

○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

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

検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量
(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 <u>ア 内容量が0.25mLであるとき。</u> 174本 <u>イ 内容量が0.5mLであるとき。</u> 96本 <u>ウ 内容量が1mLであるとき。</u> 49本 <u>エ 内容量が10mLであるとき。</u> 6本 原液につき <u>1 容器1mLのもの2本</u> <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 <u>ア 内容量が0.25mLであるとき。</u> 124本 <u>イ 内容量が0.5mLであるとき。</u> 72本 <u>ウ 内容量が1mLであるとき。</u> 37本 <u>エ 内容量が10mLであるとき。</u> 4本 原液につき <u>1 容器1mLのもの2本</u>

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
(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。 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 <u>(1) 内容量が0.25mLであるとき。</u> 174本 <u>(2) 内容量が0.5mLであるとき。</u> 96本 <u>(3) 内容量が1mLであるとき。</u> 49本 <u>(4) 内容量が10mLであるとき。</u> 6本 原液につき <u>1 容器1mLのもの2本</u> 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 <u>(1) 内容量が0.25mLであるとき。</u> 234本 <u>(2) 内容量が0.5mLであるとき。</u> 126本 <u>(3) 内容量が1mLであるとき。</u> 64本 <u>(4) 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) 異常毒性否定試験を行うもの<u>であるとき</u> 小分製品につき ア <u>内容量が 0.25mL であるとき。</u> 234本 イ <u>内容量が 0.5mL であるとき。</u> 126本 ウ <u>内容量が 1 mL であるとき。</u> 64本 エ <u>内容量が 10mL であるとき。</u> 6 本</p> <p>(2) 異常毒性否定試験を行わないものである<u>とき</u> 小分製品につき ア <u>内容量が 0.25mL であるとき。</u> 184本 イ <u>内容量が 0.5mL であるとき。</u> 102本 ウ <u>内容量が 1 mL であるとき。</u> 52本 エ <u>内容量が 10mL であるとき。</u> 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 <u>つき</u> 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> 563,400円</p> <p>2 <u>HA 含量試験法を用いるとき。</u> 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> 小分製品につき (1) <u>内容量が 1 mL であるとき。</u> 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> 603,400円</p> <p>2 <u>HA 含量試験法を用いるとき。</u> 482,500円</p>	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに <u>つき</u> 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> 28本</p> <p>2 <u>内容量が 10mL であるとき。</u> 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 <u>内容量が5 mLであるとき。 8本</u> 2 <u>内容量が10mLであるとき。 6本</u> 3 <u>内容量が20mLであるとき。 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 <u>内容量が0.5mLであるとき。 124本</u> 2 <u>内容量が1 mLであるとき。 65本</u> 3 <u>内容量が3 mLであるとき。 29本</u> 4 <u>内容量が5 mLであるとき。 23本</u> 5 <u>内容量が10mLであるとき。 17本</u> 6 <u>内容量が20mLであるとき。 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。 <u>28本</u></p> <p>5 内容量が5 mLであるとき。 <u>22本</u></p> <p>6 内容量が10mLであるとき。 <u>16本</u></p> <p>7 内容量が20mLであるとき。 <u>13本</u></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。 <u>50本</u></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。 <u>29本</u></p> <p>5 内容量が5 mLであるとき。 <u>23本</u></p> <p>6 内容量が10mLであるとき。 <u>17本</u></p> <p>7 内容量が20mLであるとき。 <u>14本</u></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。 <u>50本</u></p>
(略)	(略)	(略)
<u>日本脳炎ワクチン</u>	<u>875,400円</u>	<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>	<u>910,200円</u>	<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 B C G 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</u> 又は <u>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 B C G 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>	<ol style="list-style-type: none"> 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>	<ol style="list-style-type: none"> 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>	<ol style="list-style-type: none"> 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> <u>22本</u> <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> <u>6本</u> <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> <u>4本</u> <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> <u>3本</u>
(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> <u>9本</u> <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> <u>4本</u>
(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)