

薬生監麻発 0428 第 11 号
令和 4 年 4 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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 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、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）が改正されることに伴い、令和 4 年厚生労働省告示第 178 号により、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 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をお願いします。

記

1 改正要旨

生物学的製剤の検定基準に関する規定のうち、「乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）」、「沈降 B 型肝炎ワクチン^{ほうしん}」、「沈降 B 型肝炎ワクチン（huGK-14 細胞由来）」、「組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）」、「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）」、「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）」、「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）」、「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）」及び「組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）」に関する規定から異常毒性否定試験を

削除し、その手数料及び試験品の数量等、所要の改正を行った。

2 適用時期

公布日（令和4年4月28日）

3 標準的事務処理期間

検定に係る標準的事務処理期間（「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和60年10月1日薬発第960号厚生省薬務局長通知）の記の第一の2（1）に規定する標準的事務処理期間をいう。以下同じ。）については、今回の一部改正による変更はない。

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の一部を改正する件

○厚生労働省告示第七十八号

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）の一部を次の表のように改正する。

令和四年四月二十八日

厚生労働大臣 後藤 茂之

(傍線部分は改正部分)

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			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	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	<u>690,900円</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>28本</u>	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	<u>793,000円</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>34本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
沈降B型肝炎ワクチン	<u>4,428,700円</u>	1 内容量が0.25mLであるとき。 <u>20本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>10本</u> 3 内容量が2.5mLであるとき。 <u>2本</u> 4 内容量が5mLであるとき。 <u>1本</u>	沈降B型肝炎ワクチン	<u>4,530,800円</u>	1 内容量が0.25mLであるとき。 <u>68本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>34本</u> 3 内容量が2.5mLであるとき。 <u>7本</u> 4 内容量が5mLであるとき。 <u>4本</u>
沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	<u>4,428,700円</u>	1 内容量が0.25mLであるとき。 <u>20本</u> 2 内容量が0.5mLであ	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	<u>4,530,800円</u>	1 内容量が0.25mLであるとき。 <u>68本</u> 2 内容量が0.5mLであ

		るとき。 <u>10本</u>			るとき。 <u>34本</u>
組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	<p>1 力価試験をマウス力価試験により行うとき。 <u>4,428,700円</u></p> <p>2 力価試験を試験管内力価試験により行うとき。 <u>868,900円</u></p>	<p>1 力価試験をマウス力価試験により行うとき。 (1) 内容量が0.25mLであるとき。 <u>20本</u> (2) 内容量が0.5mLであるとき。 <u>10本</u></p> <p>2 力価試験を試験管内力価試験により行うとき。 (1) 内容量が0.25mLであるとき。 <u>6本</u> (2) 内容量が0.5mLであるとき。 <u>6本</u></p>	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	<p>1 <u>異常毒性否定試験を行うものであって、かつ、力価試験をマウス力価試験により行うとき。</u> <u>4,530,800円</u></p> <p>2 <u>異常毒性否定試験を行うものであって、かつ、力価試験を試験管内力価試験により行うとき。</u> <u>971,000円</u></p> <p>3 <u>異毒性否定試験を行わないものであって、かつ、力価試験をマウス力価試験により行うとき。</u> <u>4,428,700円</u></p> <p>4 <u>異常毒性否定試験を行わないものであって、かつ、力価試験を試験管内力価試験により行うとき。</u> <u>868,900円</u></p>	<p>1 <u>異常毒性否定試験を行うものであって、かつ、力価試験をマウス力価試験により行うとき。</u> (1) 内容量が0.25mLであるとき。 <u>68本</u> (2) 内容量が0.5mLであるとき。 <u>34本</u></p> <p>2 <u>異常毒性否定試験を行うものであって、かつ、力価試験を試験管内力価試験により行うとき。</u> (1) 内容量が0.25mLであるとき。 <u>54本</u> (2) 内容量が0.5mLであるとき。 <u>30本</u></p> <p>3 <u>異常毒性否定試験を行わないものであって、かつ、力価試験をマウス力価試験により行うとき。</u> (1) <u>内容量が0.25mLであるとき。</u> <u>20本</u></p>

