

薬食監麻発0727第1号

平成24年7月27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

今般、医薬品が新たに承認されることに伴い、平成24年厚生労働省告示第458号により、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして新たな医薬品の指定をするため、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。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、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あ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

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）混合ワクチンが承認されたことに伴い、当該医薬品を法第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し、その手数料、試験品の数量及び検定基準を定めたこと。

2 適用時期

公布日（平成24年7月27日）



### 3 標準処理期間

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）混合ワクチンの検定に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第6条の規定による標準処理期間（以下単に「標準処理期間」という。）は、以下のとおりとすること。

- ① 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日
- ② 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日
- ③ 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日
- ④ 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日

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処理期間は別紙のとおりであるので、参考にされたい。

3.2.4.3 エントトキシジ試験  
最終ワルクと等濃度以上としたものを試料とする。検体を希釈する場合は、エントトキシジ試験用水を用いる。  
日本薬局方一般試験法のエントトキシジ試験法を準用して試験するとき、0.4EU/mL以下でなければならぬ。

3.2.4.4 比抗原量試験 (たん白質含量、D抗原量)  
酵素免疫測定法等の適当な免疫学的方法によりD抗原量を測定する。一般試験法のたん白質定量法を準用して試験するとき、たん白質含量はD抗原量1D当たり0.1μg以下でなければならぬ。

3.3 小分製品の試験  
3.3.1 pH試験  
一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、承認された判定基準に適合しなければならぬ。

3.3.2 アルミニウム含量試験  
一般試験法のアルミニウム定量法を準用して試験するとき、1mL中0.3mg以下でなければならぬ。

3.3.3 ホルムアルデヒド含量試験  
一般試験法のホルムアルデヒド定量法を準用して試験するとき、0.01w/v%以下でなければならぬ。

3.3.4 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。

3.3.5 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。

3.3.6 エントトキシジ試験  
一般試験法のエントトキシジ試験法を準用して試験するとき、4.0EU/mL以下でなければならぬ。

3.3.7 マウスヒスタミン増感試験  
沈降精製百日せきワクチン3.2.10を準用する。ただし、マウスヒスタミン増感活性は0.8HSU/mL以下でなければならぬ。

3.3.8 ジフテリア毒素無毒化試験  
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.10を準用する。

3.3.9 破傷風毒素無毒化試験  
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.11を準用する。

3.3.10 力価試験  
3.3.10.1 沈降精製百日せきワクチンの力価試験  
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.12.1を準用する。

3.3.10.2 沈降ジフテリアトキソイドの力価試験  
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.12.2を準用する。

3.3.10.3 沈降破傷風トキソイドの力価試験  
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.12.3を準用する。

3.3.10.4 不活化ポリオウイルスの力価試験  
ラットを免疫し、得られた血清中の中和抗体価を型別に測定する。

3.3.10.4.1 材料  
検体、参照不活化ポリオワクチン(セーベン株)及び攻撃用ウイルスを用いる。  
また、ポリオウイルスに感受性を有する細胞を指標細胞とし、これを適当な培地で希釈したものを細胞浮遊液とする。  
攻撃用ウイルスを適当な培地で希釈し、これを攻撃用ウイルス浮遊液とする。

3.3.10.4.2 試験  
検体及び参照品をそれぞれ希釈し、対数的等間隔の希釈を作る。  
8週齢のラット10匹以上を1群とし、各希釈に1群ずつを用いる。1匹あたり0.5mLを筋肉内に注射する。注射の20~22日後に、個体別に全ての動物から採血する。各群の個体別血清を適当な培地で希釈し、希釈血清と攻撃用ウイルス浮遊液の等量を混合する。その後、36±1℃で3時間置いた後、5±3℃で一晩置く。細胞浮遊液を添加し、36±10℃で7日間培養する。培養終了後、細胞染色の有無を観察し、50%中和点の血清希釈倍数を算出し、その逆数を中和抗体価とする。

攻撃用ウイルス浮遊液の感染価を測定するとき、その値は92~320°CID<sub>50</sub>/0.05mLでなければならぬ。

3.3.10.4.3 判定  
試験の成績を統計学的に処理して比較するとき、承認された判定基準の下限値以上でなければならぬ。

3.3.11 表示確認試験  
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン3.2.13を準用する。なお、不活化ポリオウイルスについては、血清学的方法により行う。

4 貯法及び有効期間  
有効期間は、承認時に定められた期間とする。

1 製造業者の届出 製造時 製造業者の単位ごとの参照日やロットナンバー(毒性試験用)の届出を「届出書」に提出する。

参照不活化ポリオワクチン(セーベン株)  
本剤は、特定の株の不活化ポリオウイルスI型、II型及びIII型をそれぞれ特定の濃度を含む液剤である。

〇厚生労働省令(昭和五十七年)  
薬種法 (昭和五十五年) 第四十五号 第四十三条第一項 薬種法施行令 (昭和三十一年) 政令第十一号 第六十七条第六号第六号の薬事法施行規則 (昭和二十七年) 厚生省令第一号 第九十九条第一項の規定に基づき、薬種法第四十三条第一項の規定に基づき発定を要するものとして厚生労働大臣の認定する医薬品等 (昭和三十三年) 厚生省令第二十五号(九十九号)の二部を次のように改正する。

