研究機構
沈降15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）	164,600円	内容量が０．５mLであるとき。 ６本	国立健康危機管理研究機構
沈降20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）	220,000円	0	機構
21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）	164,600円	内容量が０．５mLであるとき。 ６本	国立健康危機管理研究機構
破傷風トキソイド	1　モルモットを使用するとき。 1,493,600円 2　マウスを使用するとき。 598,100円	1　内容量が３mLであるとき。 21本 2　内容量が５mLであるとき。 14本 3　内容量が10mLであるとき。 10本 4　内容量が20mLであるとき。 ７本	国立健康危機管理研究機構
沈降破傷風トキソイド	1　モルモットを使用するとき。 1,466,300円 2　マウスを使用するとき。 570,900円	1　内容量が０．５mLであるとき。 88本 2　内容量が１mLであるとき。 47本 3　内容量が３mLであるとき。 21本	国立健康危機管理研究機構

		4　内容量が５mLであるとき。 15本 5　内容量が10mLであるとき。 11本 6　内容量が20mLであるとき。 ９本	
乾燥はぶウマ抗毒素	220,000円	0	機構
沈降B型肝炎ワクチン	4,428,700円	1　内容量が０.25mLであるとき。 20本 2　内容量が０．５mLであるとき。 10本 3　内容量が２．５mLであるとき。 ２本 4　内容量が５mLであるとき。 １本	国立健康危機管理研究機構
沈降B型肝炎ワクチン（huGK―14細胞由来）	4,428,700円	1　内容量が０.25mLであるとき。 20本 2　内容量が０．５mLであるとき。 10本	国立健康危機管理研究機構
組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	1　力価試験をマウス力価試験により行うとき。 4,428,700円 2　力価試験を試験管内力価試験により行うとき。 868,900円	1　力価試験をマウス力価試験により行うとき。 （１）　内容量が０.25mLであるとき。 20本 （２）　内容量が０．５mLである	国立健康危機管理研究機構

		とき。 10本 2　力価試験を試験管内力価試験により行うとき。 （１）　内容量が０.25mLであるとき。 ６本 （２）　内容量が０．５mLであるとき。 ６本	
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）	４,428,700円	１　内容量が０.25mLであるとき。 20本 ２　内容量が０．５mLであるとき。 10本	国立健康危機管理研究機構
組換え沈降pre―S２抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）	４,428,700円	１　内容量が０.25mLであるとき。 20本 ２　内容量が０．５mLであるとき。 10本	国立健康危機管理研究機構
乾燥BCG膀胱内用（コンノート株）	158,600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。 25本	国立健康危機管理研究機構
乾燥BCG膀胱内用（日本株）	123,900円	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。	国立健康危機管理研究機構

		20本	
乾燥BCGワクチン	123,900円	小分製品につき内容量が液状製剤として０.15mLに相当する量であるとき。 20本	国立健康危機管理研究機構
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）	294,600円	内容量が０．５mLであるとき。 ６本	国立健康危機管理研究機構
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）	294,600円	内容量が０．５mLであるとき。 ６本	国立健康危機管理研究機構
組換え沈降９価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	294,600円	内容量が０．５mLであるとき。 ６本	国立健康危機管理研究機構
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	１,109,900円	内容量が１．５mL又は２mLであるとき。 10本	国立健康危機管理研究機構
沈降精製百日せきワクチン	１,335,800円	1　内容量が１mLであるとき。 50本 2　内容量が５mLであるとき。 15本 3　内容量が10mLであるとき。 ９本	国立健康危機管理研究機構
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	1　モルモットを使用するとき。 ３,797,000円 2　マウスを使用するとき。 ２,314,200円	小分製品につき 1　内容量が０．５mLであるとき。 95本 2　内容量が１mLであるとき。	国立健康危機管理研究機構

		57本 3　内容量が５mLであるとき。 23本 4　内容量が10mLであるとき。 17本	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	1　不活化ポリオウイルスの力価試験においてラット免疫原性試験を用いるとき。 ５,416,200円 2　不活化ポリオウイルスの力価試験においてD抗原含量試験を用いるとき。 ３,727,100円	1　不活化ポリオウイルスの力価試験においてラット免疫原性試験を用いるとき。 内容量が０．５mLであるとき。 147本 2　不活化ポリオウイルスの力価試験においてD抗原含量試験を用いるとき。 内容量が０．５mLであるとき。 115本	国立健康危機管理研究機構
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン	1　不活化ポリオウイルスの力価試験においてラット免疫原性試験を用いるとき。 ５,563,300円 2　不活化ポリオウイルスの力価試験においてD抗原含量試験を用いるとき。 ３,874,100円	1　不活化ポリオウイルスの力価試験においてラット免疫原性試験を用いるとき。 内容量が０．５mLであるとき。 141本 2　不活化ポリオウイルスの力価試験においてD抗原含量試験を用いるとき。 内容量が０．５mLであるとき。 119本	国立健康危機管理研究機構

乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	4,336,200円	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものにつき 140mL	国立健康危機管理研究機構
	最終段階	1,034,500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	国立健康危機管理研究機構
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）		303,100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。 24本	国立健康危機管理研究機構
発しんチフスワクチン		906,900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	国立健康危機管理研究機構
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素		220,000円	0	機構
不活化ポリオワクチン		1,390,200円	内容量が０．５mLであるとき。 20本	国立健康危機管理研究機構
乾燥弱毒生麻しんワクチン		979,600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	国立健康危機管理研究機構

