

| | |
|---------|------|
| 広島県受取 | |
| 第 | 号 |
| 27.1.21 | |
| 処理期限 | 月 |
| 分類記号 | 保存年限 |

薬食監麻発 0116 第4号
平成 27 年 1 月 16 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
(公印省略)

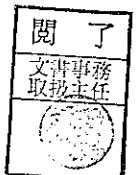
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正について

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。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。

記

1 改正要旨

- ① 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36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第197条第1項ただし書きの規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なるものについて、同時に検定の申請を一の検定申請書において行う場合、手数料及び試験品の数量は、検定告示で定める1件分の手数料及び試験品の数量とした。なお、施行規則第197条第1項のただし書きを適用する場合については、「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の一部を改正する省令の施行に伴う検定の取扱いについて」（平成27年1月16日薬食監麻発0116第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）を参照すること。



- ② 製剤技術の進展等の状況を踏まえ、別紙1のとおり試験を廃止するとともに、試験品の数量を変更した。
- ③ 試験技術の進歩及び試験に要する実費等を勘案し、手数料を見直した。

2 適用時期

公布日（平成27年1月16日）

3 標準的事務処理期間

以下の品目について、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。）の見直しを行った。

① 細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）

パンデミック発生時は35日、パンデミック未発生時は70日とする。

② 沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）

中間段階について、パンデミック発生時は35日、パンデミック未発生時は70日とする。

最終段階について、パンデミック発生時は35日、パンデミック未発生時は70日とする。

なお、現在、検定告示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2のとおりであるので、参考にされたい。

(別紙1)

| 検定を受けるべき医薬品 | 廃止する試験項目 |
|--|--------------------|
| 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(中間段階) | 同定試験、動物接種試験 |
| 乾燥細胞培養痘そうワクチン(最終段階) | 安定性試験 |
| 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン | ホルムアルデヒド含量試験、含湿度試験 |
| 肺炎球菌ワクチン | エンドトキシン試験 |
| 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)(最終段階) | エンドトキシン試験 |
| 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) | エンドトキシン試験 |
| 乾燥弱毒生風しんワクチン(中間段階) | 同定試験、動物接種試験 |
| 乾燥弱毒生麻しんワクチン(中間段階) | 同定試験、動物接種試験 |
| 乾燥人フィブリノゲン | 発熱試験 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子 | 凝固性たん白質含量試験、発熱試験 |
| 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 発熱試験 |
| pH4処理酸性人免疫グロブリン | 発熱試験 |
| ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 発熱試験 |
| 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | 発熱試験 |
| 人ハプトグロビン | たん白質含量試験、発熱試験 |

(別紙2) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間(平成27年1月16日現在)

(下線部分は改正部分)

| 検定品目 | 標準的事務処理期間(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 |
| 細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株) | パンデミック発生時 <u>35</u> パンデミック未発生時 <u>70</u> |
| 沈降インフルエンザワクチン (H5N1株) | 中間段階 パンデミック発生時 <u>35</u> パンデミック未発生時 <u>70</u> 最終段階 パンデミック発生時 <u>35</u> パンデミック未発生時 <u>70</u> |
| 沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株) | 中間段階 パンデミック発生時 <u>35</u> パンデミック未発生時 <u>70</u> 最終段階 パンデミック発生時 <u>35</u> パンデミック未発生時 <u>70</u> |
| 乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株) | 35 |
| 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H5N1株) | パンデミック発生時 <u>35</u> パンデミック未発生時 <u>70</u> |
| 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 パンデミック発生時 <u>120</u> 最終段階 パンデミック未発生時 <u>60</u> |
| 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 |

| 検定品目 | 標準的事務処理期間（日） |
|--|--------------|
| 水痘抗原 | 40 |
| 乾燥弱毒生水痘ワクチン | 60 |
| 4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体） | 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 |
| | 最終段階 |
| 乾燥痘そうワクチン（乾燥痘苗） | 中間段階 |
| | 最終段階 |
| 組織培養痘そうワクチン | 中間段階 |
| | 最終段階 |
| 乾燥細胞培養痘そうワクチン | 中間段階 |
| | 最終段階 |
| 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 |
| 沈降13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・H B s 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 |

| 検定品目 | 標準的事務処理期間（日） | |
|--|--------------|-----|
| 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に使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階） | 40 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 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（ソーカワクチン）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（ソーカワクチン）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 |

