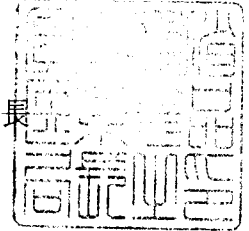


薬食発第0323001号

平成18年 3月23日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



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を改正する件について

平成18年厚生労働省告示第143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）が別添のおおりに一部改正されたので、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憾なきを期されたい。

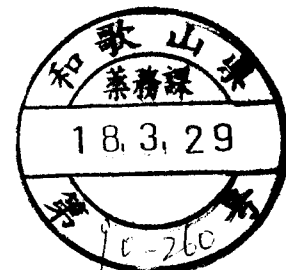
記

1. 改正要旨

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が改正されたこと。

2. 適用時期

平成18年4月1日



明治二十五年三月十七日
第三種郵便物認可

官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政 令〕

- 独立行政法人日本スポーツ振興センター法附則第六條第一項の政令で定める日を定める政令(四九)
- 予算決算及び会計令の一部を改正する政令(五〇)
- 肥料取締法施行令の一部を改正する政令(五一)
- 家畜改良増殖法施行令の一部を改正する政令(五二)
- 漁業災害補償法施行令の一部を改正する政令(五三)
- 自然公園法施行令の一部を改正する政令(五四)
- 湖沼水質保全特別措置法の一部を改正する法律の施行期日定める政令(五五)
- 湖沼水質保全特別措置法施行令の一部を改正する政令(五六)
- 医師法施行令の一部を改正する政令(五七)
- 毒物及び劇物取締法施行令の一部を改正する政令(五八)
- 麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令(五九)
- 船員保険法施行令の一部を改正する政令(六〇)

- 特定特殊自動車排出ガスの規制等に関する法律の施行期日定める政令(六一)
- 特定特殊自動車排出ガスの規制等に関する法律施行令(六二)

〔府 令〕

- 災害対策基本法施行規則の一部を改正する内閣府令(内閣府一三)
- 自衛隊法施行規則等の一部を改正する内閣府令(同一四)
- 金融庁組織規則の一部を改正する内閣府令(同一五)
- 公認会計士試験規則の一部を改正する内閣府令(同一六)

〔省 令〕

- 船舶安全法施行規則及び海洋汚染防止設備等、海洋汚染防止緊急措置手引書等及び大気汚染防止検査対象設備の検査等に関する規則の一部を改正する省令(国土交通一)

〔告 示〕

- 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(厚生労働一四三)

