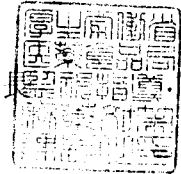


薬食監麻発 0419 第 1 号
平成 22 年 4 月 19 日

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



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 22 年厚生労働省告示第 198 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）が別添のとおり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。

なお、国立感染症研究所長、国立医薬品食品衛生研究所長、各地方厚生局健康福祉部長、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、社団法人細菌製剤協会理事長及び社団法人日本血液製剤協会理事長宛に当該通知の写しを送付したことを申し添える。

記

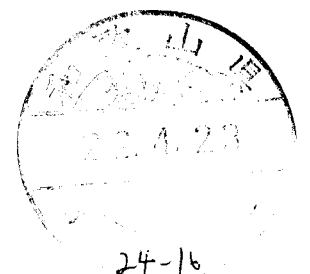
1. 改正要旨

乾燥 BCG 膀胱内用（コンノート株）、乾燥 BCG 膀胱内用（日本株）及び乾燥 BCG ワクチンについて、手数料、検定基準及び試験品の数量が改正されたこと。

2. 適用時期

公布日（平成 22 年 4 月 19 日）

適用日（平成 22 年 4 月 20 日）



○厚生労働省告示第百九十八号

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）第百九十九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し、平成二十二年四月二十日から適用する。ただし、同月十九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。

平成二十二年四月十九日

厚生労働大臣 長妻 昭

1の生物学的製剤の表乾燥BCG膀胱内用（コンノート株）の項中「319,600円」を「112,100円」に、「32本」を「25本」に改め、同表乾燥BCG膀胱内用（日本株）の項及び乾燥BCGワクチンの項を次のように改める。

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1mlに相当する量であるとき。 23本
乾燥BCGワクチン	112,100円	1 小分製品につき内容量が液状製剤として0.1

		<p>5mLに相当する量であるとき。</p> <p>40本</p> <p>2 小分製品につき内容量が液状製剤として0.5 mL又は1 mLに相当する量であるとき。</p> <p>23本</p>
--	--	--

2の生物学的製剤の項乾燥BCG膀胱内用(コンノート株)の目中「3.4.8並びに」及び「3.3.6及び」を削り、同項乾燥BCG膀胱内用(日本株)(中間段階)の目を削り、同項乾燥BCG膀胱内用(日本株)(最終段階)の目中「(迦添添露)」を削り、同項乾燥BCGワクチン(中間段階)の目を削り、同項乾燥BCGワクチン(最終段階)の目中「(迦添添露)」を削る。

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の一部を改正する件（案）新旧対照表

（傍線部分は改正部分）

○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）

改 正 案				現 行			
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量				1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量			
生物学的製剤				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)			
乾燥 B C G 勝脱内用 (コソノート株)	112,100円	小分製品につき内容量が液状製剤として3mLに相当する量であるとき。 25本		乾燥 B C G 勝脱内用 (コソノート株)	319,600円	小分製品につき内容量が液状製剤として3mLに相当する量であるとき。 32本	
乾燥 B C G 勝脱内用 (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1mLに相当する量であるとき。 23本		乾燥 B C G 勝脱内用 (日本株)	207,200円	最終パシルケにつき 1mL中80mgの濃度において5mLのもの 2本	
					207,200円	小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mL 又は1mLに相当する量であるとき。 23本	
乾燥 B C G ワクチン	112,100円	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 1本	2 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 2本	乾燥 B C G ワクチン	207,200円	最終パシルケにつき 1mL中80.0mgの濃度において5mLのもの 2本	
					207,200円	中間段階	

(略)			製剤として0.5ml又は1 mLに相当する量であるとき。 23本
-----	--	--	-------------------------------------

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥 B C G 膀胱内用 (コンノート株)

生物学的製剤基準の乾燥 B C G 膀胱内用 (コンノート株) の条の3.4.1及び乾燥 B C G 膀胱内用 (日本株) の条の3.3.7に規定する試験法によるものとする。
(削除)

乾燥 B C G 膀胱内用 (日本株)