| 検定品目 | 標準的事務処理期間（日） | |
|----------------------------------|--------------|-----|
| 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 | |
| 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） | 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 | |
| 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VII因子 | 50 | |
| 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 | 60 | |
| 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 | |
| pH 4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射） | 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 | |

| 検定品目 | 標準的事務処理期間（日） |
|-----------------------------|--------------|
| 抗HBs人免疫グロブリン | 60 |
| 乾燥抗HBs人免疫グロブリン | 60 |
| ポリエチレングリコール処理抗HBs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HBs人免疫グロブリン | 60 |
| 抗D（Rh o）人免疫グロブリン | 50 |
| 乾燥抗D（Rh 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) 再拔取り、再試験に要する期間を含まない。

(号外)
独立行政法人国際印刷局

〔条 約〕

日 次

- 原子力損害の補完的な補償に関する省令 (国土交通二)
- 原子力損害の補完的な補償に関する省令 (国土交通二)
- 介護保険法施行規則等の一部を改正する省令 (厚生労働四)
- 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく指定障害福祉サービスの事業等の人員、設備及び運営に関する基準及び厚生労働省関係構造改革特別区域法第三十四条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める省令 (同五)
- 児童福祉法に基づく指定通所支援の事業等の人員、設備及び運営に関する基準の一部を改正する省令 (同六)
- 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の一部を改正する省令 (同七)
- エネルギーの使用の合理化等に関する法律施行規則の一部を改正する省令 (経済産業一)

- 有線テレビジョン放送等の受信に影響を与えることが検知されないための技術的条件を定める件の一部を改正する件 (総務七)

- 原子力損害の補完的な補償に関する省令 (日本による受諾に関する件 (外務八))
- 厚生労働大臣が定める現物給与の価額の一部を改正する件 (厚生労働五)
- 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 (同六)
- 國立感染症研究所試験検査依頼規程の一部を改正する件 (同七)
- 國立感染症研究所製品交付規程の一部を改正する件 (同八)
- 土砂災害防止対策基本指針 (国土交通三五)

〔告 示〕

〔公 告〕

諸事項

裁判所
特殊法人等
破産、免責関係地方公共団体
行旅死亡人、公示送達關係
会社その他
会社決算公告

内に所在し、平和的目的のために使用される原子力施設の事業者が責任を負う原子力損害に適用する。(第二条関係)

1 この条約は、ウイーン条約若しくはパリ条約のいずれかを実施する国内法令又は条約の附属書の規定に適合する国内法令に従つて設けられる各締約国の賠償又は補償の制度を補完することを目的とする。条約の制度は、締約国の領域内に所在し、平和的目的のために使用される原子力施設の事業者が責任を負う原子力損害に適用する。(第二条関係)

第一号 (外務省)

この条約は、締約国間で補完的な資金調達の制度を設けることや、事故発生国に裁判管轄権が専属すること等を定めるものであり、前文、本文二七箇条及び末文並びにこの条約の不可分の一部を成す附属書から成る。その概要は、次のとおりである。

△ 原子力損害の補完的な補償に関する条約 (条約)

本号で公布された法令のあらまし

| 翌 | 四 | 三 | 二 | 一 | 四 | 三 | 二 | 一 | 四 | 三 | 二 | 一 | 四 | 三 | 二 | 一 | 四 | 三 | 二 | 一 |
|-------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ○ 駐日公使館の設置に関する件 (外務八) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ○ 平成二十七年度地方税制改正等に関する地方財政審議会意見 (総務省) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ○ 国家試験 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ○ 平成二十六年度秋期情報処理技術者試験合格者 (経済産業省) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| |
|--|
| 4 自国の裁判所が管轄権を有する場合には、他の締約国に対し当該原子力事故について直ちに通報する。(第六条関係) |
| 3 第三条に規定する資金は、締約国の裁判所が管轄権を有することを条件として、締約国が領域において生ずる原子力損害や締約国が領海を越える海域又はその上空において生ずる一定の原子力損害等に使用する。(第五条関係) |
| 2 第三条及び第四条関係 |
| 1 第三条及び第四条関係 |