			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	
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	4,336,200円	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百四十五号）第十四条又は第十九条の二の規定により承認された当該ワクチンにおける風しんの原液に係るウイルス含量試験の試料に適合するように当該原液を希釈したものにつき 140mL	国立健康危機管理研究機構
	最終段階	1　含湿度試験を行うものであるとき。 3,925,700円 2　含湿度試験を行わないものであるとき。 3,890,900円	1　含湿度試験を行うものであるとき。 内容量が液状製剤として０．５mLに相当する量であるとき。 110本 2　含湿度試験を行わないものであるとき。 内容量が液状製剤として０．５mLに相当する量であるとき。 105本	国立健康危機管理研究機構

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	乾燥弱毒生風しんワクチンの中間段階の手数料及び試験品の数量を準用する。		国立健康危機管理研究機構
	最終段階	2,354,300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。 110本	国立健康危機管理研究機構
乾燥まむしウマ抗毒素		220,000円	0	機構
５価経口弱毒生ロタウイルスワクチン		2,298,200円	内容量が２mLであるとき。 10本	国立健康危機管理研究機構
加熱人血漿（しょう）たん白		220,000円	0	機構
人血清アルブミン		220,000円	0	機構
乾燥人フィブリノゲン		220,000円	0	機構
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体		220,000円	0	機構
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子		220,000円	0	機構
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体		220,000円	0	機構
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子		220,000円	0	機構
乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子		220,000円	0	機構
人免疫グロブリン		295,800円	内容量が２mL、３mL、５mL、10mL又は15mLであるとき。 １本	国立健康危機管理研究機構
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン		295,800円	内容量が液状製剤として50mL又は100mLに相当する量であるとき。 １本	国立健康危機管理研究機構
乾燥スルホ化人免疫グロブリン		295,800円	内容量が液状製剤として５mL、	国立健康危機管理研究機構

		10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 １本	
ヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥）	220,000円	0	機構
pH４処理酸性人免疫グロブリン	220,000円	0	機構
pH４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	522,200円	内容量が５mL、10mL、20mL、40mL、50mL、100mL又は200mLであるとき。 ３本	国立健康危機管理研究機構
乾燥pH４処理人免疫グロブリン	1　発熱試験法によるとき。 542,500円 2　エンドトキシン試験法によるとき。 522,200円	1　発熱試験法によるとき。 （１）　内容量が液状製剤として10mL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50mLに相当する量であるとき。 ４本 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10mL又は50mLに相当する量であるとき。 ３本	国立健康危機管理研究機構
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	1　発熱試験法によるとき。 184,900円 2　エンドトキシン試験法による	1　発熱試験法によるとき。 （１）　内容量が液状製剤として３mLに相当する量であるとき。	国立健康危機管理研究機構

	と き。 164,600円	25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。 15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。 ８本 （４）　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 （５）　内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 ２本 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３mL、５mL、10mL、20mL又は50mLに相当する量であるとき。 １本	
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	295,800円	内容量が５mL、10mL、20mL、25mL、50mL、100mL又は200mLであるとき。 １本	国立健康危機管理研究機構
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	295,800円	内容量が液状製剤として５mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 １本	国立健康危機管理研究機構

抗HBs人免疫グロブリン	220,000円	0	機構
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	220,000円	0	機構
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	220,000円	0	機構
抗D（Rho）人免疫グロブリン	226,000円	内容量が１mLであるとき。 10本	国立健康危機管理研究機構
乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン	81,700円	内容量が液状製剤として２mLに相当する量であるとき。 ２本	国立健康危機管理研究機構
抗破傷風人免疫グロブリン	294,800円	内容量が１mL、２mL、２．５mL又は３mLであるとき。 ２本	国立健康危機管理研究機構
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	294,800円	内容量が液状製剤として１mL、２mL、２．５mL又は３mLに相当する量であるとき。 ２本	国立健康危機管理研究機構
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	294,800円	内容量が３．４mL又は20mLであるとき。 ２本	国立健康危機管理研究機構
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	220,000円	0	機構
乾燥濃縮人α_1―プロテイナーゼインヒビター	220,000円	0	機構
乾燥濃縮人プロテインC	220,000円	0	機構
人ハプトグロビン	220,000円	0	機構

２　試験品の検査を要するもの

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）第五十九条に規定する試験品の検査を要するものは、前項の表の検査を受けるべき医薬品の欄に規定する医薬品（当該医薬品の項の試験品の数量の欄に規定する数量が０のものを除く。）とする。

３　検査基準

生物学的製剤

以下この項において、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判定については、次に定めるところによるものとする。

４　判定

次の表に従い、発熱反応の和がA値（陰性）又はB値（陽性）となるまで逐次検査を繰り返す。発熱試験が陰性のときは、この試験に適合とする。

試験回数	累積動物数	A（陰性）	B（陽性）
1	2	０．７℃以下（ただし、２匹とも０．５℃以下とする。）	
2	3	１．３℃以下	２．５℃以上
3	6	３．０℃以下	４．２℃以上
4	9	５．０℃未満	５．０℃以上

組換えRSウイルスワクチン

生物学的製剤基準の組換えRSウイルスワクチンの条の３．３．５に規定する試験法によるものとする。

インフルエンザワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザワクチンの条の３．２（３．２．１、３．２．３、３．２．５、３．２.11及び３．２.12を除く。）に規定する試験法によるものとする。

インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザHAワクチンの条の３．２．７に規定する試験法によるものとする。ただし、３．２．７．１において検体として原液を使用するときは、既に当該試験を行った製造番号の原液については省略することができる。