生物学的製剤基準の乾燥 B C G 膀胱内用 (日本株) の条の3.3.1及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。
(削除)

乾燥 B C G ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥 B C G ワクチンの条の3.3.1及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。
(略)

(略)	最終段階	112,100円	小分製品につき 1 内容量が液状製剤として0.15 mL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
-----	------	----------	---

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥 B C G 膀胱内用 (コンノート株)

生物学的製剤基準の乾燥 B C G 膀胱内用 (コンノート株) の条の3.4.1及び3.4.8並びに乾燥 B C G 膀胱内用 (日本株) の条の3.3.6及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。
乾燥 B C G 膀胱内用 (日本株) (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥 B C G 膀胱内用 (日本株) の条の3.2.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥 B C G 膀胱内用 (日本株) (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥 B C G 膀胱内用 (日本株) の条の3.3.1及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥 B C G ワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥 B C G ワクチンの条の3.2.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥 B C G ワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥 B C G ワクチンの条の3.3.1及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。
(略)

(日本側書簡)
 本官は、更に、前記の了解をパキスタン・イスラム共和国政府に代わって確認するとともに、閣下の書簡及びこの返簡が両政府間の合意を構成し、その合意がこの返簡の日付の日に効力を生ずるものとするに同意する光榮を有します。
 本官は、以上を申し進めるに際し、ここに重ねて閣下に向かって敬意を表します。
 二千二十年三月三十一日にイスラマバードで

パキスタン・イスラム共和国駐在
 日本国特命全權大使 瀧美千尋閣下
 厚生労働省告示第九十八号
 経済・統計省経済担当次官 ハリーム・ファザル・シブテン

○厚生労働省告示第九十八号
 薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)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し、平成二十二年四月二十日から適用する。ただし、同月十九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。
 平成二十二年四月十九日
 厚生労働大臣 長妻 昭

1. 生物学的製剤の表乾燥 BCG 膀胱内用(コンノート株)の項中「319,600円」を「112,100円」に「32本」を「35本」に改め、同表乾燥 BCG 膀胱内用(日本株)の項及び乾燥 BCG ワクチンの項を次のように改める。

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体製剤として 0.5ml 又は 1ml に相当する量であるとき。 23本
乾燥 BCG ワクチン	112,100円	1. 小分製品につき内容量が液体製剤として 0.15ml に相当する量であるとき。 40本 2. 小分製品につき内容量が液体製剤として 0.5ml 又は 1ml に相当する量であるとき。 23本

2. 生物学的製剤の項乾燥 BCG 膀胱内用(コンノート株)の項中「3.4.8 時(℃)」及び「3.3.6 時(℃)」を削り、同項乾燥 BCG 膀胱内用(日本株(中間段階)の目を削り、同項乾燥 BCG 膀胱内用(日本株)(最終段階)の目中「(細添添液)」を削り、同項乾燥 BCG ワクチン(中間段階)の目を削り、同項乾燥 BCG ワクチン(最終段階)の目中「(細添添液)」を削る。
 ○厚生労働省告示第九十九号

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則(平成十年厚生省令第九十九号)別表第一の五の項の第三欄第二号の規定に基づき、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則別表第一の規定に基づき厚生労働大臣が指定する地域(平成十六年厚生労働省告示第三百四十号)の一部を次のように改正する。
 平成二十二年四月十九日

「スリランカ 台湾 ブータン」を「スリランカ 大韓民国」に、「イリノイ州、テキサス州、ペンシルバニア州及びミネソタ州」を「ペンシルバニア州」に、「スウェーデン」を「スウェーデン スペイン」に、「タジキスタン」を「タジキスタン ドイツ」に改め、「()」を「()」に改め、「()」を「()」を削る。
 厚生労働大臣 長妻 昭

○農林水産省告示第六百三十六号
 森林法(昭和二十六年法律第二百四十九号)第二十五条第一項の規定により、次のように保安林の指定をする。
 平成二十二年四月十九日

農林水産大臣 赤松 広隆
 保安林の所在場所 秋田県仙北市西木町松木内字長戸呂二一〇、二一一、五〇三から五〇八まで、五一〇、五一一、五一六
 二 指定の目的 土砂の流出の防備
 三 指定実施要件

