

薬食監麻発 0704 第 3 号
平成 26 年 7 月 4 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改正について（通知）

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 280
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。

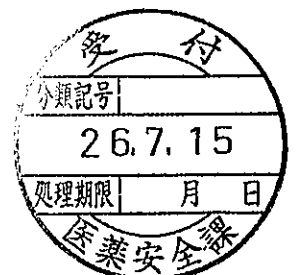
なお、国立感染症研究所長、国立医薬品食品衛生研究所長、各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長及び一般社団法人日本血液製剤協会理事長宛てに当該通知の写しを送付したことを申し添える。

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 4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）
- ② 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）
混合ワクチン
- ③ 乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子



2 適用時期

公布日（平成 26 年 7 月 4 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 4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）について、60 日とする。
- ② 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン
 - ・沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）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）について、40 日とする。
 - ・沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）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）について、60 日とする。
 - ・沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（最終段階）について、130 日とする。

- ③ 乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子について、60 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)

検定品目		標準的事務処理期間 (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	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
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HAワクチン (H5N1株)		パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
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	
4価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)		<u>60</u>	

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
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	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
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

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
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 rota 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
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)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(ソークワクチン)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

検定品目	標準的事務処理期間 (日)	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (ソークワクチン) 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
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	
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子	60	
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	
pH4処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	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	

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
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) 再抜き取り、再試験に要する期間を含まない。



(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

(政 令)

○行政機関職員定員令の一部を改正する政令(二四九)

○薬事法施行令の一部を改正する政令(二五〇)

(府 令)

○銀行法施行規則等の一部を改正する内閣府令(内閣府五〇)

(府令・省令)

○行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律施行規則(内閣府・総務三)

○郵便貯金銀行及び郵便保険会社に係る移行期間中の業務の制限等に関する命令の一部を改正する命令(同四)

○経済産業省・財務省・内閣府関係株式会社商工組合中央金庫法施行規則の一部を改正する命令
(内閣府・財務・経済産業三)

○農林中央金庫法施行規則の一部を改正する命令(内閣府・農林水産七)

(省 令)

○法務省定員規則の一部を改正する省令(法務二五)
○財務省定員規則の一部を改正する省令(財務四七)
○薬事法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働七六)

(告 示)

○租税特別措置法施行令第三十九條の二十八の二第三項の規定に基づき特定投資事業有限責任組合契約を指定した件(内閣府・経済産業五)
○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二條第十項の規定に基づき平成二十六年予算に係る特定補助金を指定した件
(総務・経済産業三)

○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二條第十項の規定に基づき平成二十六年予算に係る特定補助金を指定した件
(文部科学・経済産業五)
○生物学的製剤基準の一部を改正する件(厚生労働二七九)
○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(同二八〇)

○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(同二八一)
○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(同二八二)
○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二條第十項の規定に基づき平成二十六年予算に係る特定補助金を指定した件
(厚生労働・経済産業二)

○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二條第十項の規定に基づき平成二十六年予算に係る特定補助金を指定した件
(農林水産・経済産業二)

○平成二十六年中小企業者等に対する特定補助金等の交付の方針が定められた件(経済産業一四五)
○国等の特定補助金等の中小企業者等への支出の実績の概要の通知があった件(同一四六)

○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二條第十項の規定に基づき平成二十六年予算に係る特定補助金を指定した件(同一四七)
○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二條第十項の規定に基づき平成二十六年予算に係る特定補助金を指定した件
(経済産業・環境五)

(官庁報告)

国家試験

介護福祉士国家試験の施行(厚生労働省)
介護福祉士試験委員の公告(同)

(公 告)

諸事項

裁判所
破産、免責、再生関係
特殊法人等
日本弁護士連合会懲戒の処分・裁決、厚生年金基金解散・清算人就任関係
地方公共団体
教育職員免許状失効、行旅死亡人関係
会社その他
会社決算公告

本号で公布された
法令のあらまし

◇行政機関職員定員令の一部を改正する政令(政令第二四九号)(内閣官房)
1 地方空港における入国手続に要する待ち時間の短縮等を図るため、法務省及び財務省の職員を改正することとした。
2 この政令は、公布の日から施行することとした。

◇薬事法施行令の一部を改正する政令(政令第二五〇号)(厚生労働省)
1 医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する必要がある医薬品として、アレクチニブ、その塩類及びそれらの製剤、アピラチロン酢酸エステル及びその製剤、ルキソリチニブ、その塩類及びそれらの製剤、カバジタキセル及びその製剤並びにニボルマブ及びその製剤を指定することとした。(別表第一関係)
2 この政令は、公布の日から施行することとした。