本号で公布された法令のあらまし

- ◇独立行政法人日本スポーツ振興センター法附則第六條第一項の政令で定める日を定める政令(政令第四九号)(文部科学省)
 - 独立行政法人日本スポーツ振興センター法附則第六條第一項の政令で定める日は、平成一八年三月三十一日とすることとした。(本則関係)
 - この政令は、公布の日から施行することとした。
- ◇予算決算及び会計令の一部を改正する政令(政令第五〇号)(財務省)
 - 平成一七年度における財政運営のための公債の発行の特例等に関する法律第二條第二項の規定により平成一八年四月一日以後発行される公債に係る収入については、日本銀行において平成一七年度所属の歳入金として平成一八年六月三〇日まで受け入れることができることとした。(附則第一〇条関係)
 - この政令は、公布の日から施行することとした。
- ◇肥料取締法施行令の一部を改正する政令(政令第五一号)(農林水産省)
 - 肥料の登録等に係る手数料の額を次のように改定することとした。(第一条の四関係)
 - 肥料の登録・仮登録手数料
 - 二万一千〇〇円(電子情報処理組織を使用しして申請する場合にあつては一万九千三百〇〇円)
 - 肥料の登録・仮登録更新手数料
 - 八、一〇〇円(電子情報処理組織を使用しして申請する場合にあつては六、四〇〇円)
 - この政令は、平成一八年四月一日から施行することとした。
- ◇家畜改良増殖法施行令の一部を改正する政令(政令第五二号)(農林水産省)
 - 市町の廃置分合等に伴い、家畜改良増殖法の規定の一部を適用しない島の属する市等の名称を変更することとした。(第一条関係)
- ◇漁業災害補償法施行令の一部を改正する政令(政令第五三号)(農林水産省)
 - 漁業施設共済の共済目的として、浮流し式養殖施設、はえ縄式養殖施設、いかだ、網いけす及び定置網に固定用ロープ及びいかり並びにこれらの附属具を加え、従前の共済目的の部分を特約とすることとした。(第一九条関係)
 - この政令は、平成一八年四月一日から施行することとした。
- ◇自然公園法施行令の一部を改正する政令(政令第五四号)(環境省)
 - 自然公園法に規定する環境大臣の権限に属する事務のうち、国立公園の特別地域内における行為の許可等に関するものを処理する都道府県から奈良県を除くこととした。(附則第三項及び別表関係)
 - この政令は、平成一八年四月一日から施行することとした。
- ◇湖沼水質保全特別措置法の一部を改正する法律の施行期日定める政令(政令第五五号)(環境省)
 - 湖沼水質保全特別措置法の一部を改正する法律(平成一七年度法律第六九号)の施行期日を平成一八年四月一日とすることとした。
- ◇湖沼水質保全特別措置法施行令の一部を改正する政令(政令第五六号)(環境省)
 - 汚濁負荷量規制の対象となる事業場に下水道終末処理施設等を設置する事業場を追加することとした。(第一条関係)
 - 都道府県知事の権限に属する事務のうち、政令で定める市の長が処理する事務に流出水対策に係る指導等を追加することとした。(第二条関係)
 - この政令は、湖沼水質保全特別措置法の一部を改正する法律の施行の日(平成一八年四月一日)から施行することとした。

附 則

（施行期日）

第一条 この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

（船舶安全法施行規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条 この省令の施行の際現に交付を受けている第一条の規定による改正前の船舶安全法施行規則（以下この条において「旧安全規則」という。）第八号様式による船舶検査証書及び旧安全規則第九号様式による船舶検査証書（第一条の規定による改正後の船舶安全法施行規則（以下この条において「新安全規則」という。）第二十三条第一号に掲げる船舶に係るものに限る。）は、新安全規則第八号様式による船舶検査証書とみなす。

2 この省令の施行の際現に交付を受けている旧安全規則第二十一号様式又は第二十一号の二様式による船舶検査手帳は、それぞれ新安全規則第二十一号様式又は第二十一号の二様式による船舶検査手帳とみなす。

3 この省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（海洋汚染防止設備等、海洋汚染防止緊急措置手引書等及び大気汚染防止検査対象設備の検査等に関する規則の一部改正に伴う経過措置）

第三条 この省令の施行の際現に交付を受けている第二条の規定による改正前の海洋汚染防止設備等、海洋汚染防止緊急措置手引書等及び大気汚染防止検査対象設備の検査等に関する規則（次項において「旧検査規則」という。）第六号様式による海洋汚染等防止証書は、第二条の規定による改正後の海洋汚染防止設備等、海洋汚染防止緊急措置手引書等及び大気汚染防止検査対象設備の検査等に関する規則（次項において「新検査規則」という。）第六号様式による海洋汚染等防止証書とみなす。

2 この省令の施行の際現に公布を受けている旧検査規則第十一号様式による海洋汚染等防止検査手帳は、新検査規則第十一号様式による海洋汚染等防止検査手帳とみなす。

告

示

○厚生労働省告示第四百四十三号
 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百九十九号）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）（第九十九号）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し、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。

