

1 試験法の並み、試験品、試験基準及び単位の条文を次のとおりとする。

3 その他

重合物否定試験分析参考品

本剤は、人免疫グロブリンGのモノマー、ダイマー、オリゴマー及びポリマーを含む液状の

製剤である。

Dubecqリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液

リウム液にゼラチン※※を0.2w/v%になるよう加え、加温して溶かし、滅菌する。

1 試験法の並み、試験品、試験基準の条文を次のとおりとする。

緩衝塩化ナトリウム液 (pH7.4) を次のとおりとする。

0.2w/v%セラチソ加リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液

Dubecqリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液 (pH7.4) を0.2w/v%になるよう加え、加温して溶かし、滅菌する。

1 試験法の並み、試験品、試験基準の条文を次のとおりとする。

緩衝塩化ナトリウム液 (pH7.4) を次のとおりとする。

Dubecqリン酸塩緩衝塩化ナトリウム液 (pH7.4) を0.2w/v%セラチソ加リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液

別表第2の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 洗浄人赤血球液

同表第2の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 人赤血球液

別表第2の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 厚生労働省告示第1百九十六号

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 平成1十五年九月十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

別表第2の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 厚生労働省告示第1百九十七号

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 平成1十五年九月十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 平成1十五年九月十一日

(1) 人全血液	63,500円
(2) 人赤血球液	63,500円
(3) 解凍人赤血球液	63,500円
(4) 洗浄人赤血球液	63,500円
(5) 新鮮凍結人血漿	63,500円
(6) 人血小板濃厚液	63,500円
(7) 乾燥人血液凝固第V因子	186,300円
(8) 乾燥人血液凝固第IX因子複合体	124,100円
ア 原血漿が3人分以下の場合	257,600円
イ 原血漿が50人分以上の場合	239,100円
(9) 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	257,600円
ア 発熱試験法によるとき	239,100円
イ エンドトキシン試験法によるとき	381,900円
(10) ヒスタミン加入免疫グロブリン(乾燥)	363,400円
ア 発熱試験法によるとき	
イ エンドトキシン試験法によるとき	

○厚生労働省告示第1百九十七号

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、薬事法第四十三条规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1百七十九号。以下「検定告示」と云ふ)の一

部を次のように改正する。ただし平成1十六年六月一日より上記改定され又は輸入されるものに係る手数

料、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た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ものとすることができる。

平成1十五年九月十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 790,100円

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 1,10本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 9本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 8本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 7本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 7本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 6本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 6本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 5本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 5本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 4本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 4本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 3本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 3本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 2本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 2本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 1本

別表第一の「中空容器」、空から詰められたものとされる。

(例) 1本

組換え沈降B型肝炎ワクチン(脊髄由来)	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 3,880,700円	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 (1) 内容量が0.25mLであるとき。 68本
	2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 3,834,000円	2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 (1) 内容量が0.3mLであるとき。 34本 20本

10本

(1) 内容量が0.25mLであるとき。

(2) 内容量が0.3mLであるとき。

○生物学的製剤の項イハヘルハキヨウワクチハの田中「3.2.5, 3.2.6, 3.2.7, 3.2.11, 3.2.12及び3.2.13」や「3.2.4, 3.2.5, 3.2.6, 3.2.10, 3.2.11及び3.2.12」に改め、同項シフトキニヤムの田中「3.2.6.2」や「3.2.6」に改め、同項沈降ヒトリヤムの田中及び成人用沈降ヒトリヤムの田中「ただし、3.2.7に規定する試験においては、ウサギ試験のみ使用する。」を削り、同項細胞培養症のヒクホハ(中間段階)の田及び乾燥細胞培養症ヒトワクチ(中間段階)の田中「3.3.2」や「3.2.2」に改め、同項沈降はヒトキニヤムの田を削り、同項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)の田中「3.2.8及び3.2.13」や「及び3.2.12」に改める。
--

○原子力規制委員会告示第十五号

○原子力災害対策特別措置法(平成十一年法律第二百五十六号)第六条の二第一項の規定に基づき、原子力災害対策指針(平成二十五年原子力規制委員会告示第一号)の全部を次のように改正し、平成二十五年九月五日から適用することとしたので、同条第三項の規定に基づき公表する。

平成二十五年九月十一日 原子力規制委員会委員長 田中 俊一

前文

(目的・趣旨)