高用量インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準の高用量インフルエンザHAワクチンの条の３．２．４に規定する試験法によるものとする。

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン

生物学的製剤基準の経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの条の３．４．２に規定する試験法によるものとする。

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細胞培養インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）の条の３．５．３及び３．５．５に規定する試験法によるものとする。

沈降インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）（中間段階）

生物学的製剤基準の沈降インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）の条の３．２．３及び３．２．５に規定する試験法によるものとする。

沈降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インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）の条の３．３．１、３．３．２、３．３．６及び３．３．７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）（中間段階）

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３．３．２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。

乳濁A型インフルエンザHAワクチン（Ｈ１Ｎ１株）

次の１から４までに規定する試験法によるものとする。ただし、本剤は、抗原製剤と専用混和液で構成されるものであり、１に規定する試験法においては専用混和液を、２及び４に規定する試験法においては抗原製剤を、３に規定する試験法においては抗原製剤及び専用混和液を混ぜたものを、それぞれ検体として用いて試験を行うものとする。

１　α―トコフェロール及びスクワレン含量試験

α―トコフェロール及びスクワレンの適当量を採り、２―プロパノールを加え、必要ならばクロロホルムを加えて、３つ以上の異なる濃度の標準希釈液を作る。

検体の適当量を採り、検体の濃度が標準希釈液の最高濃度から最低濃度までの範囲内となるように適当量の２―プロパノールを加え、必要に応じてクロロホルムを加えて試料溶液を作る。試料溶液及び標準希釈液の一定量を採り、日本薬局方（平成十八年厚生労働省告示第二百八十五号）一般試験法の液体クロマトグラフ法を準用して次の条件で試験を行うとき、各々の溶出時間は、α―トコフェロール又はスクワレン溶液の溶出時間と比較して、その±５％の範囲内でなければならない。標準希釈液のピーク面積から得られた検量線を用い

て試料溶液中のα―トコフェロール及びスクワレン濃度を求めたとき、α―トコフェロールの検体１mL中の含量は42．６～54．１mgに、スクワレンの検体１mL中の含量は39．０～48．４mgに、それぞれならなければならない。

α―トコフェロール又はスクワレンのピークは、それ以外の物質のピークと完全に分離しなければならない。また、標準希釈液のピーク面積から得られた検量線の相関係数は、０．990以上でなければならない。

吸光度については、紫外可視吸光光度計を検出器として用い、205nm付近の適当な波長により測定する。その際、カラムは、粒子径５μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填した適当な内径と長さのものを用い、かつ、必要に応じて適当なガードカラムを用いる。また、カラム温度、移動相及び流量は、用いるカラムを考慮して適当な条件を選ぶ。

２　ホルムアルデヒド含量試験

微酸性下でのアセチルアセトン及びアンモニアとの反応により生じる３，５―ジアセチル―１，４―ジヒドロルチジンの発色度によって、検体中のホルムアルデヒドを測定する。

ホルムアルデヒド溶液を水で正確に薄めることにより、３つ以上の異なる濃度の標準希釈液を作る。検体は、標準希釈液の最高濃度から最低濃度までの範囲内となるように水で正確に薄めることにより、試料溶液とする。

試料溶液及び標準希釈液を１mLずつ正確に採り、それぞれにメタノール３mL及びアセチルアセトン試液４mLを正確に加えたものを58℃で５分間加温する。冷却後、これらの液（濁りがある場合は、これらの液を1400g以上で10分間遠心分離した上澄液）について、分光光度計を用いて波長412nmの吸光度を測定する。標準希釈液の測定結果から得られる検量線により試料溶液中のホルムアルデヒド濃度を求めるとき、ホルムアルデヒドの検体１mL中の含量は、50μg以下でなければならない。

また、水について同様の操作により吸光度を測定し、補正に用いる。

３　異常毒性否定試験

３．１　動物

体重300～400gのHartley種のモルモット（この目及び次目において「モルモット」という。）を用いる。モルモットは、使用前５日間以上観察して、異常を示さず、かつ、その体重が順調に増加したことを確認したものでなければならない。

３．２　検体の量

検体の量は、モルモット１匹当たり０．５mLとする。ただし、ここで用いる検体は、抗原製剤及び専用混和液を同量ずつ混ぜたものとする。

３．３　操作

モルモットは１群２匹を用いる。検体を１回腹腔内に接種し、モルモットの健康状態を７日間観察する。この間、モルモットの行動や

様子に異常を認めたときは、記録するものとする。

３．４　判定

観察期間中にいずれのモルモットも異常を示さない場合、この試験に適合したものとする。観察期間中に２匹のモルモットが死亡した場合、この試験に不適合であるものとする。１匹のモルモットが死亡又は異常を示した場合、モルモットを４匹用いて再試験を行う。再試験の観察期間中にすべてのモルモットが生存し、かつ、異常を示さないとき、この試験に適合したものとする。

モルモットの体重は、検体接種後７日目において、検体接種時の体重以上でなければならない。

４　力価試験

一元放射免疫拡散試験法を行う。

４．１　材料

特定量の参照抗インフルエンザHA抗血清を含むアガロースゲル（４．２及び次目において「SRDプレート」という。）を用いる。当該参照抗インフルエンザHA抗血清は、検体、標準インフルエンザHA抗原（一元放射免疫拡散試験用）（４．２及び次目において「標準抗原」という。）又は本剤に含まれるそれぞれのウイルス株に対応するものを用いる。