(一) 立木の伐採の方法
 1 次の森林については、主伐は、択伐による。
 1 次 森林については、主伐は、択伐による。
 字長戸呂二一・五〇五・五一〇(以上三筆について次の図に示す部分に限る。)

2 その他の森林については、主伐に係る伐採を定めない。
 3 主伐として伐採をすることができない立木は、当該立木の所在する市町村に係る市町村森林整備計画で定める標準伐期齢以上のものとする。
 4 間伐に係る森林は、次のとおりとする。
 (一) 立木の伐採の限度並びに植栽の方法・期間及び樹種 次のとおりとする。
 (二) 次(の図)及び「次」とおりは、省略し、その図面及び関係書類を秋田県庁及び仙北市役所に備え置いて縦覧に供する。)

○農林水産省告示第六百三十七号
 森林法(昭和二十六年法律第二百四十九号)第二十五条第一項の規定により、次のように保安林の指定をする。
 平成二十二年四月十九日

農林水産大臣 赤松 広隆
 保安林の所在場所 秋田県鹿角市八幡平字田沢三六、四〇の一
 二 指定の目的 水源のかん養
 三 指定実施要件

(一) 立木の伐採の方法
 1 次の森林については、主伐は、択伐による。
 1 次 森林については、主伐は、択伐による。
 字田の沢三六、四〇の一(次の図に示す部分に限る。)

2 その他の森林については、主伐に係る伐採を定めない。
 3 主伐として伐採をすることができない立木は、当該立木の所在する市町村に係る市町村森林整備計画で定める標準伐期齢以上のものとする。
 4 間伐に係る森林は、次のとおりとする。

(二) 立木の伐採の限度並びに植栽の方法・期間及び樹種 次のとおりとする。
 (二) 次(の図)及び「次」とおりは、省略し、その図面及び関係書類を秋田県庁及び鹿角市役所に備え置いて縦覧に供する。)

○農林水産省告示第六百三十八号
 森林法(昭和二十六年法律第二百四十九号)第二十五条第一項の規定により、次のように保安林の指定をする。
 平成二十二年四月十九日

農林水産大臣 赤松 広隆
 保安林の所在場所 秋田県由利本荘市深沢字深沢一七
 二 指定の目的 土砂の崩壊の防備
 三 指定実施要件

(一) 立木の伐採の方法
 1 主伐は、択伐による。
 2 主伐として伐採をすることができない立木は、当該立木の所在する市町村に係る市町村森林整備計画で定める標準伐期齢以上のものとする。
 3 間伐に係る森林は、次のとおりとする。
 (一) 立木の伐採の限度 次(の図)とする。
 (二) 次(の図)及び「次」とおりは、省略し、その関係書類を秋田県庁及び由利本荘市役所に備え置いて縦覧に供する。)

○農林水産省告示第六百三十九号
 森林法(昭和二十六年法律第二百四十九号)第二十五条第一項の規定により、次のように保安林の指定をする。
 平成二十二年四月十九日

農林水産大臣 赤松 広隆
 保安林の所在場所 秋田県由利本荘市矢島町元町字御嶽七の二、八の一
 二 指定の目的 土砂の崩壊の防備
 三 指定実施要件

(一) 立木の伐採の方法
 1 主伐は、択伐による。
 2 主伐として伐採をすることができない立木は、当該立木の所在する市町村に係る市町村森林整備計画で定める標準伐期齢以上のものとする。
 3 間伐に係る森林は、次のとおりとする。

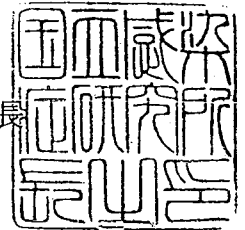
(一) 立木の伐採の限度並びに植栽の方法・期間及び樹種 次のとおりとする。
 (二) 次(の図)及び「次」とおりは、省略し、その関係書類を秋田県庁及び由利本荘市役所に備え置いて縦覧に供する。)