平成十八年三月二十二日
 厚生労働大臣 川崎 二郎

1 の生物学的製剤の表を次のように改める。

| 検定を受けるべき医薬品 | 手 数 料 | 試 験 品 の 数 量 |
|-------------|---|---|
| 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。 624,600円 2 卵中和試験法を用いるとき。 719,400円 | 1 内容量が3 mLであるとき。 20本 2 内容量が5 mLであるとき。 12本 3 内容量が10mLであるとき。 10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。 635,500円 2 卵中和試験法を用いるとき。 808,200円 | 1 内容量が0.5mLであるとき。 142本 2 内容量が1 mLであるとき。 72本 3 内容量が5 mLであるとき。 11本 4 内容量が10mLであるとき。 9本 |
| 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン | 3,862,700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。 40本 |
| 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン | 1 神経毒力試験を行うものではないとき。 27,807,200円 2 神経毒力試験を行うものではないとき。 13,889,000円 | 原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに 400mL |
| ガスエソクマア抗毒素（ガスエを抗毒素） | 867,100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。 40本 |
| 乾燥ガスエソクマア抗毒素（乾燥ガスエを抗毒素） | 226,900円 | 1 内容量が10mLであるとき。 5本 2 内容量が20mLであるとき。 3本 |
| 不活化狂犬病ワクチン | 253,300円 | 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本 2 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 |
| 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン | 707,700円 | 内容量が2 mLであるとき。 61本 |
| 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン | 709,500円 | 内容量が液状製剤として1 mLに相当する量であるとき。 48本 |

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| コヒラウケチン | 157,300円 | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が5 mLであるとき。 8本 2 内容量が10mLであるとき。 6本 3 内容量が20mLであるとき。 4本 |
| 乾燥ジフテリアウチン 抗毒素(乾燥ジフテ リア抗毒素) | 253,300円 | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が液状製剤として2 mLに相当する量であるとき。 22本 2 内容量が液状製剤として3 mLに相当する量であるとき。 14本 3 内容量が液状製剤として4 mLに相当する量であるとき。 11本 4 内容量が液状製剤として5 mLに相当する量であるとき。 9本 5 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本 |
| ジフテリアトキソイド | <p>1 モルモットを使用するとき。 671,100円</p> <p>2 ワウスを使用するとき。 504,100円</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.5mLであるとき。 42本 2 内容量が1 mLであるとき。 25本 3 内容量が3 mLであるとき。 11本 4 内容量が5 mLであるとき。 9本 5 内容量が10mLであるとき。 7本 6 内容量が20mLであるとき。 6本 |

| | | |
|-----------------------|---|--|
| 沈降ジフテリアトキ ソイド | <p>1 モルモットを使用するとき。 671,100円</p> <p>2 ワウスを使用するとき。 504,100円</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が3 mLであるとき。 15本 2 内容量が5 mLであるとき。 11本 3 内容量が10mLであるとき。 7本 4 内容量が20mLであるとき。 6本 |
| 成人用沈降ジフテリ アトキソイド | <p>1 モルモットを使用するとき。 671,100円</p> <p>2 ワウスを使用するとき。 504,100円</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.5mLであるとき。 44本 2 内容量が3 mLであるとき。 15本 3 内容量が5 mLであるとき。 11本 4 内容量が10mLであるとき。 7本 5 内容量が20mLであるとき。 6本 |
| ジフテリア破傷風混 合トキソイド | <p>1 モルモットを使用するとき。 1,537,100円</p> <p>2 ワウスを使用するとき。 898,400円</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.5mLであるとき。 124本 2 内容量が1 mLであるとき。 65本 3 内容量が3 mLであるとき。 29本 4 内容量が5 mLであるとき。 23本 5 内容量が10mLであるとき。 17本 6 内容量が20mLであるとき。 14本 |
| 沈降ジフテリア破傷 風混合トキソイド | <p>1 モルモットを使用するとき。 1,537,100円</p> <p>2 ワウスを使用するとき。 898,400円</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.5mLであるとき。 124本 2 内容量が1 mLであるとき。 65本 3 内容量が3 mLであるとき。 29本 4 内容量が5 mLであるとき。 23本 |