3 小分製品の試験

3.1 含量試験

一般試験法の含量測定法を準用して試験するとき、2.0%以下でなければならぬ。

3.2 pH試験

一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、5.4~5.9でなければならぬ。

3.3 無菌試験

一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならぬ。

3.4 異常毒性否定試験

一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならぬ。

3.5 エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、1.0 EU/mL以下でなければならぬ。

3.6 力価試験

3.6.1 活性化血液凝固第Ⅳ因子の力価試験

検体及び活性化血液凝固第Ⅳ因子国際標準品又は参照品をヒト血清アルブミンを含む適当な緩衝液で希釈し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ一定量を正確に採り、一定量の血液凝固第Ⅳ因子欠乏ヒト血清を正確に加え、36.5~37.5℃で一定時間正確に加熱した後、一定量のトロンボプラスチン液を正確に加え、凝固時間を測定する。検体希釈液及び標準希釈液の凝固時間から検体の力価を求める。以上は用手法の場合の操作法であり、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。試験の成績から検体1 mL中の活性化血液凝固第Ⅳ因子活性を求めるとき、20000~40000国際単位でなければならぬ。

3.6.2 血液凝固第Ⅴ因子の力価試験

検体及び人血液凝固第Ⅴ因子国際標準品又は参照品をヒト血清アルブミンを含む適当な緩衝液で希釈し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ一定量を正確に採り、一定量の血液凝固第Ⅴ因子欠乏ヒト血清、活性化部分トロンボプラスチン液を順次正確に加え、36.5~37.5℃で一定時間正確に加熱した後、一定量の塩化カルシウム液を正確に加え、凝固時間を測定する。検体希釈液及び標準希釈液の凝固時間から検体の力価を求める。以上は用手法の場合の操作法であり、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。試験の成績から検体1 mL中の血液凝固第Ⅴ因子活性を求めるとき、800~1200国際単位でなければならぬ。

3.7 FⅧa、FⅨ含量試験

活性化血液凝固第Ⅷ因子参照品、血液凝固第Ⅸ因子参照品、アルブミン溶液及びブチトロンピン溶液の混合溶液を希釈し、標準希釈液とする。標準希釈液及び検体をブチル基結合型ジカゲルを充填したカラムを用いて液体クロマトグラフ法で試験するとき、標準希釈液及び検体のピーク面積から求める検体の活性化血液凝固第Ⅷ因子及び血液凝固第Ⅸ因子の含量は、それぞれ0.5~0.7 mg/mL及び5~7 mg/mLでなければならず、かつ、その比は、1:8.5~1:11.5でなければならぬ。

4 貯法及び有効期間

有効期間は、承認された期間とする。

5 その他

5.1 表示事項

溶解後1 mL中の活性化血液凝固第Ⅳ因子の含量

溶解後1 mL中の血液凝固第Ⅴ因子の含量

5.2 溶剤の添付

添付する溶剤は、注射用水とする。

○厚生労働省告示第二五八号

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。
平成二十六年七月四日
厚生労働大臣 田村 憲久

1の生物学的製剤の表沈降凝縮生水痘ワクチンの項の次に次のように加える。

4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）	171,800円	内容量が0.5mLであるとき、27本
---------------------------	----------	--------------------

1の生物学的製剤の表沈降凝縮口ヤギシムトリア破傷風不活化ポリオ（セーレン株）混合ワクチンの項の次に次のように加える。

沈降凝縮百日せき菌不活化ポリオ（ソニー株）混合ワクチン	中間段階	沈降凝縮百日せき菌不活化ポリオ（ソニー株）混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液につき	小分製品と同濃度に希釈したジフテリアトキソイド原液につき
混合ワクチン	最終段階	131,300円	内容量が20mLのもの2本
		119,400円	内容量が40mLのもの2本
		3,118,900円	内容量が0.5mLであるとき、144本

1の生物学的製剤の表乾燥凝縮人血液凝固第Ⅳ因子の項の次に次のように加える。

乾燥凝縮人血液凝固第Ⅳ因子	363,500円	内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき、6本
---------------	----------	--------------------------------

2の生物学的製剤の表乾燥凝縮生水痘ワクチンの項の次に次のように加える。

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3.4.2及び3.4.4に規定する試験法によるものとする。

2の生物学的製剤の表乾燥凝縮口ヤギシムトリア破傷風不活化ポリオ（セーレン株）混合ワクチンの項の次に次のように加える。

沈降凝縮百日せき菌不活化ポリオ（ソニー株）混合ワクチン（中間段階）
生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3（3.1.3.1を除く。）又は破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法によるものとする。ただし、試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

