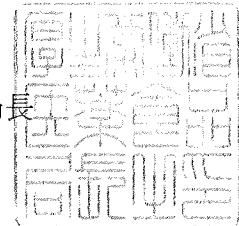


薬食発第0323001号

平成18年 3月23日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法第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

平成18年厚生労働省告示第143号により、薬事法第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）が別添のとおり一部改正されたので、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徹底及び指導に遺憾なきを期されたい。

記

1. 改正要旨

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が改正されたこと。

2. 適用時期

平成18年4月1日





(号外) 独立行政法人国立印刷局

目 次

政 令

- 独立行政法人日本スポーツ振興センター法附則第六条第一項の政令で定める日を定める政令 (四九)
- 予算決算及び会計令の一部を改正する政令 (五〇)
- 肥料取締法施行令の一部を改正する政令 (五一)
- 家畜改良増殖法施行令の一部を改正する政令 (五二)
- 漁業災害補償法施行令の一部を改正する政令 (五三)
- 自然公園法施行令の一部を改正する政令 (五四)
- 湖沼水質保全特別措置法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令 (五五)
- 湖沼水質保全特別措置法施行令の一部を改正する政令 (五八)
- 医師法施行令の一部を改正する政令 (五七)
- 毒物及び劇物取締法施行令の一部を改正する政令 (五九)
- 麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令 (六〇)
- 船員保険法施行令の一部を改正する政令 (六一)

府 令

- 灾害対策基本法施行規則の一部を改正する内閣府令 (内閣府二二)
- 自衛隊法施行規則等の一部を改正する内閣府令 (内閣府一四)
- 金融庁組織規則の一部を改正する内閣府令 (同二五)
- 公認会計士試験規則の一部を改正する内閣府令 (同二六)

省 令

- 船舶安全法施行規則及び海洋汚染防止設備等、海洋汚染防止緊急措置手引書等及び大気汚染防止検査対象設備の検査等に関する規則の一部を改正する省令 (国土交通二二)

告 示

- 漁事法第四十三条第一項の規定に基づき検定を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 (厚生労働一四三)

本号で公布された法令のあらまし	
◇ 肥料取締法施行令の一部を改正する政令 (政令第五〇号) (財務省)	1 平成一七年度における財政運営のための公債の発行の特例等に関する法律第二条第二項の規定により平成一八年四月一日以後発行される公債に係る収入については、日本銀行において平成一七年度所屬の歳入金として平成一八年六月三〇日まで受け入れることができることとした。(附則第一〇条関係)
◇ 自然公園法施行令の一部を改正する政令 (政令第五四号) (環境省)	2 この政令は、公布の日から施行することとした。
◇ 湖沼水質保全特別措置法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令 (政令第五五号) (環境省)	1 自然公園法に規定する環境大臣の権限に属する事務のうち、国立公園の特別地域内における行為の許可等に関するものを処理する都道府県から奈良県を除くこととした。(附則第三項及び別表関係)
◇ 湖沼水質保全特別措置法施行令の一部を改正する政令 (政令第五六号) (環境省)	2 この政令は、平成一八年四月一日から施行することとした。
◇ 汎用性の規定による事務のうち、政令で定める市長が処理する事務に流出水対策に係る指導等を追加することとした。(第二十二条関係)	3 この政令は、湖沼水質保全特別措置法の一部を改正する法律の施行の日 (平成一八年四月一日) から施行することとした。

- 2 この政令は、平成一八年三月三一日から施行することとした。

◇ 漁業災害補償法施行令の一部を改正する政令 (政令第五三号) (農林水産省)

1 漁業施設共済の共済目的として、浮流式養殖施設、はえ縄式養殖施設、いかだ、網いかけ及び定置網に固定用ロープ及びいかり並びにこれらとの附属具を加え、従前の共済目的の部分を特約とすることとした。(第一九条関係)

2 この政令は、平成一八年四月一日から施行することとした。

本号で公布された法令のあらまし

- 2 この政令は、平成一八年三月三一日から施行することとした。

◇ 漁業災害補償法施行令の一部を改正する政令 (政令第五三号) (農林水産省)

1 漁業施設共済の共済目的として、浮流式養殖施設、はえ縄式養殖施設、いかだ、網いかけ及び定置網に固定用ロープ及びいかり並びにこれらとの附属具を加え、従前の共済目的の部分を特約とすることとした。(第一九条関係)

2 この政令は、平成一八年四月一日から施行することとした。

官報 第61号(号外第1号)