組換え沈降B型肝炎ワクチン (<u>チャイニーズハムスター</u> 卵巣細胞由来)	<u>4,428,700円</u>	1 内容量が0.25mLであるとき。 <u>20本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>10本</u>
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)	<u>4,428,700円</u>	1 内容量が0.25mLであるとき。 <u>20本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>10本</u>
(略)	(略)	(略)
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)	<u>294,600円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>6本</u>

		(2) <u>内容量が0.5mLであるとき。</u> <u>10本</u> 4 <u>異常毒性否定試験を行わないものであって、かつ、力価試験を試験管内力価試験により行うとき。</u> (1) <u>内容量が0.25mLであるとき。</u> <u>6本</u> (2) <u>内容量が0.5mLであるとき。</u> <u>6本</u>
組換え沈降B型肝炎ワクチン (<u>チャイニーズ・ハムスター</u> 卵巣細胞由来)	<u>4,530,800円</u>	1 内容量が0.25mLであるとき。 <u>68本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>34本</u>
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)	<u>4,530,800円</u>	1 内容量が0.25mLであるとき。 <u>68本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>34本</u>
(略)	(略)	(略)
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)	<u>396,700円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>30本</u>

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）	294,600円	内容量が0.5mLであるとき。 <u>6本</u>
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	294,600円	内容量が0.5mLであるとき。 <u>6本</u>
(略)	(略)	(略)

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）	396,700円	内容量が0.5mLであるとき。 <u>30本</u>
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	396,700円	内容量が0.5mLであるとき。 <u>30本</u>
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥弱毒生水痘ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生水痘ワクチンの条の3.7.1、3.7.3及び3.7.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）

生物学的製剤基準の乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）の条の3.3.1.1、3.3.1.5、3.3.1.6、3.3.2.2及び3.3.2.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

精製ツベルクリン

生物学的製剤基準の精製ツベルクリンの条の3.4.1及び3.4.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降B型肝炎ワクチン

生物学的製剤基準の沈降B型肝炎ワクチンの条の3.5.7に規定する試験法によるものとする。

沈降B型肝炎ワクチン（huGK—14細胞由来）

生物学的製剤基準の沈降B型肝炎ワクチン（huGK—14細胞由来）の条の

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

乾燥弱毒生水痘ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生水痘ワクチンの条の3.7（3.7.2及び3.7.4を除く。）に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）

生物学的製剤基準の乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）の条の3.3.1.1、3.3.1.4、3.3.1.6、3.3.1.7、3.3.2.2及び3.3.2.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

精製ツベルクリン

生物学的製剤基準の精製ツベルクリンの条の3.4.1及び3.4.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降B型肝炎ワクチン

生物学的製剤基準の沈降B型肝炎ワクチンの条の3.5.7及び3.5.8に規定する試験法によるものとする。

沈降B型肝炎ワクチン（huGK—14細胞由来）

生物学的製剤基準の沈降B型肝炎ワクチン（huGK—14細胞由来）の条の

3.3.6に規定する試験法によるものとする。

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）

生物学的製剤基準の組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の条の3.3.6に規定する試験法によるものとする。

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）

生物学的製剤基準の組換え沈降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）の条の3.3.6に規定する試験法によるものとする。

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）

生物学的製剤基準の組換え沈降pre-S 2抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）の条の3.3.6に規定する試験法によるものとする。ただし、3.3.6に規定する試験においては、抗pre-S 2抗体価の測定を除く。

（略）

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）

生物学的製剤基準の組換え沈降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）の条の3.9.4に規定する試験法によるものとする。

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）

生物学的製剤基準の組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の条の3.4.5に規定する試験法によるものとする。

組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

生物学的製剤基準の組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の条の3.4.5に規定する試験法によるものとする。

（略）

3.3.6及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）

生物学的製剤基準の組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）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。

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）

生物学的製剤基準の組換え沈降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）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。

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）

生物学的製剤基準の組換え沈降pre-S 2抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）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。ただし、3.3.7に規定する試験においては、抗pre-S 2抗体価の測定を除く。

（略）

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）

生物学的製剤基準の組換え沈降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）の条の3.9.4及び3.9.5に規定する試験法によるものとする。

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）

生物学的製剤基準の組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の条の3.4.5及び3.4.6に規定する試験法によるものとする。

組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

生物学的製剤基準の組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の条の3.4.5及び3.4.6に規定する試験法によるものとする。

（略）