| | | | | | |
|------|---------|------|------|------|------|
| 大阪府 | 一八、六〇〇円 | 六一〇円 | 一六〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 兵庫県 | 一八、三〇〇円 | 六一〇円 | 一五〇円 | 一一〇円 | 一五〇円 |
| 奈良県 | 一八、六〇〇円 | 六一〇円 | 一六〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 和歌山県 | 一八、六〇〇円 | 六一〇円 | 一六〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 鳥取県 | 一八、〇〇〇円 | 六〇〇円 | 一五〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 島根県 | 一八、九〇〇円 | 六三〇円 | 一六〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 岡山県 | 一七、四〇〇円 | 五八〇円 | 一五〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 広島県 | 一八、〇〇〇円 | 六〇〇円 | 一四〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 山口県 | 一八、〇〇〇円 | 六〇〇円 | 一四〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 徳島県 | 一七、四〇〇円 | 五八〇円 | 一四〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 香川県 | 一七、七〇〇円 | 五九〇円 | 一五〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 愛媛県 | 一七、七〇〇円 | 五九〇円 | 一四〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 高知県 | 一八、〇〇〇円 | 六〇〇円 | 一四〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 福岡県 | 一七、七〇〇円 | 五九〇円 | 一四〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 佐賀県 | 一七、四〇〇円 | 五八〇円 | 一五〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 長崎県 | 一八、〇〇〇円 | 六〇〇円 | 一五〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 熊本県 | 一七、四〇〇円 | 五八〇円 | 一五〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 大分県 | 一七、七〇〇円 | 五九〇円 | 一四〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 宮崎県 | 一七、四〇〇円 | 五八〇円 | 一四〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 鹿児島県 | 一八、〇〇〇円 | 六〇〇円 | 一五〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |
| 沖縄県 | 一八、〇〇〇円 | 六〇〇円 | 一五〇円 | 一一〇円 | 一一〇円 |

○厚生労働省告示第六号

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四百四十五号）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一号）第五十八条及び第六十条並びに医薬品・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）第一百九十七条第一項及び第二百九十九条の規定に基づき、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（昭和三十六年政令第一号）第五十八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）の一部を次のように改正し、平成二十七年一月十六日から適用する。ただし、平成二十七年一月十五日までに検定の申請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。

1の見出しの次に次の段落を加える。