(施行期日)
附則

第一条 この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

(船舶安全法施行規則の一部改正に伴う経過措置)

第一條 この省令の施行の際現に交付を受けたる第一条の規定による改正前の船舶安全法施行規則(以下「旧安全規則」という。)第八号様式による船舶検査証書(第一条の規定による改正後の船舶安全法施行規則(以下「新安全規則」という。)第三十三条第一号に掲げる船舶に係るものに限る。)は、新安全規則第八号様式による船舶検査証書とみなす。

2 号の省令の施行の際現に交付を受けたる旧安全規則第二十一号様式又は第二十一号の二様式による船舶検査手帳は、それぞれ新安全規則第二十一号様式又は第二十一号の二様式による船舶検査手帳とみなす。

3 号の省令の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(海洋汚染防止設備等、海洋汚染防止緊急措置手引書等及び大気汚染防止検査対象設備の検査等に関する規則の一部改正に伴う経過措置)

第三条 この省令の施行の際現に交付を受けたる第一条の規定による改正前の海洋汚染防止設備等、海洋汚染防止緊急措置手引書等及び大気汚染防止検査対象設備の検査等における「旧検査規則」(以下「第六号様式による海洋汚染等防止証書は、第二条の規定による改正後の海洋汚染防止設備等、海洋汚染防止緊急措置手引書等及び大気汚染防止検査対象設備の検査等に関する規則(次項において「新検査規則」といふ。)第六号様式による海洋汚染等防止証書とみなす。)

2 号の省令の施行の際現に公表を受けたる旧検査規則第二十一号様式による海洋汚染等防止検査手帳は、新検査規則第二十一号様式による海洋汚染等防止検査手帳とみなす。

抄
略

○厚生労働省告示第四百四十九号
薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十三条第一項、薬事法施行令(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薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第一百九十九条第一項の規定に基づき、薬事法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)の一部を次のよう改正し、平成十八年四月一日から適用する。ただし、同年三月三十日より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ばらぬ前回の恩典も。平成十八年三月二十二日
厚生労働大臣 三崎 一郎
の生物学的製剤の表を次のとおり改める。

検定を受けるべき医薬品	手 数 料	試 験 品 の 数 量
インフルエンザワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 624,600円 2 卵中和試験法を用いるとき。 719,400円	1 内容量が3mLであるとき。 20本 2 内容量が5mLであるとき。 12本 3 内容量が10mLであるとき。 10本

インフルエンザHAワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 635,500円 2 卵中和試験法を用いるとき。 808,200円	1 内容量が0.5mLであるとき。 142本 2 内容量が1mLであるとき。 72本 3 内容量が5mLであるとき。 11本 4 内容量が10mLであるとき。 9本
乾燥組織培養不活性A型肝炎ワクチン	3,862,700円	内容量が液状製剤として0.65mLに相当する量であるとき。 40本
乾燥弱毒生卵殻膜肝炎ワクチン	1 神経毒力試験を行うものであるとき。 27,807,200円 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 13,889,000円	原液を最終バルクと同濃度に希釀したものにつき 400mL
ガスえそワマ抗毒素(ガスえそ抗毒素)	226,900円	小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 40本
乾燥ガスえそワマ抗毒素(乾燥ガスえそ抗毒素)	253,300円	1 内容量が10mLであるとき。 5本 2 内容量が20mLであるとき。 3本
不活性狂犬病ワクチン	707,700円	1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 4本
乾燥組織培養不活性狂犬病ワクチン	709,500円	内容量が2mLであるとき。 61本 内容量が液状製剤として1mLに相当する量であるとき。 48本

