

広島県収受		
第	号	
30.4.10		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生監麻発 0410 第 1 号
平成 30 年 4 月 10 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（通知）

今般、医薬品が新たに承認されたことに伴い、平成 30 年厚生労働省告示第 202 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

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）が承認されたことに伴い、当該医薬品を医薬品、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 35 年法律第 145 号）第 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして指定し、その手数料、試験品の数量及び検定基準を定めた。

2 適用時期

公布日（平成 30 年 4 月 10 日）



3 標準的事務処理期間

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。）は、90 日とする。

なお、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 43 条第 1 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。

○厚生労働省告示第二百二二号
 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十一号）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第四十三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。

平成三十年四月十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

（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)			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			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)
(略)	(略)	(略)	4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）	(略)	(略)

乾燥組織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)	759,200円	内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 34本
(略)	(略)	(略)
2 検定基準 生物学的製剤 (略)		
4 細胞膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体) (略)		
乾燥組織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織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)		

(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
2 検定基準 生物学的製剤 (略)		
4 細胞膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体) (略)		
(新設)		
(略)		