平成二十四年七月二十七日  
厚生労働大臣 小宮山洋子

1の生物学的試験の要は沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの項の次に次のように加える。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーベン株)混合ワクチン	中間段階	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーベン株)混合ワクチン(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 内容量が20mLのもの2本
			128,300円

沈降精製百日せきゾ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)	沈降精製百日せきゾ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)の条の3.1.3及び沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチンの条の3.2.4(3.2.4.2, 3.2.4.3及び3.2.4.4を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、生物学的製剤基準のゾフテリアポリオの条の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場合の試料は、最終ワクチン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。	沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)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ゾフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)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。
沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン(最終段階)	沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン(最終段階)の条の3.2.4(3.2.4.2, 3.2.4.3及び3.2.4.4を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、生物学的製剤基準のゾフテリアポリオの条の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場合の試料は、最終ワクチン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。	沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)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ゾフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)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。

この申請書の記載の頁は、沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン(最終段階)の頁の次に次いで、

〇農林水産省告示第千八百四十九号  
 農業取締法(昭和二十三年法律第八十一号)第二条第一項の規定により、平成二十四年四月六日付 けをもつて次の農業を登録し、同法第六条の七の規定により公告する。  
 平成二十四年七月二十七日  
 農薬の種類 農薬の名称 製造者又は輸入者の氏名及び住所  
 登録番号 農薬の種類 農薬の名称 製造者又は輸入者の氏名及び住所  
 23066 イソダゾラム水和剤 スベクタフルフロア 東京都千代田区丸の内一丁目6番5号  
 パリエルクロックアエクス株式会社  
 代表取締役 キヤベシマアチヤン

〇農林水産省告示第千八百五十一号  
 農業取締法(昭和二十三年法律第八十一号)第二条第一項の規定により、平成二十四年四月六日付 けをもつて次の農業を登録し、同法第六条の七の規定により公告する。  
 平成二十四年七月二十七日  
 農薬の種類 農薬の名称 製造者又は輸入者の氏名及び住所  
 登録番号 農薬の種類 農薬の名称 製造者又は輸入者の氏名及び住所  
 23067 ユニコナゾールP複合 スマツシュA14 東京都中央区新川二丁目27番1号 日本  
 エコラクロ株式会社 社長 貞和之  
 肥料

〇農林水産省告示第千八百五十二号  
 農業取締法(昭和二十三年法律第八十一号)第二条第一項の規定により、平成二十四年四月六日付 けをもつて次の農業を登録し、同法第六条の七の規定により公告する。  
 平成二十四年七月二十七日  
 農薬の種類 農薬の名称 製造者又は輸入者の氏名及び住所  
 登録番号 農薬の種類 農薬の名称 製造者又は輸入者の氏名及び住所  
 23074 ジノテラン粒剤 アトラククトン箱粒剤 東京都港区東新橋一丁目5番2号 三井  
 化学ラボ株式会社 代表取締役 益井健彦

(11) 自家取得生細胞

(118) 沈降精製百日せきゾフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン

(119) の次に次のとおり

(120) の次に次のとおり

(121) の次に次のとおり

(122) の次に次のとおり

(123) の次に次のとおり

(124) バクテリアキセル(人血清アルブミンを含有するものに限る。)

(125) の次に次のとおり

23067	ユニコナゾールP複合 肥料	スマツシュA14	東京都中央区新川二丁目27番1号 日本エコラクロ株式会社 社長 貞和之
23070	ペンデキメタリオンア クロカクセル剤	ウエイアツツアクア キヤック	東京都港区六本木六丁目10番1号 B A S F シェパン株式会社 代表取締役 成尾友良
23071	トルクロホスメチル・ フラクトビル水和剤	ダフルイーグル	東京都中央区八丁堀四丁目5番4号 住 化クリエーション株式会社 代表取締役 野口 等
23072	農薬剤	アインヤーエース	東京都港区赤坂四丁目2番19号 アグロ 東京カネシヨウ株式会社 代表取締役 引博敏
23073	ドーナゼン乳剤	オレンジスパワー	製造者又は輸入者の氏名及び住所 東京都中央区東日本橋一丁目1番5号 株式会社エス・ディー・エス バイオ テック 代表取締役 安田誠
23074	ジノテラン粒剤	アトラククトン箱粒剤	東京都港区東新橋一丁目5番2号 三井 化学ラボ株式会社 代表取締役 益井健彦

## (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 (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B C G膀胱内用 (コンノート株)		80
乾燥B C G膀胱内用 (日本株)		80
乾燥B C G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	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	中間段階	100
	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

製剤		標準処理期間 (日)
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
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

製剤	標準処理期間 (日)
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
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	60
乾燥 pH 4 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HB s 人免疫グロブリン	60
乾燥抗HB s 人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗HB s 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HB s 人免疫グロブリン	60
抗D (R h o) 人免疫グロブリン	50
乾燥抗D (R h 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) 再採取、再試験に要する期間を含まない。