| | | | | |
|----------------------------|----------|------|--|--|
| | | | | <p>5 内容量が10mLであるとき。 17本 6 内容量が20mLであるとき。 14本</p> |
| 水痘抗原 | 390,500円 | 6本 | 内容量が0.2mLであるとき。 | |
| 乾燥弱毒生水痘ワクチン | 818,800円 | 35本 | 内容量が液状製剤として0.7mLに相当する量であるとき。 | |
| 腸チフスパラチフス混合ワクチン | 251,400円 | 5本 | 内容量が20mL又は50mLであるとき。 | |
| 精製ツベルクリン (一般診断用) | 417,800円 | 90本 | <p>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を含む。)であるとき。</p> <p>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。) 5mLに相当する量(標準精製ツベルクリン2.5μg相当量を含む。) 又は10mLに相当する量(標準精製ツベルクリン5μg相当量を含む。)であるとき。</p> | |
| 精製ツベルクリン (一般診断用(強反応者用)) | 417,800円 | 50本 | 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0.2 μ g相当量を含む。)であるとき。 | |
| 精製ツベルクリン (確認診断用) | 417,800円 | 90本 | <p>1 内容量が液状製剤として0.35mLに相当する量(標準精製ツベルクリン1.75μg(標準精製ツベルクリン2.5μg相当量を含む。))であるとき。</p> <p>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10μg相当量を含む。)であるとき。</p> | |
| 痘そうワクチン (痘苗) | 612,400円 | 中間段階 | 最終バルクにつき 1 容器1mL入りのもの4本及び1容器3mL入りのもの3本 | |
| | 706,600円 | 最終段階 | 小分製品につき 1 内容量が5人分であるとき。 190ケース | |

| | | | | |
|---------------------|------------|------|--|--|
| 乾燥痘そうワクチン (乾燥痘苗) | 612,400円 | 中間段階 | 最終バルクにつき 1 容器1mL入りのもの4本及び1容器3mL入りのもの3本 | <p>2 内容量が10人分であるとき。 95ケース</p> <p>3 内容量が25人分であるとき。 38ケース</p> <p>4 内容量が50人分であるとき。 19ケース</p> <p>5 内容量が100人分であるとき。 10ケース</p> |
| | 1,396,500円 | 最終段階 | 小分製品につき 1 内容量が25人分であるとき。 46本 2 内容量が50人分であるとき。 34本 3 内容量が100人分であるとき。 32本 | |
| 細胞培養痘そうワクチン | 1,324,600円 | 中間段階 | 最終バルクにつき 1 容器2mL入りのもの2本 | |
| | 693,700円 | 最終段階 | 小分製品につき 1 カビラール語のものであるとき。 内容量が50人分であるとき。 15本 2 アンゾ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 | |
| 乾燥細胞培養痘そうワクチン | 1,324,600円 | 中間段階 | 最終バルクにつき 1 容器2mL入りのもの2本 | |
| | 1,383,600円 | 最終段階 | 小分製品につき 1 内容量が25人分であるとき。 40本 2 内容量が50人分であるとき。 30本 | |

| | | |
|------------|--|--|
| 乾燥日本脳炎ワクチン | 800,800円 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 98本 2 内容量が液状製剤として1mLに相当する量であるとき。 50本 3 内容量が液状製剤として2mLに相当する量であるとき。 28本 4 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 5 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 12本 6 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 9本 |
| 肺炎球菌ワクチン | 67,700円 | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.5mLであるとき。 48本 |
| 破傷風トキソイド | <ol style="list-style-type: none"> 1 モルモットを使用するとき。 951,800円 2 マウスを使用するとき。 480,200円 | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が3mLであるとき。 25本 2 内容量が5mLであるとき。 16本 3 内容量が10mLであるとき。 11本 4 内容量が20mLであるとき。 8本 |

| | | |
|-----------------------------|------------|---|
| 乾燥はぶつア抗毒素 (乾燥はぶ抗毒素) | 253,300円 | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本 2 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 |
| 沈降はぶトキソイド | 112,300円 | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.5mLであるとき。 38本 2 内容量が5mLであるとき。 7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。 4本 |
| 沈降B型肝炎ワクチン | 3,880,700円 | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本 3 内容量が2.5mLであるとき。 7本 4 内容量が5mLであるとき。 4本 |
| 沈降B型肝炎ワクチン (HuGK-14細胞由来) | 3,880,700円 | <ol style="list-style-type: none"> 1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本 |

