

平成25年3月29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たことに伴い、平成25年厚生労働省告示第81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）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

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの200mL製剤が承認されたことに伴い、当該医薬品の検定を行う際の試験品の数量に以下の場合を追加すること。

- ・内容量が200mLの場合 3本

2 適用時期

公布日（平成25年3月29日）

3 標準処理期間



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については、今回の一部改正による変更は無いこと（別紙参照）。

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省 令〕

- 失業者の退職手当支給規則の一部を改正する省令 (総務三四)
- 総務省組織規則の一部を改正する省令 (同三五)

〔訓 令〕

- 被疑者補償規程の一部を改正する訓令 (法務一)

〔告 示〕

- 日本赤十字社が募集する寄附金を寄附金税額控除額の控除の対象となる寄附金として承認する件 (総務一四九)
- 統計法第二条第四項第三号の規定による基幹統計の指定の解除を同法第七条の規定に基づき公示する件 (同一五〇)
- 公証人法第七条ノ二第一項の規定による指定の件 (法務一二八)
- 日本国に帰化を許可する件 (同一二九)
- 返納を命じた旅券を無効とする件 (外務九五)

- 第三海兵機動展開部隊の要員及びその家族の沖縄からグアムへの移転の実施に関する日本国政府とアメリカ合衆国政府との間の協定に基づく日本国政府による資金の提供に関する書簡の交換に関する件 (同九六)
- マダガスカル共和国における選挙支援計画のための贈与に関する日本国政府と国際連合開発計画との間の書簡の交換に関する件 (同九七)
- 関税暫定措置法別表第一の六に掲げる物品の平成二十四年度の初日から平成二十五年二月二十八日までの輸入数量を告示する件 (財務八六)
- 平成二十四年度の初日から平成二十五年二月二十八日までの生鮮等牛肉及び冷凍牛肉の各輸入数量を告示する件 (同八七)
- 平成二十四年度の初日から平成二十五年二月二十八日までの豚肉等並びに生きている豚及び豚肉等の各輸入数量を告示する件 (同八八)
- 補助事業者等が補助事業等により取得し、又は効用の増加した財産のうち処分を制限する財産及び補助事業等により取得し、又は効用の増加した財産の処分制限期間を定める件の一部を改正する件 (文部科学五七)
- 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 (厚生労働八一)
- 粗糖の平均輸入価格等を定めた件 (農林水産七七七)
- 保安林の指定をする件 (同七七八、七九三)
- 特定特殊自動車型式の届出があった件 (経済産業・国土交通・環境一七)

- 少数生産車の型式を承認した件 (同二一)
- 測量法第三十四条の規定に基づく作業規程の準則の一部を改正した件 (国土交通二八六)
- 信号符号を点附した件 (同二八七)
- 信号符号を取り消した件 (同二八八)
- 船舶国籍証書を無効とした件 (同二八九)
- 動力車操縦者養成所に関する告示の一部を改正する件 (同二九〇)
- 建築基準法に基づく指定確認検査機関の指定等をした件 (同二九一)

- 官庁
- 資格機関投資家、財団、建設業の許可の取消処分関係
- 裁判所
- 相統、失踪、破産、特別清算、会社更生、再生関係
- 地方公共団体
- 教育職員免許状失効関係
- 会社その他

〔国会事項〕

〔人事異動〕

内閣 法務省 財務省

〔叙位・叙勲〕

〔官庁報告〕

官庁事項

- 犯罪による収益の移転防止に関する法律施行令第二十四条第六項の規定に基づき金融商品取引業者等を指定する告示の一部を改正する告示
- 〔証券取引等監視委員会〕
- 原子力規制委員会防災業務計画の修正要旨の公表について
- 〔原子力規制委員会〕
- 人事交流を希望する民間企業の公募 (防衛省)

〔証券取引等監視委員会〕

原子力規制委員会防災業務計画の修正要旨の公表について

〔原子力規制委員会〕

人事交流を希望する民間企業の公募 (防衛省)

労働

争議行為の通知の公表について (厚生労働省)

〔資料〕

閣議決定等事項

〔公告〕

諸事項

- 官庁
- 資格機関投資家、財団、建設業の許可の取消処分関係
- 裁判所
- 相統、失踪、破産、特別清算、会社更生、再生関係
- 地方公共団体
- 教育職員免許状失効関係
- 会社その他

三

二

二

二

三

四

五

七

八

九

九

九

一〇

二

三〇

三〇

三〇

二〇

二〇

二〇

(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
ガスエソウマ抗毒素 (ガスエソ抗毒素)		70
乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエソ抗毒素)		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	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
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン	60
乾燥 p H 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) 再抜き取り、再試験に要する期間を含まない。