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）第一百九十七条第一項ただし書の規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であつて、容量のみが異なるものについて、同時に一の検定申請書において申請される検定の申請は、その手数料及び試験品の数量については、一件の申請とみなす。1の生物学的製剤の表インフルエンザワクチンの項中「636,400円」を「765,000円」と、「732,300円」を「883,800円」に改め、同表インフルエンザワクチンの項中「490,800円」を「614,200円」に改め、同表細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「667,600円」を「802,400円」に改め、同表細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「332,600円」を「424,400円」に改め、「144,100円」を「229,500円」に改め、同表沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「583,000円」を「571,800円」に改め、「452,500円」を「459,600円」に改め、同表沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「250,900円」に改め、同表沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「285,100円」を「305,600円」に改め、「141,700円」を「149,900円」に改め、「250,900円」を「260,900円」に改め、同表乳頭細胞培養A型インフルエンザワクチン（H1N1株）の項中「469,500円」を「579,400円」に改め、「616,300円」を「785,200円」に改め、同表乳頭細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「393,300円」を「110,000円」に改め、「461,700円」を「577,800円」に改め、「321,400円」を「422,200円」に改め、「611,600円」を「784,100円」に改め、「468,200円」を「628,400円」に改め、「758,400円」を「990,200円」に改め、「615,000円」を「834,500円」に改め、同表乾燥組織培養A型インフルエンザワクチン（H1N1株）の項中「416,700円」を「1519,200円」に改め、同表乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの項中「393,300円」を「342,700円」に改め、同表乾燥弱毒苗生きたふくかぜワクチンの項中「28,023,000円」を「25,635,800円」に改め、「13,885,000円」を「10,975,700円」に改め、「178,400円」を「1948,700円」に改め、「380mL」を「300mL」に改め、同表ガスえぞウマ抗毒素（ガスえぞ抗毒素）の項中「231,200円」を「310,300円」に改め、同表乾燥ガスえぞウマ抗毒素（乾燥ガスえぞ抗毒素）の項中「258,300円」を「342,700円」に改め、同表不活化狂犬病ワクチンの項中「174,300円」を「172,600円」に改め、同表不活化狂犬病ワクチンの項中「160,200円」を「257,100円」に改め、同表乾燥ジノトリアウマ抗毒素（乾燥ジノトリアウマ抗毒素）の項中「687,400円」を「1,241,400円」に改め、「516,100円」を「695,400円」に改め、同表沈降ジノトリアウマ抗毒素（乾燥ジノトリアウマ抗毒素）の項中「830,000円」を「952,100円」に改め、同表4価樹突炎菌ワクチン（ジノトリアウマキノイド）の項中「171,800円」を「235,300円」に改め、同表鶏チフス混合ワクチンの項中「255,800円」に改め、同表水痘ワクチン（痘苗）の項中「339,300円」を「433,500円」に改め、同表乾燥弱毒苗生水痘ワクチンの項中「830,000円」を「952,100円」に改め、同表4価樹突炎菌ワクチン（ジノトリアウマキノイド）の項中「171,800円」に改め、同表乾燥痘苗ワクチン（乾燥痘苗）の項中「622,700円」を「709,100円」に改め、「714,300円」を「815,400円」に改め、「1,421,900円」に改め、同表乾燥痘苗ワクチン（乾燥痘苗）の項中「709,100円」を「808,300円」に改め、「988本」を「86本」に改め、同表肺炎球菌ワクチンの項中「1,398,700円」を「781,200円」に改め、「1,497,200円」に改め、同表細胞培養痘苗ワクチンの項中「1,497,200円」を「854,000円」に改め、「40本」を「25本」に改め、「30本」に改め、「1,421,900円」に改め、「20本」に改め、同表日本脳炎ワクチンの項中「788,300円」を「833,700円」に改め、同表乾燥日本脳炎ワクチンの項中「815,400円」を「866,100円」に改め、同表乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの項中「815,400円」を「808,300円」に改め、「988本」を「86本」に改め、同表肺炎球菌ワクチンの項中「606,800円」を「655本」に改め、「55本」に改め、同表沈降4価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジノトリアウマ抗毒素結合体）の項中「467,800円」を「484,000円」に改め、「32本」を「30本」に改め。