| | | |
|---|------------|---|
| 組換え沈降 B 型肝炎 ワクチン (酵母由来) | 3,880,700円 | 1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本 |
| | 3,880,700円 | 1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本 |
| 組換え沈降 B 型肝炎 ワクチン (チヤイ ニーヌ・ハムスター 卵巣細胞由来) | 3,880,700円 | 1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本 |
| 組換え沈降 pre-S 2 抗原・HBs 抗原 含有 B 型肝炎ワクチ ン (酵母由来) | 3,880,700円 | 1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本 |
| 乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) | 319,600円 | 小分製品につき 内容量が液状製剤として 3 mL に相当する 量であるとき。 32本 |
| | 207,200円 | 最終バルクにつき 1 mL 中 80mg の濃度において 5 mL のもの 2本 |
| 乾燥 BCG 膀胱内用 (日本 株) | 112,100円 | 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。 23本 |
| | 207,200円 | 最終バルクにつき 1 mL 中 80.0mg の濃度において 5 mL のもの 2本 |
| 乾燥 BCG ワ クチン | 112,100円 | 小分製品につき 1 内容量が液状製剤として 0.15mL 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 0.5mL 又は 1 mL に相当する量であるとき。 23本 |
| | 207,200円 | 最終バルクにつき 1 mL 中 80.0mg の濃度において 5 mL のもの 2本 |

| | | |
|------------------------|------------|---|
| 百日せきワクチン | 983,600円 | 1 内容量が 2 mL であるとき。 51本 2 内容量が 10mL であるとき。 14本 3 内容量が 20mL であるとき。 8本 |
| | 1,479,200円 | 1 内容量が 1 mL であるとき。 72本 2 内容量が 5 mL であるとき。 23本 3 内容量が 10mL であるとき。 12本 |
| 沈降精製百日せきワ クチン | 1,479,200円 | 1 内容量が 1 mL であるとき。 72本 2 内容量が 5 mL であるとき。 23本 3 内容量が 10mL であるとき。 12本 |
| 百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン | 128,300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 |
| | 1,401,800円 | 1 モルモットを使用す るとき。 1,568,800円 2 ヲウスを使用すると き。 1,401,800円 |
| 百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン | 128,300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 |
| | 117,800円 | 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につき 内容量が 40mL のもの 2本 |

| | | |
|------|--|---|
| 最終段階 | 1 モルモットを使用するとき。 2,397,000円 2 マウスを使用するとき。 1,758,300円 | 1 小分製品につき 内容量が1 mLであるとき。 144本 2 内容量が3 mLであるとき。 56本 3 内容量が5 mLであるとき。 38本 4 内容量が10mLであるとき。 25本 5 内容量が20mLであるとき。 18本 |
| | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 128,300円 | 小分製品と同濃度に希釈したジフテリアキリンイノト原液につき 内容量が20mLのもの2本 |
| 中間段階 | 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イノト原液につき 117,800円 | 小分製品と同濃度に希釈した破傷風トキソイド原液につき 内容量が40mLのもの2本 |
| 最終段階 | 1 モルモットを使用するとき。 2,892,600円 2 マウスを使用するとき。 2,253,900円 | 1 小分製品につき 内容量が0.5mLであるとき。 147本 2 内容量が1 mLであるとき。 84本 3 内容量が5 mLであるとき。 34本 4 内容量が10mLであるとき。 23本 |
| 中間段階 | 1 エア胚細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合 (1) 神経毒力試験を行うものとき。 30,716,900円 (2) 神経毒力試験を行わないものとき。 16,847,700円 2 ササキ腎細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合 (1) 神経毒力試験を行うものとき。 27,136,800円 | 原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに つき 380mL |