４．２　試験

検体及び標準抗原は、適当な界面活性剤により前処理を行う。

検体及び標準抗原について、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて、それぞれ適当な希釈列を作り、SRDプレート上に調製されたウエルに、検体及び標準抗原の希釈液を適当な一定量ずつ分注する。SRDプレートは、乾燥しないように湿った容器中に入れ、20～25℃で18時間以上置く。その後、SRDプレートを水洗し、乾燥させた後、染色処理をし、染色された拡散円の直径を調べる。

４．３　判定

試験の成績を統計学的に処理して検体中のヘムアグルチニンの濃度（相当値）を求めるとき、１株当たり３．75μg／０．25mL以上でなければならない。

５　試薬、試液等

（１）　アセチルアセトン試液

日本薬局方アセチルアセトン試液を用いる。

（２）　クロロホルム

産業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本産業規格（以下「日本産業規格」という。）試薬特級を用いる。

（３）　スクワレン

純度98.０％以上のものを用いる。

（４）　α―トコフェロール

日本薬局方トコフェロールを用いる。

（５）　２―プロパノール

日本産業規格試薬特級を用いる。

（６）　ホルムアルデヒド溶液

37％ホルムアルデヒド溶液（10～15％のメタノールを含む。）を用いる。

（７）　メタノール

日本産業規格試薬特級を用いる。

（８）　リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液

生物学的製剤基準一般試験法の部C試薬・試液等の条の規格に適合するものを用いる。

乳濁細胞培養インフルエンザHA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HAワクチン（H５N１株）の条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。

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H１N１株）

次の１から３までに規定する試験法によるものとする。

１　スクワレン含量試験

スクワレンの適当量を採り、２―プロパノールを加えて、３つ以上の異なる濃度の標準希釈液を作る。

検体の適当量を採り、検体の濃度が標準希釈液の最高濃度から最低濃度までの範囲内となるように適当量の２―プロパノールを加えて試料溶液を作る。試料溶液及び標準希釈液の一定量を採り、日本薬局方一般試験法の液体クロマトグラフ法を準用して次の条件で試験を行うとき、スクワレンの溶出時間は、スクワレン溶液の溶出時間と比較して、その±５％の範囲内でなければならない。標準希釈液のピーク面積から得られた検量線を用いて試料溶液中のスクワレン濃度を求めたとき、スクワレンの検体１mL中の含量は14．６～24．４mgでなければならない。

スクワレンのピークは、それ以外の物質のピークと完全に分離しなければならない。また、標準希釈液のピーク面積から得られた検量線の相関係数は、０．990以上でなければならない。

吸光度については、紫外可視吸光光度計を検出器として用い、214nm付近の適当な波長により測定する。その際、カラムは、粒子径５μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填した適当な内径と長さのものを用い、かつ、必要に応じて適当なガードカラムを用いる。また、カラム温度、移動相及び流量は、用いるカラムを考慮して適当な条件を選ぶ。

２　異常毒性否定試験

２．１　動物

モルモットを用いる。モルモットは、使用前５日間以上観察して、異常を示さず、かつ、その体重が順調に増加したことを確認したものでなければならない。

２．２　検体の量

検体の量は、モルモット１匹当たり０．５mLとする。

２．３　操作

モルモットは１群２匹を用いる。検体を１回腹腔内に接種し、モルモットの健康状態を７日間観察する。この間、モルモットの行動や様子に異常を認めたときは、記録するものとする。

２．４　判定

観察期間中にいずれのモルモットも異常を示さない場合、この試験に適合したものとする。観察期間中に２匹のモルモットが死亡した場合、この試験に不適合であるものとする。１匹のモルモットが死亡又は異常を示した場合、モルモットを４匹用いて再試験を行う。再試験の観察期間中にすべてのモルモットが生存し、かつ、異常を示さないとき、この試験に適合したものとする。

モルモットの体重は、検体接種後７日目において、検体接種時の体重以上でなければならない。

３　力価試験

一元放射免疫拡散試験法を行う。

３．１　材料

SRDプレートを用いる。当該参照抗インフルエンザHA抗血清は、検体、標準抗原又は本剤に含まれるそれぞれのウイルス株に対応するものを用いる。

３．２　試験

検体は、遠心処理等によりアジュバント成分を取り除く。その後、検体及び標準抗原は、適当な界面活性剤により前処理を行う。

検体及び標準抗原について、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて、それぞれ適当な希釈列を作り、SRDプレート上に調製されたウエルに、検体及び標準抗原の希釈液を適当な一定量ずつ分注する。SRDプレートは、乾燥しないように湿った容器中に入れ、20～25℃で

18時間以上置く。その後、SRDプレートを水洗し、乾燥させた後、染色処理をし、染色された拡散円の直径を調べる。

３．３　判定

試験の成績を統計学的に処理して検体中のヘムアグルチニンの濃度（相当値）を求めるとき、１株当たり３.75μg／０.25mL以上でなければならない。

４　試薬、試液等

（１）　スクワレン

純度98.０％以上のものを用いる。

（２）　２―プロパノール

日本工業規格試薬特級を用いる。

（３）　リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液

生物学的製剤基準一般試験法の部C試薬・試液等の条の規格に適合するものを用いる。

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの条の３．４．５（３．４．５．２を除く。）に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（中間段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の３．５．５に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の３．７．１及び３．７．３に規定する試験法によるものとする。

不活化狂犬病ワクチン

生物学的製剤基準の不活化狂犬病ワクチンの条の３．４．３、３．４．５、３．４．６及び３．４．７に規定する試験法によるものとする。

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンの条の３．４（３．４．２、３．４．３及び３．４．６を除く。）に規定する試験法によるものとする。