本指針は、原子力災害対策特別措置法(平成十一年法律第二百五十六号)以下「原災法」という。第六条の二第一項に基づき、原子力事業者(原災法第二条第三号に規定する者をいう。以下同じ。)、指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長、地方公共団体、指定公共機関及び指定地方公共機関その他の者が原子力災害対策を実施するために定めるものである。

本指針の目的は、国民の生命及び身体の安全を確保することが最も重要であるという観点から、緊急事態における原子力施設周辺の住民等に対する放射線の影響を最小限に抑える防護措置を確実なものとする」とある。

本指針は、原子力災害対策に係る計画を策定する際や該対策を実施する際等において、科学的、客観的判断を支援するために、次の基本的な考え方を踏まえ、専門的・技術的事項等について定めるものである。

・住民の視点に立った防災計画を策定する」と。

・最新の国際的知見を積極的に取り入れる等、計画の立案に使用する判断基準等が常に最適なものになるよう見直しを行いう」と。

(対象)

本指針の対象は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律(昭和三十二年法律第六十六号。以下「炉規法」という。)に規定された原子力施設(原災法の対象となるものに限る)の原子力災害及び核燃料物質等の輸送時の原子力災害とする。

(過去の経緯)
原子力安全委員会は、原子力発電所等の周辺における防災活動をより円滑に実施するための専門的・技術的事項として「原子力施設等の防災対策について」(以下「旧指針」という。)をとりまとめた。平成二十三年三月に東京電力株式会社福島第一原子力発電所事故が起り、従来の原子力防災について多くの問題点が明らかとなつた。平成二十四年三月に原子力安全委員会の原子力施設等防災専門部会防災指揮官による各報告書の中においても多くの問題点が指摘され、住民等の視点を踏まえた対応の欠如、複合災害や過酷事象への対策を含む教育・訓練の不足、緊急時の情報提供体制の不備、避難計画や資機材等の事前準備の不足、各種対策の意思決定の不明確さ等に関する見直しついても多数の提言がされた。

平成二十四年九月十八日を以て、原子力安全委員会は廃止され、同年九月十九日に原子力規制委員会及び事務局である原子力規制庁が発足した。本指針は、上記の旧指針及び中間とりまとめの内容を精査し、ついで、上記の各事故調査委員会からの報告等を考慮した上で定めたものである。

第1 原子力災害

(1)

原子力災害及び原子力事業者の責任
原子力災害とは、原子力施設の事故等に起因する放射性物質又は放射線の異常な放出により生じる被害を意味する。原災法においては、原子力施設外における放射性物質又は放射線の放出が一定の水準を超えた場合には、原子力緊急事態(原災法第二条第二号に規定する「原子力緊急事態」)をいう。以下同じ。)に該当するものとされ、緊急事態應急対策が講じられる。