| | | |
|---|----------|--|
| 乾燥人ファブリノゲン | 165,400円 | 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 3本。 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第VII因子 | 86,000円 | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。 |
| 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 419,700円 | 同表アルカリ化人免疫グロブリンの項中「[366,900円]」を「[376,800円]」に改め、同表乾燥アルカリ化人免疫グロブリンの項中「[425,400円]」を「[473,200円]」に改め、同表乾燥スルホ化人免疫グロブリンの項中「[426,800円]」を「[493,300円]」、「[425,400円]」を「[473,200円]」に改め、同表乾燥アルカリ化人免疫グロブリンの項を次のよう改める。 |
| 乾燥スルホ化人免疫グロブリノゲン | 373,400円 | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 |
| pH4処理酸性人免疫グロブリン | 357,400円 | 内容量が10mL、50mL又は100mLであるとき。 2本 |
| ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリノ | 357,400円 | 内容量が5mL、10mL、20mL、50mL、100mL又は200mLであるとき。 |
| 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリノ | 357,400円 | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 2本 |
| 1.6 生物学的製剤の表乾燥濃縮人血液凝固第X因子附加活性化第V因子の項中「[363,500円]」を「[419,700円]」に改め、人免疫グロブリンの項中「[356,000円]」を「[396,900円]」、「[338,700円]」を「[376,800円]」に改め、同表アルカリ化人免疫グロブリンの項中「[413,000円]」を「[456,300円]」、「[405,400円]」を「[473,200円]」に改め、同表乾燥アルカリ化人免疫グロブリンの項中「[426,800円]」を「[493,300円]」、「[425,400円]」を「[473,200円]」に改め、同表乾燥スルホ化人免疫グロブリンの項を次のよう改める。 | | |
| 乾燥スルホ化人免疫グロブリノゲン | 165,400円 | 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 3本。 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第VII因子 | 86,000円 | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。 |
| 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 419,700円 | 同表アルカリ化人免疫グロブリンの項中「[366,900円]」を「[376,800円]」に改め、同表乾燥アルカリ化人免疫グロブリンの項中「[425,400円]」を「[473,200円]」に改め、同表乾燥スルホ化人免疫グロブリンの項中「[426,800円]」を「[493,300円]」、「[425,400円]」を「[473,200円]」に改め、同表乾燥アルカリ化人免疫グロブリンの項を次のよう改める。 |
| 乾燥スルホ化人免疫グロブリノゲン | 373,400円 | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 |
| pH4処理酸性人免疫グロブリン | 357,400円 | 内容量が10mL、50mL又は100mLであるとき。 2本 |
| ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリノ | 357,400円 | 内容量が5mL、10mL、20mL、50mL、100mL又は200mLであるとき。 |
| 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリノ | 357,400円 | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 2本 |
| 1.6 生物学的製剤の表乾燥濃縮人血液凝固第X因子附加活性化第V因子の項中「[363,500円]」を「[419,700円]」に改め、人免疫グロブリンの項中「[356,000円]」を「[396,900円]」、「[338,700円]」を「[376,800円]」に改め、同表アルカリ化人免疫グロブリンの項中「[413,000円]」を「[456,300円]」、「[405,400円]」を「[473,200円]」に改め、同表乾燥アルカリ化人免疫グロブリンの項中「[426,800円]」を「[493,300円]」、「[425,400円]」を「[473,200円]」に改め、同表乾燥スルホ化人免疫グロブリンの項中「[426,800円]」を「[493,300円]」、「[425,400円]」を「[473,200円]」に改め、同表乾燥アルカリ化人免疫グロブリンの項を次のよう改める。 | | |
| 乾燥スルホ化人免疫グロブリノゲン | 165,400円 | 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 3本。 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第VII因子 | 86,000円 | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。 |
| 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 419,700円 | 同表アルカリ化人免疫グロブリンの項中「[366,900円]」を「[376,800円]」に改め、同表乾燥アルカリ化人免疫グロブリンの項中「[425,400円]」を「[473,200円]」に改め、同表乾燥スルホ化人免疫グロブリンの項中「[426,800円]」を「[493,300円]」、「[425,400円]」を「[473,200円]」に改め、同表乾燥アルカリ化人免疫グロブリンの項を次のよう改める。 |
| 乾燥スルホ化人免疫グロブリノゲン | 373,400円 | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 |
| pH4処理酸性人免疫グロブリン | 357,400円 | 内容量が10mL、50mL又は100mLであるとき。 2本 |
| ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリノ | 357,400円 | 内容量が5mL、10mL、20mL、50mL、100mL又は200mLであるとき。 |
| 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリノ | 357,400円 | 内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 2本 |
| 1.6 生物学的製剤の表抗HIB s人免疫グロブリノの項中「[363,800円]」を「[487,200円]」に改め、同表乾燥抗HIB s人免疫グロブリノの項中「[591,300円]」を「[630,100円]」、「[573,900円]」を「[610,000円]」に改め、同表乾燥ポリエチレングリコール処理抗HIB s人免疫グロブリノの項中「[591,300円]」を「[630,100円]」に改め、同表抗HIB O (RHO) 人免疫グロブリノの項中「[175,200円]」を「[193,300円]」に改め、同表乾燥抗HIB O (RHO) 人免疫グロブリノの項中「[175,200円]」を「[193,300円]」、「[157,900円]」を「[173,200円]」に改め、同表抗破傷風人免疫グロブリノの項及ぶ同表乾燥抗破傷風人免疫グロブリノの項中「[391,100円]」を「[337,900円]」、「[371,000円]」に改め、同表ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリノの項中「[442,000円]」を「[487,500円]」、「[424,600円]」を「[467,400円]」に改め、同表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ノの項中「[442,000円]」を「[487,500円]」に改め、同表乾燥人アントителロノンHの項中「[262,600円]」を「[298,400円]」に改め、同表人アントителロノンHの項を次のよう改める。 | | |

