

薬生監麻発 0513 第 1 号
令和 2 年 5 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

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について

令和 2 年厚生労働省告示第 210 号により、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 38 年厚生省告示第 279 号。以下「検定告示」という。）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をお願いします。

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ます。

記

1 改正要旨

生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）が改正されたことに伴い、当該基準内容の一部を引用する検定告示についても、検定を受けるべき医薬品、検定を受けるべき医薬品の手数料、検定基準及び試験品の数量の一部を改正した。

また、現在の科学的水準等を踏まえ、検定告示について、所要の改正を行った。

2 適用時期

令和2年5月13日

3 標準的事務処理期間

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。）について、以下のとおり変更する。

(1) 検定基準の変更に伴い、標準的事務処理期間を短縮するもの

検定品目	改正前	改正後
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（中間段階）	120日	80日
乾燥弱毒生麻疹ワクチン（中間段階）	120日	60日

(2) 生物学的製剤基準の改正に伴い、検定品目の名称を変更するもの

変更前	変更後
乾燥ガスエソウマ抗毒素（乾燥ガスエソ抗毒素）	乾燥ガスエソウマ抗毒素
乾燥ジフテリアウマ抗毒素（乾燥ジフテリア抗毒素）	乾燥ジフテリアウマ抗毒素
乾燥はぶウマ抗毒素（乾燥はぶ抗毒素）	乾燥はぶウマ抗毒素
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素
乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）	乾燥まむしウマ抗毒素

(3) 検定告示からの削除に伴い、標準的事務処理期間を削除するもの

1. ガスエソウマ抗毒素（ガスエソ抗毒素）
2. コレラワクチン
3. ジフテリア破傷風混合トキソイド
4. 日本脳炎ワクチン
5. 乾燥日本脳炎ワクチン
6. 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）
7. 百日せきワクチン
8. 百日せきジフテリア混合ワクチン（中間段階）

9. 百日せきジフテリア混合ワクチン（最終段階）
10. 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
11. 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
12. 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）
13. 沈降ヘモフィルス b 型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
14. 経口生ポリオワクチン（中間段階）
15. 経口生ポリオワクチン（最終段階）
16. 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）
17. 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）
18. ワイル病秋やみ混合ワクチン
19. アルキル化人免疫グロブリン
20. 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン
21. 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
22. 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

なお、令和 2 年 5 月 13 日現在、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。

○厚生労働省告示第二百十号

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（昭和三十六年政令第十一号）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。以下「検定告示」という。）の一部を次の表のように改正する。ただし、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。

令和二年五月十三日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(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)
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。 <u>(1) 異常毒性否定試験を行うものであるとき</u> 641,300円 <u>(2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき</u> 539,200円 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>(1) 異常毒性否定試験を行うものであるとき</u> 801,600円 <u>(2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき</u> 699,500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。 <u>(1) 異常毒性否定試験を行うものであるとき</u> 小分製品につき ア 内容量が0.25mLであるとき。 174本 イ 内容量が0.5mLであるとき。 96本 ウ 内容量が1mLであるとき。 49本 エ 内容量が10mLであるとき。 6本 原液につき 1 容器1mLのもの2本 <u>(2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき</u> 小分製品につき ア 内容量が0.25mLであるとき。 124本 イ 内容量が0.5mLであるとき。 72本 ウ 内容量が1mLであるとき。 37本 エ 内容量が10mLであるとき。 4本 原液につき 1 容器1mLのもの2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。 641,300円 2 卵中和試験法を用いるとき。 801,600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) <u>内容量が0.25mLであるとき。</u> 174本 (2) <u>内容量が0.5mLであるとき。</u> 96本 (3) <u>内容量が1mLであるとき。</u> 49本 (4) <u>内容量が10mLであるとき。</u> 6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。 小分製品につき (1) <u>内容量が0.25mLであるとき。</u> 234本 (2) <u>内容量が0.5mLであるとき。</u> 126本 (3) <u>内容量が1mLであるとき。</u> 64本 (4) <u>内容量が10mLであるとき。</u> 6本