コロナウイルス（SARS―CoV―２）ワクチン（遺伝子組換えアデノウイルスベクター）

生物学的製剤基準のコロナウイルス（SARS―CoV―２）ワクチン（遺伝子組換えアデノウイルスベクター）の条の３．３．５に規定する試験法によるものとする。

コロナウイルス（SARS―CoV―２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

生物学的製剤基準のコロナウイルス（SARS―CoV―２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）の条の３．３．６に規定する試験法によるものとする。

ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の３．２．２、３．２．４及び３．２．５に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の３．２．３、３．２．５及び３．２．６に規定する試験法によるものとする。

成人用沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の３．２．５及び３．２．６に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの条の３．２．５及び３．２．６に規定する試験法によるものとする。

水痘抗原

生物学的製剤基準の水痘抗原の条の３．６．５に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生水痘ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生水痘ワクチンの条の３．７．３及び３．７．４に規定する試験法によるものとする。

４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）

生物学的製剤基準の４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）の条の３．４．１に規定する試験法によるものとする。

４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

生物学的製剤基準の４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の条の３．４．１に規定する試験法によるものとする。

組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）

生物学的製剤基準の組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）の条の３．３．３に規定する試験法によるものとする。

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）

生物学的製剤基準の乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）の条の３．３．１．６に規定する試験法によるものとする。

精製Vi多糖体腸チフスワクチン

生物学的製剤基準の精製Vi多糖体腸チフスワクチンの条の３．２．３に規定する試験法によるものとする。

腸チフスパラチフス混合ワクチン

　生物学的製剤基準の腸チフスパラチフス混合ワクチンの条の３．３．３、３．３．５、３．３．６及び３．３．７に規定する試験法によるものとする。

精製ツベルクリン

　生物学的製剤基準の精製ツベルクリンの条の３．４．６に規定する試験法によるものとする。

細胞培養痘そうワクチン（中間段階）

　生物学的製剤基準の細胞培養痘そうワクチンの条の３．２．２に規定する試験法によるものとする。

細胞培養痘そうワクチン（最終段階）

　生物学的製剤基準の細胞培養痘そうワクチンの条の３．４．２に規定する試験法によるものとする。

乾燥細胞培養痘そうワクチン（中間段階）

　生物学的製剤基準の細胞培養痘そうワクチンの条の３．２．２に規定する試験法によるものとする。

乾燥細胞培養痘そうワクチン（最終段階）

　生物学的製剤基準の乾燥細胞培養痘そうワクチンの条の３．４．３に規定する試験法によるものとする。

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

　生物学的製剤基準の乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの条の３．４．７及び３．４．８に規定する試験法によるものとする。

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３．４．４に規定する試験法によるものとする。

沈降15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15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３．４．１に規定する試験法によるものとする。

21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21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３．４．１に規定する試験法によるものとする。

破傷風トキソイド

　生物学的製剤基準の破傷風トキソイドの条の３．２．２、３．２．４及び３．２．５に規定する試験法によるものとする。

沈降破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の沈降破傷風トキソイドの条の３．２．５及び３．２．６に規定する試験法によるものとする。

沈降B型肝炎ワクチン

生物学的製剤基準の沈降B型肝炎ワクチンの条の３．５．７に規定する試験法によるものとする。

沈降B型肝炎ワクチン（huGK―14細胞由来）

生物学的製剤基準の沈降B型肝炎ワクチン（huGK―14細胞由来）の条の３．３．６に規定する試験法によるものとする。

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）

生物学的製剤基準の組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の条の３．３．５に規定する試験法によるものとする。

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）

生物学的製剤基準の組換え沈降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）の条の３．３．６に規定する試験法によるものとする。

組換え沈降pre―S２抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）

生物学的製剤基準の組換え沈降pre―S２抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）の条の３．３．６に規定する試験法によるものとする。ただし、３．３．６に規定する試験においては、抗pre―S２抗体価の測定を除く。

乾燥BCG膀胱内用（コンノート株）

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用（コンノート株）の条の３．４．１及び乾燥BCG膀胱内用（日本株）の条の３．３．７に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCG膀胱内用（日本株）

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用（日本株）の条の３．３．７に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCGワクチン

生物学的製剤基準の乾燥BCGワクチンの条の３．３．６に規定する試験法によるものとする。

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に規定する試験法によるものとする。

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）

生物学的製剤基準の組換え沈降４価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の条の３．４．５に規定する試験法によるものと

する。

組換え沈降９価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

　生物学的製剤基準の組換え沈降９価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の条の３．４．５に規定する試験法によるものとする。

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

　生物学的製剤基準の経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの条の３．５．３に規定する試験法によるものとする。

沈降精製百日せきワクチン

　生物学的製剤基準の沈降精製百日せきワクチンの条の３．２（３．２．１、３．２．２、３．２．４、３．２．６及び３．２．９を除く。）に規定する試験法によるものとする。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

　生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条の３．２．６、３．２．７、３．２．８及び３．２．９に規定する試験法によるものとする。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン

　生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンの条の３．４．５、３．４．６、３．４．７及び３．４．８に規定する試験法によるものとする。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン

　生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンの条の３．５．４、３．５．５、３．５．６、３．５．７及び３．５．８に規定する試験法によるものとする。

　ただし、用時調製の液剤は、生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンの条の３．４．５、３．４．６、３．４．７及び３．４．８並びに乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）の条の３．３．３に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生風しんワクチン（中間段階）