平成27年1月16日 金曜日

報

人ハプログロビン

93,300円 内容量が100mlであるとき。
2本

2) 生物学的製剤の項乾燥飼料生母たんぱく粉にカクハ (牛乳試験) 田中母 [3.3.] を除く。」
〔3.3.1. 3.3.2.1 及び3.3.3を除く。〕
〔3.4 (3.4.2及び3.4.5を除く。)〕
〔3.4.1及び3.4.3〕
〔3.4.6及び3.4.10を除く。〕
〔3.4.3. 3.3.7. 3.3.8及び3.3.9〕
改め、回復産水試験ローハム母 [3.2.4及び3.2.7] 及び「及び3.2.4」
炎球菌糞細胞型ローハム (無毒性変異分) ローハム 母 [3.4.2] を除く。
改め、回復産水試験ローハム母 (最終説定) 田中母 [3.2. (3.2.1. 3.2.2. 3.2.3. 3.2.5及び
3.2.12を除く。)] 及び「3.2.4. 3.3.6. 3.3.8. 3.3.9. 3.3.10及び3.3.11」
改め、回復産水試験ローハム (牛乳試験) 及び乾燥飼料生母 [3.3.] を除く。
〔3.3.2.1. 3.3.3〕
改め、回復産水試験人血清凝固第四因子の田中母 [3.4. 3.7及び
3.10] に改め、回復産水試験人免疫グローブローラー處理抗破傷風人免疫グローバー母 [3.2. 3.4. 3.7及び3.8] 及び「及び3.8」
改め、回復産水試験人免疫グローパー母 [3.3.]
改め、回復産水試験人免疫グローブローラー處理抗破傷風人免疫グローバー母 [3.2. 3.4. 3.7及び3.8] 及び「及び3.8」
改め、回復産水試験人免疫グローパー母 [3.3.] を除く。

ウ サックリングマウスによる場合
エ SDS-ボリアクリラミドゲル電気泳動法によるウイルス検査又は
たん白の解析

| | |
|------------------------|---------------------|
| 2 輸血用血液及び血液成分の試験検査 | 206,700円 51,200円 |
| (1) 人全血液 | 76,300円 |
| (2) 人赤血球液 | 76,300円 |
| (3) 解凍人赤血球液 | 76,300円 |
| (4) 洗淨人赤血球液 | 76,300円 |
| (5) 新鮮凍結人血漿 | 76,300円 |
| (6) 人血小板濃厚液 | 76,300円 |
| (7) 乾燥人血液凝固第V因子 | 237,200円 |
| (8) 乾燥人血液凝固第IX因子複合体 | |
| ア 原血漿が3人分以下の場合 | 155,000円 |
| イ 原血漿が5人分以上の場合 | |
| ア 発熱試験法によるとき | 308,500円 |
| イ エンドトキシン試験法によるとき | 286,700円 |
| ア 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 | |
| イ 発熱試験法によるとき | |
| ア エンドトキシン試験法によるとき | |
| イ ヒスタミン加入免疫グローブリン (乾燥) | |
| ア 発熱試験法によるとき | |
| イ エンドトキシン試験法によるとき | |

| 試験検査項目 | 手数料 |
|-----------------------|----------|
| 1 ウィルスに起因する疾病に関する試験検査 | |
| (1) 血球結合抗体価測定試験 | 281,200円 |
| (2) 赤血球凝集抑制試験 | 281,200円 |
| (3) 赤血球凝集反応試験 | |
| (4) ウィルス分離試験 | |
| ア 細胞培養による場合 | |
| イ ふ化鶏卵による場合 | 74,700円 |
| ウ サックリングマウスによる場合 | 128,500円 |
| (5) 中和抗体価測定試験 | 136,300円 |
| ア 細胞培養による場合 | 169,400円 |
| イ ふ化鶏卵による場合 | 143,700円 |
| ウ サックリングマウスによる場合 | 286,700円 |
| (6) 酸耐性試験 | 136,700円 |
| (7) 热耐性試験 | 136,700円 |
| (8) エーテル耐性試験 | 136,700円 |
| (9) DNA阻害耐性試験 | 169,400円 |
| (10) 同定試験 | 143,700円 |
| ア 細胞培養による場合 | |
| イ ふ化鶏卵による場合 | |

別表第一 (第五条関係)
厚生労働大臣 塚嶋 恵久
井戸成一と同様第1を次のものとおもね。

| 試験検査成績書副本交付手数料 和文以外一通につき | 手数料 |
|-----------------------------|-----|
| 13,300円 | |
| 13,300円 | |

○厚生労働大臣名前
日本感染症研究所試験料交付規程 (昭和31年1月厚生省告示第811号) の1種や次のものとおもね
井戸成一と同様第2を次のものとおもね。

| 製品の名称 | 数量 | 交付手数料 |
|---|-----------|---------|
| 1 生物学的製剤国内標準品及び生物学的製剤国内参考品 | 1本 (10cc) | 38,200円 |
| (1) 抗原 標準インフルエンザワクチン (CC.A用) 参考インフルエンザワクチン (卵中和試験用) | 1本 (10cc) | 54,500円 |