			<p>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。</p> <p>(1) <u>異常毒性否定試験を行うもの</u>であるとき</p> <p>小分製品につき</p> <p>ア <u>内容量が 0.25mL であるとき。</u></p> <p>234本</p> <p>イ <u>内容量が 0.5mL であるとき。</u></p> <p>126本</p> <p>ウ <u>内容量が 1 mL であるとき。</u></p> <p>64本</p> <p>エ <u>内容量が 10mL であるとき。</u></p> <p>6 本</p> <p>(2) <u>異常毒性否定試験を行わないもの</u>であるとき</p> <p>小分製品につき</p> <p>ア <u>内容量が 0.25mL であるとき。</u></p> <p>184本</p> <p>イ <u>内容量が 0.5mL であるとき。</u></p> <p>102本</p> <p>ウ <u>内容量が 1 mL であるとき。</u></p> <p>52本</p> <p>エ <u>内容量が 10mL であるとき。</u></p> <p>4 本</p>
(略)	(略)	(略)	(略)
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 2 mL 入りのもの 2 本及び 1 容器 20mL 入りのもの 1 本
	最終段階	<p>1 <u>一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</u></p> <p>563,400円</p> <p>2 <u>HA 含量試験法を用いるとき。</u></p> <p>395,800円</p>	<p>1 <u>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。</u></p> <p>小分製品につき</p> <p>(1) <u>内容量が 1 mL であるとき。</u></p> <p>28本</p>

(略)	(略)	(略)	(略)
沈降インフルエンザワクチン (H5N1 株)	中間段階	<p>1 <u>一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</u></p> <p>603,400円</p> <p>2 <u>HA 含量試験法を用いるとき。</u></p> <p>482,500円</p>	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 2 mL 入りのもの 2 本、1 容器 5 mL 入りのもの 2 本及び 1 容器 20 mL 入りのもの 1 本
	最終段階	261,600円	<p>小分製品につき</p> <p>1 <u>内容量が 1 mL であるとき。</u></p> <p>28本</p> <p>2 <u>内容量が 10mL であるとき。</u></p> <p>8 本</p>

			<p>(2) <u>内容量が10mLであるとき。</u> 8本 原液につき 1容器5mL入りのもの2本</p> <p>2 <u>一元放射免疫拡散試験法を用いる</u> <u>ときに試験品として原液を使用しな</u> <u>いとき。</u> 小分製品につき (1) <u>内容量が1mLであるとき。</u> 33本 (2) <u>内容量が10mLであるとき。</u> 9本</p> <p>3 <u>HA含量試験法を用いるとき。</u> 小分製品につき (1) <u>内容量が1mLであるとき。</u> 28本 (2) <u>内容量が10mLであるとき。</u> 8本 ウイルス精製液につき 1容器0.5mL入りのもの1本</p>
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱 毒生お たふく かぜワ クチン	中間段階	2,685,800円	原液を最終バルクと同濃度に希釈し たものにつき 140mL
	最終段階	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
乾燥ガスえそウマ 抗毒素	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱 毒生お たふく かぜワ クチン	中間段階	<p>1 <u>神経毒力試験を行うもの</u> <u>であるとき。</u> 18,048,700円</p> <p>2 <u>神経毒力試験を行わない</u> <u>ものであるとき。</u> 2,685,800円</p>	原液を最終バルクと同濃度に希釈し たものにつき 160mL
	最終段階	(略)	(略)
ガスえそウマ抗毒 素(ガスえそ抗毒 素)		327,800円	<p>1 <u>内容量が10mLであるとき。</u> 5本</p> <p>2 <u>内容量が20mLであるとき。</u> 3本</p>
乾燥ガスえそウマ 抗毒素(乾燥ガス えそ抗毒素)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

(削る)	(削る)	(削る)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
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。 <u>1,300,700円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>713,400円</u>	1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>40本</u> 2 内容量が3 mLであるとき。 <u>14本</u> 3 内容量が5 mLであるとき。 <u>10本</u> 4 内容量が10mLであるとき。 <u>6本</u> 5 内容量が20mLであるとき。 <u>5本</u>
(削る)	(削る)	(削る)
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。 <u>2,772,500円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,289,700円</u>	1 内容量が0.1mLであるとき。 <u>616本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>122本</u> 3 内容量が1 mLであるとき。 <u>64本</u>