感染研検第594号

平成21年11月13日

厚生労働省医薬食品局長 殿

国立感染症研究所長

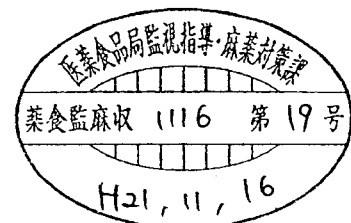


薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正に係る資料の作成について(回答)

平成21年11月5日付薬食発1105第4号をもって依頼のあった標記について、下記のとおり回答しますので、よろしくお取り計らい願います。

記

- | | | | |
|---|-------------|-----|------------------------|
| 1 | 手数料及び試験品の数量 | 別添1 | 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品数量 |
| 2 | 検定基準 | 別添1 | 検定基準 |
| 3 | 改正の要否とその理由 | 要 | 別添2 検定基準から試験を削除する理由 |
- なお、標準的事務処理期間については改正ありません。



○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）

改 正 案		現 行	
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 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 生物学的製剤	
検定を受けるべき 医薬品	手 数 料	手 数 料	試 験 品 の 数 量
(注) 乾燥BCG膀胱内 用(コンノート株)	112,100円	319,600円	小分製品につき 内容量が液状製剤として3mLに 相当する量であるとき。 32本
乾燥BCG 膀胱内用 (日本株)	削除	207,200円	最終バルクにつき 1mL中80mgの濃度において5mL のもの。 2本
最終 段階	112,100円	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1mLに相当する量であると き。 23本
乾燥BCG ワクチン	削除	207,200円	最終バルクにつき 1mL中80.0mgの濃度において5 mLのもの。 2本
最終 段階	112,100円	112,100円	小分製品につき 1 内容量が液状製剤として0.15

	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	
(査)		

	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	
(査)		

2 検定基準
生物学的製剤

(査)

乾燥BCG膀胱内用 (コンノート株)
生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用 (コンノート株) の条の3.4.1及び乾燥BCG膀胱内用 (日本株) の条の3.3.7に規定する試験法によるものとする。

削除

乾燥BCG膀胱内用 (日本株) (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用 (日本株) の条の3.3.1及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

削除

乾燥BCGワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCGワクチンの条の3.3.1及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

(査)

2 検定基準
生物学的製剤

(査)

乾燥BCG膀胱内用 (コンノート株)
生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用 (コンノート株) の条の3.4.1及び3.4.8並びに乾燥BCG膀胱内用 (日本株) の条の3.3.6及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCG膀胱内用 (日本株) (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用 (日本株) の条の3.2.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCG膀胱内用 (日本株) (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用 (日本株) の条の3.3.1及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCGワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCGワクチンの条の3.2.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCGワクチン (最終段階)

生物学的製剤基準の乾燥BCGワクチンの条の3.3.1及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

(査)

検定基準から試験を削除する理由

削除する試験項目	該当製剤	削除する理由	備考
有毒結核菌否定試験	<ol style="list-style-type: none"> 1. 乾燥 BCG 膀胱内用(コンノート株) 2. 乾燥 BCG 膀胱内用(日本株)－中間段階 3. 乾燥 BCG ワクチン－中間段階 	<p>本試験はBCGの製造にあたって継代培養中に有毒な結核菌が生じ、製剤中に混入していないことを確認する試験である。ところでBCGは多くの遺伝子を失ったことにより病原性が失われたと考えられている。1922年にBCGの接種が始まってから現在まで、BCGの継代培養により有毒な結核菌が生じたという報告はない。自家試験、国家検定でもこれまで不合格がない。これらの理由から、本試験は検定基準からの削除が妥当である。</p>	
菌量測定試験	<ol style="list-style-type: none"> 1. 乾燥 BCG 膀胱内用(コンノート株) 	<p>本試験は、該当製剤のバイアル中に含まれるBCGの菌量が規格値以内であることを確認する試験である。バイアル中の菌量は、メーカーの製造工程において充填量を管理することによって規格値内となるように製造されている。これまで自家試験、国家検定ともに不合格がない。これらの理由から検定基準からの削除が妥当である。</p>	