　生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の３．６．４及び３．６．５に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生風しんワクチン（最終段階）

　生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の３．８．１及び３．８．３に規定する試験法によるものとする。

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）

生物学的製剤基準の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）の条の３．３．３及び３．３．４に規定する試験法によるものとする。

発しんチフスワクチン

生物学的製剤基準の発しんチフスワクチンの条の３．４（３．４．１、３．４．３、３．４．５及び３．４．９を除く。）に規定する試験法によるものとする。

不活化ポリオワクチン

生物学的製剤基準の不活化ポリオワクチンの条の３．５．４．２に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生麻しんワクチン

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の３．７．１及び３．７．３に規定する試験法によるものとする。

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）

乾燥弱毒生風しんワクチンの中間段階の検査基準を準用する。この場合において、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）の試料は、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十四条又は第十九条の二の規定により承認された当該ワクチンにおける風しんの原液に係るウイルス含量試験の試料に適合するように当該原液を希釈したものとする。

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの条の３．７．１及び３．７．３に規定する試験法によるものとする。ただし、当該品目について生物学的製剤基準一般試験法の含湿度測定法として水分定量法が行われていた場合には、当該試験が行われていた製剤については３．７．１に規定する試験法によるものを省略することができる。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（中間段階）

乾燥弱毒生風しんワクチンの中間段階の検査基準を準用する。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの条の３．８．１及び３．８．３に規定する試験法によるものとする。

５価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

生物学的製剤基準の５価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの条の３．５．３に規定する試験法によるものとする。

人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の人免疫グロブリンの条の３．７に規定する試験法によるものとする。

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３．９に規定する試験法によるものとする。

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥スルホ化人免疫グロブリンの条の３．９に規定する試験法によるものとする。

pH４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

生物学的製剤基準のpH４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）の条の３．２、３．５及び３．６に規定する試験法によるものとする。

乾燥pH４処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥pH４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。

乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥ペプシン処理人免疫グロブリンの条の３．７に規定する試験法によるものとする。

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の３．６に規定する試験法によるものとする。

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の３．９に規定する試験法によるものとする。

抗D（Rho）人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗D（Rho）人免疫グロブリンの条の３．６及び３．７に規定する試験法によるものとする。

乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリンの条の３．７に規定する試験法によるものとする。

抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗破傷風人免疫グロブリンの条の３．６に規定する試験法によるものとする。

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗破傷風人免疫グロブリンの条の３．７に規定する試験法によるものとする。

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

生物学的製剤基準の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の条の３．７に規定する試験法によるものとする。

このほか、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）第百九十七条第二項第一号に規定する指定製剤にあつては、当該申請のあつた製品に係る同号の製造・試験記録等要約書の記載内容が、次の全てを満たすものとする。

（１）　規格及び管理基準等（当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が医薬品、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第四十七条で定める軽微な変更の範囲に該当するものを除く。）に係る記載内容が、当該品目について医薬品、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十四条又は第十九条の二の規定により承認された内容に適合していること。

（２）　（１）に定めるもののほか、当該製品の製造管理及び品質管理として不適切でないこと。

改正文　（昭和四四年五月八日厚生省告示第一四二号）　抄

昭和四十四年七月八日から適用する。

改正文　（昭和四四年七月二九日厚生省告示第二五八号）　抄

昭和四十四年八月二十九日から適用する。

改正文　（昭和四四年八月三〇日厚生省告示第二八七号）　抄

昭和四十四年九月一日から適用する。ただし、昭和四十五年八月三十一日までに製造され、又は輸入される医薬品であつて、この告示による改正前の検定基準による検定を受ける旨の申し出のあるものに係る検定基準については、なお従前の例による。

改正文　（昭和四四年一二月二六日厚生省告示第四〇五号）　抄

昭和四十五年一月一日より適用する。

改正文　（昭和四六年七月一七日厚生省告示第二七二号）　抄

昭和四十六年七月十七日において同法第四十三条第一項の規定による検定を現に受けている医薬品に係る手数料、検定基準若しくは試験品の数量並びに検定にすでに合格した医薬品に係る検定基準及び昭和四十六年十二月三十一日までに製造され、又は輸入される医薬品であつて同日までにこの告示による改正前の検定基準による検定を受ける旨の申し出のあるものに係る検定基準については、なお従前の例による。

改正文　（昭和四七年八月二六日厚生省告示第二八〇号）　抄

昭和四十七年十二月三十一日までに製造される乾燥E型ボツリヌス抗毒素であつて同日までにこの告示による改正前の検定基準による検定を受ける旨の申し出のあるものに係る検定基準については、なお従前の例による。

改正文　（昭和四九年三月一五日厚生省告示第六六号）　抄

昭和四十九年八月三十一日までに製造され、又は輸入される抗生物質医薬品であつて同日までにこの告示による改正前の同告示により検定を受ける旨の申出のあるものについては、なお従前の例による。