コレラワクチン	270,300円	1 内容量が5 mLであるとき。 <u>8本</u> 2 内容量が10mLであるとき。 <u>6本</u> 3 内容量が20mLであるとき。 <u>4本</u>
乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
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。 <u>1,328,000円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>740,600円</u>	1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>44本</u> 2 内容量が3 mLであるとき。 <u>15本</u> 3 内容量が5 mLであるとき。 <u>11本</u> 4 内容量が10mLであるとき。 <u>7本</u> 5 内容量が20mLであるとき。 <u>6本</u>
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。 <u>2,799,700円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,316,900円</u>	1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>124本</u> 2 内容量が1 mLであるとき。 <u>65本</u> 3 内容量が3 mLであるとき。 <u>29本</u> 4 内容量が5 mLであるとき。 <u>23本</u> 5 内容量が10mLであるとき。 <u>17本</u> 6 内容量が20mLであるとき。 <u>14本</u>
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。 <u>2,799,700円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,316,900円</u>	1 内容量が0.1mLであるとき。 <u>636本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>124本</u> 3 内容量が1 mLであるとき。 <u>65本</u>

		<p>4 内容量が3 mLであるとき。 28本</p> <p>5 内容量が5 mLであるとき。 22本</p> <p>6 内容量が10mLであるとき。 16本</p> <p>7 内容量が20mLであるとき。 13本</p>
(略)	(略)	(略)
精製ツベルクリン (一般診断用)	(略)	<p>1 (略)</p> <p>2 内容量が液状製剤として2 mLに相当する量(標準精製ツベルクリン1 μg相当量を含む。)であるとき。 50本</p>
(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)
(削る)	(削る)	(削る)

		<p>4 内容量が3 mLであるとき。 29本</p> <p>5 内容量が5 mLであるとき。 23本</p> <p>6 内容量が10mLであるとき。 17本</p> <p>7 内容量が20mLであるとき。 14本</p>
(略)	(略)	(略)
精製ツベルクリン (一般診断用)	(略)	<p>1 (略)</p> <p>2 内容量が液状製剤として2 mLに相当する量(標準精製ツベルクリン1 μg相当量を含む。)、5 mLに相当する量(標準精製ツベルクリン2.5μg相当量を含む。)<u>又は10mLに相当する量(標準精製ツベルクリン5 μg相当量を含む。)</u>であるとき。 50本</p>
(略)	(略)	(略)
<u>日本脳炎ワクチン</u>	875,400円	<p>1 <u>内容量が0.5mLであるとき。 88本</u></p> <p>2 <u>内容量が1 mLであるとき。 45本</u></p> <p>3 <u>内容量が2 mLであるとき。 25本</u></p> <p>4 <u>内容量が5 mLであるとき。 11本</u></p> <p>5 <u>内容量が10mLであるとき。 8本</u></p>
<u>乾燥日本脳炎ワクチン</u>	910,200円	<p>1 <u>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 98本</u></p> <p>2 <u>内容量が液状製剤として1 mLに相当する量であるとき。 50本</u></p> <p>3 <u>内容量が液状製剤として2 mLに相当する量であるとき。 28本</u></p> <p>4 <u>内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。 24本</u></p>

乾燥細胞培養日本 脳炎ワクチン	<p>1 <u>異常毒性否定試験を行う ものであるとき。</u> 801,500円</p> <p>2 <u>異常毒性否定試験を行わ ないものであるとき。</u> 699,400円</p>	<p>1 <u>異常毒性否定試験を行うものであ るとき。</u> 内容量が液状製剤として0.5mLに 相当する量であるとき。 76本</p> <p>2 <u>異常毒性否定試験を行わないもの であるとき</u> 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</p>
肺炎球菌ワクチン	<p>1 <u>異常毒性否定試験を行う ものであるとき。</u> 635,300円</p> <p>2 <u>異常毒性否定試験を行わ ないものであるとき。</u> 159,600円</p>	<p>1 <u>異常毒性否定試験を行うものであ るとき</u> 内容量が0.5mLであるとき。 55本</p> <p>2 <u>異常毒性否定試験を行わないもの であるとき</u> 内容量が0.5mLであるとき。 5本</p>
(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)
沈降破傷風トキシ イド	<p>1 モルモットを使用する とき。 1,568,500円</p> <p>2 マウスを使用する とき。 673,000円</p>	<p>1 内容量が0.5mLである とき。 112本</p> <p>2 内容量が1 mLである とき。 59本</p> <p>3 内容量が3 mLである とき。 25本</p>

