

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の一部を改正する件

○厚生労働省告示第二百二十七号

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四百四十五号）第四十三条第一項、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（昭和三十二年政令第十一号）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、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）第九十九条第一項の規定に基づき、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（昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

令和六年六月二十四日

厚生労働大臣 武見 敬三

(傍線部分は改正部分)

改正後			改正前		
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤			1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤		
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン	(略)	内容量が <u>0.75mL又は5mL</u> であるとき。 1本	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン	(略)	内容量が5mLであるとき。 1本
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	(略)	(略)	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	(略)	(略)
精製Vi多糖体腸チフスワクチン	<u>164,600円</u>	内容量が <u>0.5mL</u> であるとき。 <u>4本</u>	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
加熱人血漿たん白	<u>86,600円</u>	(略)	加熱人血漿たん白	<u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>184,900円</u> <u>2 エンドトキシン試験法によるとき。</u> <u>164,600円</u>	(略)
人血清アルブミン	<u>86,600円</u>	内容量が <u>20mL、50mL、100mL又は250mL</u> であるとき。 <u>1本</u>	人血清アルブミン	<u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>184,900円</u> <u>2 エンドトキシン</u>	<u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>(1) 内容量が20mL</u> <u>であるとき。</u>

(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	86,600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。 <u>1本</u>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン

(略)

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

	<u>ン試験法による</u> <u>とき。</u> 164,600円	<u>4本</u> <u>(2) 内容量が50mL</u> <u>又は100mLである</u> <u>とき。</u> <u>2本</u> <u>(3) 内容量が250mL</u> <u>であるとき。</u> <u>1本</u> 2 <u>エンドトキシン</u> <u>試験法による</u> <u>とき。</u> <u>内容量が20mL、5</u> <u>0mL、100mL又は250</u> <u>mLであるとき。</u> <u>1本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	111,400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。 <u>2本</u>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン

(略)

(新設)

3.2.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(削る)

(略)

(削る)

(略)

(略)

加熱人血漿たん白

生物学的製剤基準の加熱人血漿たん白の条の3.9に規定する試験法によるものとする。

人血清アルブミン

生物学的製剤基準の人血清アルブミンの条の3.8に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)