改正文　（昭和五〇年三月三一日厚生省告示第六七号）　抄

昭和五十年四月一日から適用する。

改正文　（昭和五〇年一〇月三日厚生省告示第二八八号）　抄

昭和五十一年三月三十一日までに製造又は輸入されるABO式血液型判定用血清、人由来―Rh式血液型判定用血清、Rh式血液型D（RhO）判定用混合血清、動物免疫―Rh式血液型D（RhO）判定用血清及びクームス血清であつて、同日までに血液型判定用血清基準（昭和五十年十月厚生省告示第二百八十七号）による廃止前のABO式血液型判定用血清基準（昭和三十一年十二月厚生省告示第三百八十七号）、人由来―Rh式血液型判定用血清基準（昭和三十九年五月厚生省告示第二百二十六号）、Rh式血液型D（RhO）判定用混合血清基準（昭和四十三年十一月厚生省告示第四百四十六号）、動物免疫―Rh式血液型D（RhO）判定用血清基準（昭和三十六年六月厚生省告示第二百二号）及びクームス血清基準（昭和三十四年八月厚生省告示第二百四十九号）により検定を受ける旨の申し出のあるものについては、なお従前の例による。

改正文　（昭和五一年三月一七日厚生省告示第三二号）　抄

昭和五十一年三月十七日において同法第四十三条第一項の規定による検定を現に受けているもの及び検定に既に合格したものについては、従前の例による。

改正文　（昭和五一年四月二日厚生省告示第四七号）　抄

昭和五十一年四月三日から適用する。

改正文　（昭和五一年一一月二九日厚生省告示第三〇五号）　抄

昭和五十一年十二月三十一日までに製造され、又は輸入される乾燥ガスえそ抗毒素、乾燥ジフテリア抗毒素、乾燥破傷風抗毒素、乾燥はぶ抗毒素、乾燥まむし抗毒素、乾燥抗破傷風人免疫グロブリン及び乾燥抗ワクチニア人免疫グロブリンであつて、同日までに検定の申請のあるものについては、なお従前の例によることができる。

改正文　（昭和五二年三月二二日厚生省告示第四三号）　抄

昭和五十二年四月一日から適用する。

改正文　（昭和五三年五月一八日厚生省告示第一二四号）　抄

昭和五十三年七月三十一日までに製造され、又は輸入される加熱人血漿蛋白及び人血清アルブミンであつて、同日までに検定の申請のあるものについては、なお従前の例によることができる。

改正文　（昭和五三年九月二五日厚生省告示第二〇一号）　抄

昭和五十三年十月一日から適用する。

改正文　（昭和五四年三月一三日厚生省告示第二九号）　抄

検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量の部抗生物質医薬品（製造専用のものを除く。）の款中液剤（外用のものを除く。）の項、カプセル剤の項、散剤（外用のものを除く。）の項、錠剤の項、シロツプ剤（液状のもの）の項、シロツプ剤（用時溶かし、又は懸濁して用い

られるもの）の項及び粒剤の項を削る改正は昭和五十四年四月一日から適用する。

改正文　（昭和五四年一二月一九日厚生省告示第一九四号）　抄

昭和五十四年十二月十八日までに検定の申請のあるものについては、なお従前の例による。

改正文　（昭和五五年一〇月二〇日厚生省告示第一七五号）　抄

昭和五十五年十月二十五日から適用する。

改正文　（昭和五六年三月二五日厚生省告示第三五号）　抄

昭和五十六年四月一日から適用する。

改正文　（昭和五六年九月二九日厚生省告示第一六六号）　抄

昭和五十六年十月一日から適用する。

改正文　（昭和五七年六月三〇日厚生省告示第一一八号）　抄

昭和五十七年七月一日から適用する。ただし、昭和五十八年六月三十日までに製造され、又は輸入される抗生物質医薬品であつて、この告示による改正前の検定基準による検定を受ける旨の申出のあるものについては、なお従前の例によることができる。

改正文　（昭和五八年五月二七日厚生省告示第一一八号）　抄

昭和五十八年九月三十日までに製造され、又は輸入される乾燥プラスミン処理人免疫グロブリンについては、なお従前の例によることができる。

改正文　（昭和五九年一一月一三日厚生省告示第二〇四号）　抄

昭和五十九年十二月十三日から適用する。

改正文　（昭和六〇年三月二〇日厚生省告示第三九号）　抄

昭和六十年四月一日から適用する。ただし、昭和六十年三月三十一日までに検定の申請のあるものについては、なお従前の例によることができる。

改正文　（昭和六〇年三月二九日厚生省告示第五一号）　抄

昭和六十年四月一日から適用する。

改正文　（昭和六〇年一〇月二日厚生省告示第一六一号）　抄

昭和六十年十月七日から適用する。ただし、昭和六十一年九月三十日までに製造され、又は輸入される生物学的製剤であつて、同日までにこの告示による改正前の検定基準による検定を受ける旨の申出のあるものに係る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ことができる。

改正文　（昭和六一年三月一日厚生省告示第二二号）　抄

検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量の部その他の医薬品の表の改正規定及び検定基準の部その他の医薬品の項の改正規定は、昭和六十一年四月一日から適用する。

改正文　（昭和六二年五月八日厚生省告示第九八号）　抄

昭和六十二年六月一日から適用する。

改正文　（昭和六三年三月二九日厚生省告示第一〇四号）　抄

検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量の部その他の医薬品の表ブタ精製インシュリン亜鉛水性懸濁注射液の項及びブタ精製中性インシュリン注射液の項を削る改正規定並びに検定基準の部その他の医薬品の項ブタ精製インシュリン亜鉛水性懸濁注射液の目及びブタ精製中性インシュリン注射液の目を削る改正規定は、昭和六十三年四月一日から適用する。