		<p>5 <u>内容量が液状製剤として5 mLに 相当する量であるとき。</u> 12本</p> <p>6 <u>内容量が液状製剤として10mLに 相当する量であるとき。</u> 9本</p>
乾燥細胞培養日本 脳炎ワクチン	801,500円	<p>内容量が液状製剤として0.5mLに相 当する量であるとき。 76本</p>
肺炎球菌ワクチン	635,300円	<p>内容量が0.5mLであるとき。 55本</p>
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)	511,900円	<p>内容量が0.5mLであるとき。 30本</p>
(略)	(略)	(略)
沈降破傷風トキシ イド	<p>1 モルモットを使用する とき。 1,595,700円</p> <p>2 マウスを使用する とき。 700,200円</p>	<p>1 内容量が0.5mLである とき。 119本</p> <p>2 内容量が1 mLである とき。 63本</p> <p>3 内容量が3 mLである とき。 27本</p>

			4 内容量が5 mLであるとき。 <u>18本</u> 5 内容量が10mLであるとき。 <u>13本</u> 6 内容量が20mLであるとき。 <u>10本</u>
乾燥はぶウマ抗毒素	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥BCGワクチン	(略)	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。 <u>40本</u>	
(略)	(略)	(略)	(略)
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	(略)	内容量が <u>1.5mL又は2 mL</u> であるとき。 10本	
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)

			4 内容量が5 mLであるとき。 <u>19本</u> 5 内容量が10mLであるとき。 <u>14本</u> 6 内容量が20mLであるとき。 <u>11本</u>
乾燥はぶウマ抗毒素 (乾燥はぶ抗毒素)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥BCGワクチン	(略)	1 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。 <u>40本</u> 2 小分製品につき内容量が液状製剤として0.5mL又は1 mLに相当する量であるとき。 <u>23本</u>	
(略)	(略)	(略)	(略)
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	(略)	内容量が2 mLであるとき。 10本	
百日せきワクチン	1,242,000円	1 内容量が2 mLであるとき。 <u>51本</u> 2 内容量が10mLであるとき。 <u>14本</u> 3 内容量が20mLであるとき。 <u>8本</u>	
(略)	(略)	(略)	(略)
百日せきジフテリア混合ワクチン	中間段階 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につき 207,300円	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 内容量が20mLのもの2本	
	最終段階 1 モルモットを使用するとき。 2,446,100円 2 マウスを使用するとき。 1,858,800円	小分製品につき 1 内容量が1 mLであるとき。 <u>90本</u> 2 内容量が3 mLであるとき。 <u>36本</u>	

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セーピン株）混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	<u>5,518,400円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>172本</u>
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	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	<u>3,829,200円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>140本</u>
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	<u>4,336,200円</u>	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに付き <u>140mL</u>
	最終段階	(略)	(略)
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）	1 <u>異常毒性否定試験を行うものであるとき。</u> <u>405,200円</u>	1 <u>異常毒性否定試験を行うものであるとき</u> <u>小分製品につき</u> <u>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。</u> <u>46本</u> 2 <u>異常毒性否定試験を行わないものであるとき</u> <u>小分製品につき</u> <u>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。</u> <u>24本</u>	
	2 <u>異常毒性否定試験を行わないものであるとき。</u> <u>303,100円</u>		

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セーピン株）混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	<u>5,545,600円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>176本</u>
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	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	<u>3,856,400円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>144本</u>
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	1 <u>神経毒力試験を行うものであるとき。</u> <u>19,639,800円</u> 2 <u>神経毒力試験を行わないものであるとき。</u> <u>4,336,200円</u>	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに付き <u>160mL</u>
	最終段階	(略)	(略)
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）	<u>405,200円</u>		小分製品につき <u>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。</u> <u>46本</u>

(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素		(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	1,356,900円	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに付き 140mL
	最終段階	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)

