

広島県収受	
第	号
4. 4. 28	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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」、「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。