また、原子力事業者が、災害の原因である事故等の収束に一義的な責任を有すること及び原子力災害対策について大きな責務を有していることを認識する必要がある。

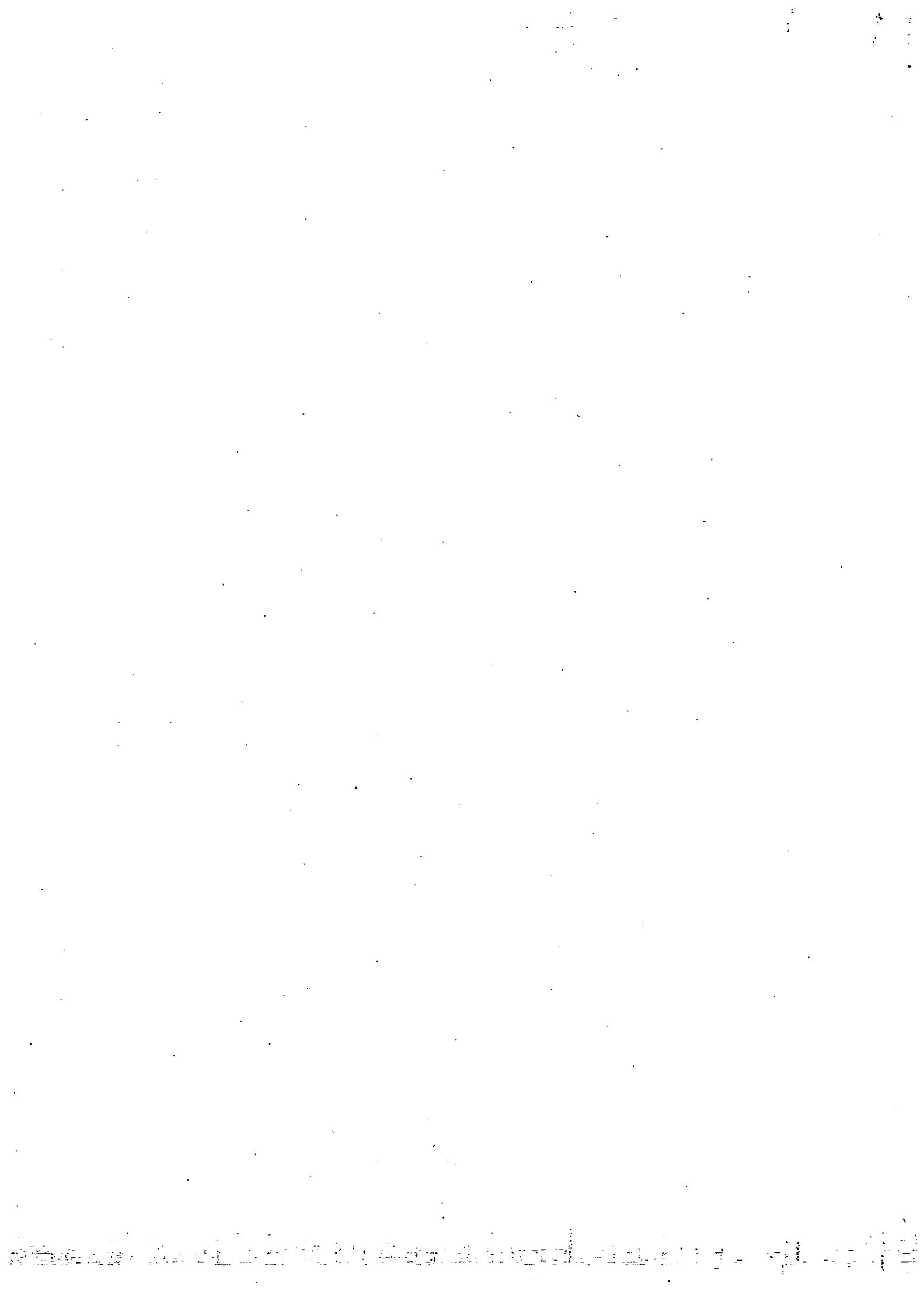
(2) 放射性物質又は放射線の放出形態及び被ばくの経路

原子力災害対策を的確に実施するためには、放射性物質又は放射線の放出の形態及び住民等の生命又は身体に危険を及ぼすこととなる被ばくの経路について理解しておく必要がある。

(1) 放射性物質又は放射線の放出形態

原子炉及びその附属施設(以下「原子炉施設」という。)においては、多重の物理的防護壁が設けられているが、これらの防護壁が機能しない場合は、放射性物質が周辺環境に放出される。その際、大気へ放出の可能性がある放射性物質としては、気体状のクリプトンやキセノン等の放射性希ガス、揮発性の放射性ヨウ素・ヨウ化物(以下「エアロソル」という。)等の放射性物質がある。これらは、気体状又は粒子状の物質を含んだ空気の一团(以下「アルーム」という。)となり、移動距離が長くなる場合は拡散により濃度は低くなる傾向があるものの、風下方向の広範囲に影響が及ぶ可能性がある。また、特に降雨がある場合には、地表に沈着し長期間留まる可能性が高い。さらに、土壌や瓦礫等に付着する場合や冷却水に溶ける場合があり、それらの飛散や流出には特別な留意が必要である。

実際、平成二十三年三月に発生した東京電力株式会社福島第一原子力発電所事故においては、格納容器の一部の封じ込め機能の喪失、溶融炉心から発生した水素の爆発による原子炉建屋の損傷等の結果、放射性セシウム等の放射性物質が大量に大気環境に放出された。また、炉心冷却に用いた冷却水に多量の放射性物質が含まれて海に流出した。したがって、事故による放出形態は必ずしも单一的なものではなく、複合的であることを十分考慮する必要があ



(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
ガスえそウマ抗毒素 (ガスえそ抗毒素)	70	
乾燥ガスえそウマ抗毒素 (乾燥ガスえそ抗毒素)	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
乾燥細胞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）
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（huGK-14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pre-S2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混合ワクチン（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

製剤	標準処理期間（日）	
百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）	100	
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
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	

製剤	標準処理期間(日)
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
pH4処理酸性人免疫グロブリン	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
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) 再抜取り、再試験に要する期間を含まない。