沈降ヘモフィルスb型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)		528,400円	内容量が0.5mLであるとき。 51本
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素(乾燥ボツリヌス抗毒素)		(略)	(略)
経口生ポリオワクチン	中間段階	各型の単価バルクウイルス浮遊液につき 54,380,900円	1 ろ過前の各型の単価バルクウイルス浮遊液につき 350mL 2 ろ過後の各型の単価バルクウイルス浮遊液につき 41mLに1mLあたり 10^8 TCID ₅₀ のウイルス濃度のもの121mLに相当する量を加えた量
	最終段階	7,847,000円	小分製品につき 1 内容量が1mLであるとき。 20本 2 内容量が2.5mLであるとき。 10本
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	1 神経毒力試験を行うものであるとき。 23,556,300円 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 1,356,900円	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに付き 160mL
	最終段階	(略)	(略)
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	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの各中間段階の手数料及び試験品の数量を準用する。	
	最終段階	2,847,200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。 110本

(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウマ抗毒素	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)
乾燥人フィブリノゲン	<u>135,100円</u>	内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 <u>2本</u>
(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)

(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウマ抗毒素 (乾燥まむし抗毒素)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
ワイル病秋やみ混合ワクチン	<u>852,800円</u>	1 内容量が1mLであるとき。 <u>89本</u> 2 内容量が5mLであるとき。 <u>22本</u> 3 内容量が10mLであるとき。 <u>13本</u> 4 内容量が20mLであるとき。 <u>9本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥人フィブリノゲン	<u>174,800円</u>	内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 <u>3本</u>
(略)	(略)	(略)
アルキル化人免疫グロブリン	<u>477,600円</u>	1 内容量が10mLであるとき。 <u>7本</u> 2 内容量が50mLであるとき。 <u>3本</u>
(略)	(略)	(略)
乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン	<u>534,200円</u>	1 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 <u>6本</u> 2 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 <u>4本</u> 3 内容量が液状製剤として20mL又は50mLに相当する量であるとき。 <u>3本</u>
(略)	(略)	(略)

(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

沈降インフルエンザワクチン (H 5 N 1 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 (H 5 N 1 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 (H 5 N 1 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 (H 5 N 1 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。

(略)

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. 4及び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。

(削る)

<u>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</u>	668,000円	<u>1 内容量が液状製剤として 1 mL に 相当する量であるとき。</u> 22本 <u>2 内容量が液状製剤として 5 mL に 相当する量であるとき。</u> 6本 <u>3 内容量が液状製剤として10mLに 相当する量であるとき。</u> 4本 <u>4 内容量が液状製剤として20mL又 は50mLに相当する量であるとき。</u> 3本
(略)	(略)	(略)
<u>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</u>	518,500円	<u>1 内容量が液状製剤として3.5mLに 相当する量であるとき。</u> 9本 <u>2 内容量が液状製剤として20mLに 相当する量であるとき。</u> 4本
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

沈降インフルエンザワクチン (H 5 N 1 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 (H 5 N 1 株) の条の3. 2. 2、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 (H 5 N 1 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 (H 5 N 1 株) の条の3. 3. 1、3. 3. 2及び3. 3. 6に規定する試験法によるものとする。

(略)

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. 3 (3. 3. 1、3. 3. 2及び3. 3. 3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 (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. 5. 1及び3. 5. 3に規定する試験法によるものとする。

ガスえそウマ抗毒素 (ガスえそ抗毒素)

生物学的製剤基準のガスえそ抗毒素 (ガスえそ抗毒素) の条の3. 2. 2、3. 2. 5及び3. 2. 6に規定する試験法によるものとする。

乾燥ガスエソウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素の条の3.2.1、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。

(略)

(削る)

乾燥ジフテリアウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素の条の3.2.1、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。

(略)

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3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

(削る)

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3.2.6、3.2.7及び3.2.8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)

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3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

乾燥はぶウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素の条の3.2.1、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。

(略)

乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエそ抗毒素)

生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエそ抗毒素) の条の3.2.1、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。

(略)

コレラワクチン

生物学的製剤基準のコレラワクチンの条の3.2.2、3.2.4、3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)

生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素) の条の3.2.1、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。

(略)

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3.2.4、3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

ジフテリア破傷風混合トキソイド

生物学的製剤基準のジフテリア破傷風混合トキソイドの条の3.2.3、3.2.5、3.2.6及び3.2.7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3.2.4、3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

(略)

