

薬生監麻発 0513 第 1 号
令和 2 年 5 月 13 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について

令和 2 年厚生労働省告示第 210 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 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をお願いします。

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宛てに当該通知の写しを送付したことを申し添えます。

記

1 改正要旨

生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）が改正されたことに伴い、当該基準内容の一部を引用する検定告示についても、検定を受けるべき医薬品、検定を受けるべき医薬品の手数料、検定基準及び試験品の数量の一部を改正した。

また、現在の科学的水準等を踏まえ、検定告示について、所要の改正を行った。

2 適用時期

令和2年5月13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、以下のとおり変更する。

(1) 検定基準の変更に伴い、標準的事務処理期間を短縮するもの

検定品目	改正前	改正後
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（中間段階）	120日	80日
乾燥弱毒生麻疹ワクチン（中間段階）	120日	60日

(2) 生物学的製剤基準の改正に伴い、検定品目の名称を変更するもの

変更前	変更後
乾燥ガスエソウマ抗毒素（乾燥ガスエソ抗毒素）	乾燥ガスエソウマ抗毒素
乾燥ジフテリアウマ抗毒素（乾燥ジフテリア抗毒素）	乾燥ジフテリアウマ抗毒素
乾燥はぶウマ抗毒素（乾燥はぶ抗毒素）	乾燥はぶウマ抗毒素
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素
乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）	乾燥まむしウマ抗毒素

(3) 検定告示からの削除に伴い、標準的事務処理期間を削除するもの

1. ガスエソウマ抗毒素（ガスエソ抗毒素）
2. コレラワクチン
3. ジフテリア破傷風混合トキソイド
4. 日本脳炎ワクチン
5. 乾燥日本脳炎ワクチン
6. 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）
7. 百日せきワクチン
8. 百日せきジフテリア混合ワクチン（中間段階）

9. 百日せきジフテリア混合ワクチン（最終段階）
10. 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
11. 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
12. 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）
13. 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）
14. 経口生ポリオワクチン（中間段階）
15. 経口生ポリオワクチン（最終段階）
16. 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）
17. 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）
18. ワイル病秋やみ混合ワクチン
19. アルキル化人免疫グロブリン
20. 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン
21. 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
22. 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

なお、令和 2 年 5 月 13 日現在、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指定されている医薬品に係る標準的事務処理期間は別紙のとおりであるので、参考にされたい。