改正文　（平成元年三月二八日厚生省告示第六三号）　抄

平成元年四月一日から適用する。

改正文　（平成三年三月二〇日厚生省告示第四七号）　抄

平成三年四月一日から適用する。ただし、平成三年三月三十一日までに検定の申請のあるものについては、なお従前の例によることができる。

改正文　（平成三年八月三〇日厚生省告示第一六五号）　抄

平成三年八月三十日から適用する。

改正文　（平成四年三月一七日厚生省告示第九三号）　抄

平成四年四月一日から適用する。ただし、平成四年三月三十一日までに検定の申請のあるものについては、なお従前の例による。

改正文　（平成四年三月三〇日厚生省告示第一一八号）　抄

平成四年四月二十日から適用する。ただし、同月十九日までに検定の申請のあるものについては、なお従前の例による。

改正文　（平成五年三月一五日厚生省告示第七二号）　抄

平成五年四月一日から適用する。ただし、平成五年三月三十一日までに検定の申請のあるものについては、なお従前の例による。

改正文　（平成五年一〇月一日厚生省告示第二一八号）　抄

１　検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量の部生物学的製剤の表及び２　検定基準の部生物学的製剤の項の改正規定は、平成五年十月六日から適用する。なお、この告示による改正前の検定基準（以下「旧基準」という。）の１　検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量の部生物学的製剤の表インターフェロン―α注射液の項からワイル病秋やみ混合ワクチンの項までに掲げる医薬品のうち、平成六年三月三十一日までに製造され、又は輸入されるものであって、同日までに旧基準による検定を受ける旨の申出のあるもの及び同表加熱人血

漿たん白の項から乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリンの項までに掲げる医薬品のうち、平成五年十一月三十日までに製造され、又は輸入されるものであって、同日までに旧基準による検定を受ける旨の申出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、従前の例によることができる。

改正文　（平成六年三月三一日厚生省告示第一四四号）　抄

平成六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。

改正文　（平成九年三月二四日厚生省告示第五一号）　抄

平成九年三月三十一日から適用する。ただし、同年三月三十日までに検定の申請のあるものについては、なお従前の例による。

改正文　（平成九年三月二七日厚生省告示第六六号）　抄

平成九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及び試験品の数量については、なお従前の例による。

改正文　（平成一二年三月三〇日厚生省告示第一三四号）　抄

平成十二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及び試験品の数量については、なお従前の例による。

改正文　（平成一二年七月三一日厚生省告示第二九五号）　抄

同年十二月三十一日までに製造され、又は輸入されるインフルエンザワクチン及びインフルエンザHAワクチンであつて、この告示による改正前の検定基準による検定を受ける旨の申出のあるものについては、なお従前の例によることができる。

改正文　（平成一五年一二月二二日厚生労働省告示第四四〇号）　抄

公布の日から適用する。ただし、同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。

改正文　（平成一六年三月三〇日厚生労働省告示第一五六号）　抄

平成十六年三月三十日から適用する。ただし、同年十二月三十一日までに製造され、又は輸入されるものであって、同日までにこの告示による改正前の検定基準による検定を受ける旨の申出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ことができる。

改正文　（平成一七年三月三一日厚生労働省告示第一六二号）　抄

平成十七年四月一日から適用する。

改正文　（平成一八年三月二三日厚生労働省告示第一四三号）　抄

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。

改正文　（平成二一年三月三一日厚生労働省告示第一八八号）　抄

平成二十一年十二月三十一日までに製造され、又は輸入されるものであって、同日までにこの告示による改正前の検定告示による検定を受ける旨の申出のあるものに係る手数料及び試験品の数量並びに検定基準については、なお従前の例によることができる。

改正文　（平成二二年四月一九日厚生労働省告示第一九八号）　抄

平成二十二年四月二十日から適用する。ただし、同月十九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。

改正文　（平成二三年七月四日厚生労働省告示第二二四号）　抄

平成二十四年十月一日から適用する。ただし、同日前に検定の申請のあるものに係る検定基準については、なお従前の例による。

改正文　（平成二四年三月一九日厚生労働省告示第一三七号）　抄

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。

改正文　（平成二五年六月二五日厚生労働省告示第二一三号）　抄

平成二十五年六月二十六日から適用する。ただし、同月二十五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。

改正文　（平成二五年九月一二日厚生労働省告示第二九七号）　抄

平成二十六年六月一日までに製造され、又は輸入されるものであって、同日までにこの告示による改正前の検定告示による検定を受ける旨の申出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ことができる。

改正文　（平成二六年三月三一日厚生労働省告示第一三三号）　抄

平成二十六年四月一日から適用する。ただし、平成二十六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については、なお従前の例による。

改正文　（平成二六年一一月二一日厚生労働省告示第四三九号）　抄

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から適用する。

改正文　（平成二七年一月一六日厚生労働省告示第六号）　抄

平成二十七年一月十六日から適用する。ただし、平成二十七年一月十五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。

改正文　（平成二九年五月一一日厚生労働省告示第一九三号）　抄

平成二十九年五月十一日から適用する。

改正文　（平成三〇年九月六日厚生労働省告示第三二〇号）　抄

平成三十年九月五日までに検定の申請のあった医薬品に係る手数料、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。

附　則　（令和元年六月二八日厚生労働省告示第四八号）　抄

（適用期日）

1　この告示は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から適用する。

改正文　（令和元年九月三〇日厚生労働省告示第一三四号）　抄

令和元年十月一日から適用する。

改正文　（令和二年五月一三日厚生労働省告示第二一〇号）　抄

令和三年五月一日までに製造され、又は輸入されるものであって、同日までにこの告示による改正前の検定告示による検定を受ける旨の申出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ことができる。

改正文　（令和七年三月三一日厚生労働省告示第九一号）　抄

国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令の施行の日（令和七年四月一日）から適用する。