日本脳炎ワクチン

生物学的製剤基準の日本脳炎ワクチンの条の3.3 (3.3.1、3.3.3、3.3.5及び3.3.9を除く。)に規定する試験法によるものとする。

乾燥日本脳炎ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥日本脳炎ワクチンの条の3.3 (3.3.2、3.3.4、3.3.6及び3.3.10を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

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)

生物学的製剤基準の沈降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) の条の3.4.4及び3.4.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の沈降破傷風混合トキソイドの条の3.2.4、3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

乾燥はぶウマ抗毒素 (乾燥はぶ抗毒素)

生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素 (乾燥はぶ抗毒素) の条の3.2.1、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。

(略)

(削る)

(略)
(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(略)

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）

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. 8、3. 2. 9、3. 2. 10及び3. 2. 11に規定する試験法によるものとする。

(略)

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）

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（セービン株）混合ワクチンの条の3. 3. 5、3. 3. 7、3. 3. 8、3. 3. 9及び3. 3. 10に規定する試験法によるものとする。

(略)

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）

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（ソークワクチン）混合ワクチンの条の3. 3. 5、3. 3. 7、3. 3. 8、3. 3. 9及び3. 3. 10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. 5. 4及び3. 5. 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. 7. 1及び3. 7. 3に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(略)

百日せきワクチン

生物学的製剤基準の百日せきワクチンの条の3. 3 (3. 3. 1、3. 3. 3、3. 3. 6及び3. 3. 11を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

百日せきジフテリア混合ワクチン（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。)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。

百日せきジフテリア混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の百日せきジフテリア混合ワクチンの条の3. 3 (3. 3. 1、3. 3. 3、3. 3. 6及び3. 3. 12を除く。)に規定する試験法によるものとする。

百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（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。)及び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。

百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条の3. 3 (3. 3. 1、3. 3. 3、3. 3. 6及び3. 3. 13を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

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）

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. 4、3. 3. 6、3. 3. 8、3. 3. 9、3. 3. 10及び3. 3. 11に規定する試験法によるものとする。

(略)

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）

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（セービン株）混合ワクチンの条の3. 3. 3、3. 3. 5、3. 3. 7、3. 3. 8、3. 3. 9及び3. 3. 10に規定する試験法によるものとする。

(略)

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）

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（ソークワクチン）混合ワクチンの条の3. 3 (3. 3. 1、3. 3. 2、3. 3. 4、3. 3. 6及び3. 3. 11を除く。)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. 3 (3. 3. 1、3. 3. 2及び3. 3. 3を除く。)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. 5. 1及び3. 5. 3に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降ヘモフィルスb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ヘモフィルスb型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の条の3. 3. 3、3. 3. 4、3. 3. 5及び3. 3. 6に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウマ抗毒素の条の3.2.1、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。

(削る)

(削る)

(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン（中間段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.5.4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（最終段階）

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。

(削る)

(削る)

(略)

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3.7.1及び3.7.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥まむしウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥まむしウマ抗毒素の条の3.2.1、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。

(略)

(削る)

(略)

乾燥人フィブリノゲン

生物学的製剤基準の乾燥人フィブリノゲンの条の3.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）の条の3.2.1、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。

経口生ポリオワクチン（中間段階）

生物学的製剤基準の経口生ポリオワクチンの条の3.1（3.1.1、3.1.2及び3.1.6を除く。）、3.2.2（3.2.2.1を除く。）及び3.3（3.3.1を除く。）に規定する試験法によるものとする。ただし、3.1に規定する試験においては原液を試料とする。

経口生ポリオワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の経口生ポリオワクチンの条の3.5.2に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン（中間段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.3（3.3.1、3.3.2及び3.3.3を除く。）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（最終段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.5.1及び3.5.3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）

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの各中間段階の検定基準を準用する。

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3.5.1及び3.5.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

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3.5.1及び3.5.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）

生物学的製剤基準の乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）の条の3.2.1、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。

(略)

ワイル病秋やみ混合ワクチン

生物学的製剤基準のワイル病秋やみ混合ワクチンの条の3.2（3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.10を除く。）に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥人フィブリノゲン