| | | | |
|------|----------------------------|--|---|
| 最終段階 | 13,267,500円 | (2) 神経毒力試験を行わないものとき。 | 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 |
| | 909,000円 | | |
| 最終段階 | 511,800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 |
| 最終段階 | 253,300円 | 乾燥ボツリヌスワクチン抗毒素薬(乾燥ボツリヌス抗毒素薬) | 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本 2 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 |
| 中間段階 | 49,237,300円 | 経口生ボツリヌスワクチン | 1 る過前の各型の単価バルクウイール浮遊液につき 350mL 2 る過後の各型の単価バルクウイール浮遊液につき 41mLに1 mLあたり10°C I D ₅₀ のウイール濃度のももの121mLに相当する量を加えた量 |
| 最終段階 | 7,193,600円 | | 小分製品につき 1 内容量が1 mLであるとき。 20本 2 内容量が2.5mLであるとき。 10本 |
| 中間段階 | 32,682,200円 12,589,600円 | 1 神経毒力試験を行うものとき。 2 神経毒力試験を行わないものとき。 | 原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに つき 400mL |
| 最終段階 | | 乾燥弱毒生麻しんワクチン | |

| | | |
|-----------------|------------|---|
| 最終段階 | 867,500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 3 内容量が液状製剤として5 mL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 |
| | 2,537,600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 |
| 中間段階 | 2,068,700円 | 乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生風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算用する。 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 |
| 最終段階 | 253,300円 | 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本 2 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 |
| ファイナル病状やみ混合ワクチン | 575,400円 | 1 内容量が1 mLであるとき。 89本 2 内容量が5 mLであるとき。 22本 |

| | | |
|---------------|---|---|
| 加熱人血漿たん白 | 1 発熱試験法によるとき。 139,200円 2 エントトキシン試験法によるとき。 121,800円 | 3 内容量が10mLであるとき。 13本 4 内容量が20mLであるとき。 9本 |
| 人血清アルブミン | 1 発熱試験法によるとき。 139,200円 2 エントトキシン試験法によるとき。 121,800円 | 1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が20mLであるとき。 3本 (2) 内容量が50mL又は100mLであるとき。 2本 (3) 内容量が250mLであるとき。 1本 2 エントトキシン試験法によるとき。 内容量が20mL、50mL、100mL又は250mLであるとき。 1本 |
| 乾燥人フアイブリノゲン | 256,700円 | 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 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第四因子 | 282,900円 | 内容量が液状製剤として5 mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。 5本 |
| 人免疫グロブリン | 349,800円 | 1 内容量が2 mLであるとき。 7本 2 内容量が3 mLであるとき。 5本 3 内容量が5 mLであるとき。 4本 4 内容量が10mL又は15mLであるとき。 2本 |

| | | |
|---------------------|----------|--|
| アルキル化人免疫グロブリン | 406,600円 | 1 内容量が10mLであるとき。 7本 2 内容量が50mLであるとき。 3本 |
| 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン | 434,700円 | 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 3本 |
| 乾燥アルキル化人免疫グロブリン | 446,900円 | 1 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 2 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 3 内容量が液状製剤として20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 4本 |
| pH4処理酸性人免疫グロブリン | 434,700円 | 1 内容量が10mLであるとき。 4本 2 内容量が50mLであるとき。 3本 |
| 乾燥pH4処理人免疫グロブリン | 434,700円 | 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 4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。 3本 |
| 乾燥トランスミン処理人免疫グロブリン | 446,900円 | 1 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 6本 2 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 4本 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。 3本 |
| 乾燥ベツミン処理人免疫グロブリン | 139,200円 | 1 内容量が液状製剤として3mLに相当する量であるとき。 7本 |

| | | |
|---------------------------|----------|--|
| ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 434,700円 | 1 内容量が5mLであるとき。 6本 2 内容量が10mLであるとき。 4本 3 内容量が20mL、50mL又は100mLであるとき。 3本 |
| 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 434,700円 | 1 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 6本 2 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 4本 3 内容量が液状製剤として20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 3本 |
| 抗HBs人免疫グロブリン | 493,800円 | 1 内容量が1mLであるとき。 9本 2 内容量が5mLであるとき。 3本 |
| 乾燥抗HBs人免疫グロブリン | 493,800円 | 1 内容量が液状製剤として1mLに相当する量であるとき。 9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。 3本 |
| ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン | 578,700円 | 1 内容量が1mLであるとき。 22本 2 内容量が5mLであるとき。 6本 |