生物学的製剤基準の乾燥人フィブリノゲンの条の3.4及び3.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)	<u>アルキル化人免疫グロブリン</u> <u>生物学的製剤基準のアルキル化人免疫グロブリンの条の3.3、3.7及び3.8に規定する試験法によるものとする。</u>
(略)	(略)
(削る)	<u>乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン</u> <u>生物学的製剤基準の乾燥プラスミン処理人免疫グロブリンの条の3.5、3.8及び3.9に規定する試験法によるものとする。</u>
(略)	(略)
(削る)	<u>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</u> <u>生物学的製剤基準の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条の3.4、3.9及び3.10に規定する試験法によるものとする。</u>
(略)	(略)
(削る)	<u>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</u> <u>生物学的製剤基準の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の条の3.4、3.9及び3.10に規定する試験法によるものとする。</u>
(略)	(略)

(参考)

保存血液等の抜き取り検査について

(昭和 47 年 6 月 16 日 薬発第 571 号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

改正	昭和 51 年 3 月 12 日	薬発第 221 号
	平成 51 年 5 月 18 日	薬発第 465 号
	平成 3 年 10 月 4 日	薬発第 985 号
	平成 25 年 9 月 12 日	薬食発 0912 第 12 号
	平成 26 年 9 月 26 日	薬食発 0926 第 2 号
	平成 27 年 1 月 16 日	薬食発 0116 第 1 号
	令和 2 年 5 月 13 日	薬生発 0513 第 1 号

標記については、昭和 40 年 7 月 31 日薬発第 607 号薬務局長通知「保存血液、人血漿及び採血びん入り血液保存液の検査について」に定める実施要領によって、保存血液、人血漿(液状及び乾燥)及び採血びん入り血液保存液について実施してきたところであるが、生物学的製剤基準(昭和 46 年 7 月厚生省告示第 263 号)が制定されたことにより、これ等の品目の規格が一部改正されたこと及び抜き取り検査の対象とすべき品目が追加されたこと等の理由により、今般これを別紙実施要項のとおり改めることとしたので、下記についてご了知のうえ、貴管下関係製造業者及び輸入販売業者に対し、周知及び指導方願いする。

なお、本通知による検査の実施は、昭和 47 年 7 月 1 日からとし、昭和 40 年 7 月 31 日薬発第 607 号通知は、昭和 47 年 6 月 30 日をもって廃止する。

記

I 改正要旨

1 検査依頼機関及び検査対象品目の変更

(1) 地方衛生研究所において検査すべき品目として、保存血液のほか、新たに次の品目が追加されたこと。

人赤血球濃厚液

人赤血球浮遊液

洗滌人赤血球浮遊液

新鮮凍結人血漿

白血球除去赤血球

濃縮血小板血漿

(2) 国立予防衛生研究所において検査すべき品目として、液状人血漿及び乾燥人血漿のほか、新たに乾燥抗血友病人グロブリン及び乾燥人血液凝固第IX因子複合体の2品目が追加され、採血びん入り血液保存液が除外されたこと。

なお、昭和 47 年 4 月厚生省告示第 107 号で生物学的製剤基準に品目追加された前記乾燥抗血友病人グロブリンについては、昭和 48 年 4 月 1 日からその基準が適用されることとなっているが、これについても同基準に準じて検査を行なうこととされたので、その旨ご了解されたい。

この製剤としては、抗血友病性グロブリン濃縮蛋白—〇〇〇等の販売名で、すでに薬事法第 14 条の承認を得ている製造業者が 4 社(日本製薬、ミドリ十字、体質研究会、富士臓器)ある。

2 検査回数の変更

従来、保存血液の検査(無菌試験)については年 2 回、人血漿(液状及び乾燥)の検査については、毎月 1 回としていたが、これを品目にかかわらず年 2 回以上とすることに改め、新たに追加された品目の検査についても年 2 回以上としたこと。

3 試験方法の変更

従来、保存血液については、無菌試験、血液型検査及び梅毒血清学的検査を行なっていたが、これを無菌試験のみとし、新たに追加された品目についても無菌試験のみとしたこと。

なお、保存血液の試験品については、従来、有効期間内のものを抜き取ることとされていたが、生物学的製剤基準の規定により、有効期間を経過した製品又は梅毒血清学的試験に適合しない等の理由により使用できない製品でも試験品として差し支えないことに改めたこと。

II 改正に伴う措置

今回の改正により、採血びん入り血液保存液が検査の対象から除外され、また液状人血漿及び乾燥人血漿の検査回数が減少することになったが、これ等の品目の品質確保のため、当分の間製造業者又は輸入販売業者に対し、当該品目の全ロットについて、その製造記録及び自家試験記録の写しを毎月 1 回、製造所又は営業所の所在地の都道府県知事を経由して、国立予防衛生研究所長あて提出させるよう指導されたい。

なお、血液セット入り血液保存液の製造業者又は輸入販売業者についても同様の措置をとらせることとする。

改正 昭和51年3月12日 薬発第221号
平成51年5月18日 薬発第465号
平成3年10月4日 薬発第985号
平成25年9月12日 薬食発0912第12号
平成26年9月26日 薬食発0926第2号
平成27年1月16日 薬食発0116第1号
令和2年5月13日 薬生発0513第1号

I 実施趣旨

血液製剤は、その性質上元来国家検定を行うべきものであるが、血液製剤の中には、同一製造番号に属する小分製品の数1個またはごく少数のものがあり、これらの製剤については、事実上検定を行うことが困難である。したがって、これ等の製剤については、検定に準じた方法によって抜き取り検査を実施し、これにより製造技術の確認等を行い、品質の確保をはかるものである。

II 実施方法

1 国より都道府県知事及び製造販売業者に対し、実施趣旨を徹底するとともに、都道府県知事の協力のもと、以下に定めるところにより、検査を行うべき品目の製造を行っている製造所から抜き取り検査を実施するものとする。

2 検査を行うべき品目及び検査機関

次に掲げる品目は、国立感染症研究所に検査を依頼するものとする。

乾燥人血液凝固第IX因子複合体

乾燥濃縮人血液凝固第IX因子

ヒスタミン加入免疫グロブリン(乾燥)

3 検査の手続等

(1) 薬事監視員は、各製造所ごとに年2回以上、販売に供されると思われる製品のうちから、原則として同一製造番号のもので、かつ、内容量の同一のものを選んで、製造又は輸入に関する記録及び自家試験に関する記録を確認のうえ、次に定める数量の試験品を採取し、適当な容器に収め、封印し、これに製造販売業者の氏名、医薬品の名称、製造番号、製造又は輸入年月日及び数量を記載するものとする。

ただし、乾燥人血液凝固第IX因子複合体及び乾燥濃縮人血液凝固第IX因子は、原血漿が3人分以下からなるものについての試験品の採取は6本とし、原血漿が50人分以上からなるものについては、次に定めるとおりとする。

乾燥人血液凝固第IX因子複合体	<p>1 発熱試験法によるとき</p> <p>(1) 内容量が液状製剤として5 mL であるとき。 8本</p> <p>(2) 内容量が液状製剤として10mL であるとき。 6本</p> <p>(3) 内容量が液状製剤として20mL、25mL 又は30mL であるとき。 5本</p> <p>2 エンドトキシン試験法によるとき</p> <p>(1) 内容量が液状製剤として5 mL であるとき。 8本</p> <p>(2) 内容量が液状製剤として10mL、20mL、25mL 又は30mL であるとき。 5本</p>
乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	<p>1 発熱試験法によるとき</p> <p>(1) 内容量が液状製剤として4 mL であるとき。 10本</p> <p>(2) 内容量が液状製剤として5 mL であるとき。 8本</p> <p>(3) 内容量が液状製剤として10mL であるとき。 6本</p> <p>(4) 内容量が液状製剤として20mL であるとき。 5本</p> <p>2 エンドトキシン試験法によるとき</p> <p>(1) 内容量が液状製剤として4 mL であるとき。 10本</p> <p>(2) 内容量が液状製剤として5 mL であるとき。 8本</p> <p>(3) 内容量が液状製剤として10mL であるとき。 5本</p> <p>(4) 内容量が液状製剤として20mL であるとき。 4本</p>
ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)	<p>1 発熱試験法によるとき 33本</p> <p>2 エンドトキシン試験法によるとき 25本</p>

- (2) 製造販売業者は、国立感染症研究所試験検査依頼規定(昭和35年3月厚生省告示第82号)別記様式による試験検査依頼書正副各1部を作成し、同規程別表第一に掲げる額の手数料に相当する収入印紙を貼付し、自家試験の記録を添えて、採取された検体とともに、当該検体