コレラワクチン	157,300円	1 内容量が 5mL であるとき。 8 本	沈降ジフテリアトキサイド	1 モルモットを使用するとき。
乾燥シフテリアウマ抗体素(乾燥ジフテリア抗毒素)	253,300円	2 内容量が 10mL であるとき。 6 本	671,100円	2 マウスを使用するとき。
		3 内容量が 20mL であるとき。 4 本	504,100円	3 内容量が 10mL であるとき。 7 本
		4 内容量が 20mL であるとき。 4 本	4 内容量が 20mL であるとき。 6 本	4 内容量が 20mL であるとき。 6 本
ジフテリアトキソイド	671,100円	1 内容量が波状製剤として 2mL に相当する量であるとき。 22 本	1 内容量が 0.5mL であるとき。 44 本	1 内容量が 3mL であるとき。 15 本
	504,100円	2 内容量が波状製剤として 3mL に相当する量であるとき。 14 本	2 内容量が 5mL であるとき。 11 本	2 内容量が 5mL であるとき。 11 本
	504,100円	3 内容量が波状製剤として 4mL に相当する量であるとき。 11 本	3 内容量が 10mL であるとき。 7 本	3 内容量が 10mL であるとき。 7 本
	504,100円	4 内容量が波状製剤として 5mL に相当する量であるとき。 9 本	4 内容量が 20mL であるとき。 7 本	4 内容量が 20mL であるとき。 7 本
	898,400円	5 内容量が液状製剤として 10mL に相当する量であるとき。 6 本	5 内容量が 0.5mL であるとき。 124 本	5 内容量が 3mL であるとき。 65 本
ジフテリア破傷風混合トキソイド	898,400円	1 モルモットを使用するとき。 42 本	1 内容量が 1mL であるとき。 23 本	1 内容量が 5mL であるとき。 23 本
	898,400円	2 マウスを使用するとき。 25 本	2 内容量が 10mL であるとき。 17 本	2 内容量が 10mL であるとき。 17 本
	898,400円	3 内容量が 3mL であるとき。 11 本	3 内容量が 20mL であるとき。 14 本	3 内容量が 20mL であるとき。 14 本
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	1,537,100円	1 モルモットを使用するとき。 124 本	1 内容量が 0.5mL であるとき。 124 本	1 内容量が 3mL であるとき。 15 本
	1,537,100円	2 マウスを使用するとき。 65 本	2 内容量が 5mL であるとき。 65 本	2 内容量が 5mL であるとき。 65 本
	1,537,100円	3 内容量が 10mL であるとき。 17 本	3 内容量が 10mL であるとき。 17 本	3 内容量が 10mL であるとき。 17 本
	1,537,100円	4 内容量が 20mL であるとき。 23 本	4 内容量が 20mL であるとき。 23 本	4 内容量が 20mL であるとき。 23 本

ジフテリ亞トキソイド	671,100円	1 モルモットを使用するとき。 42 本	1 内容量が 3mL であるとき。 15 本
	671,100円	2 マウスを使用するとき。 25 本	2 内容量が 5mL であるとき。 23 本
	671,100円	3 内容量が 10mL であるとき。 17 本	3 内容量が 10mL であるとき。 17 本
	671,100円	4 内容量が 20mL であるとき。 23 本	4 内容量が 20mL であるとき。 23 本
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	1,537,100円	1 モルモットを使用するとき。 124 本	1 内容量が 0.5mL であるとき。 124 本
	1,537,100円	2 マウスを使用するとき。 65 本	2 内容量が 5mL であるとき。 65 本
	1,537,100円	3 内容量が 10mL であるとき。 17 本	3 内容量が 10mL であるとき。 17 本
	1,537,100円	4 内容量が 20mL であるとき。 23 本	4 内容量が 20mL であるとき。 23 本

(号) 6 第外号 報 官 日 曜 木 日 3月23年18成平

水痘抗原	390,500円	内容量が0.2mLであるとき。 6本	5 内容量が10mLであるとき。 17本 6 内容量が20mLであるとき。 14本
乾燥弱毒生水痘ワクチン	818,800円	内容量が液状製剤として0.7mLに相当する量であるとき。 35本	2 内容量が10人分であるとき。 95ケース 3 内容量が25人分であるとき。 38ケース
腸チフスパラチフス混合ワクチン	251,400円	内容量が20mL又は50mLであるとき。 5本	4 内容量が50人分であるとき。 19ケース 5 内容量が100人分であるとき。 10ケース
精製ツベルクリン(一般診断用)	417,800円	1 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量(標準精製ツベルクリン1μg相当量を含む。)であるとき。 90本 2 内容量が液状製剤として2mLに相当する量(標準精製ツベルクリン1.75μg相当量を含む。)、5mLに相当する量(標準精製ツベルクリン2.5μg相当量を含む。)又は10mLに相当する量(標準精製ツベルクリン5μg相当量を含む。)であるとき。 50本	612,400円 最終バルクにつき1容器1mL入りのもの3本 mL入りのもの3本
精製ツベルクリン(強反応者用)	417,800円	内容量が液状製剤として2mLに相当する量(標準精製ツベルクリン0.2μg相当量を含む。)であるとき。 50本	1,396,500円 最終段階
精製ツベルクリン(確認診断用)	417,800円	1 内容量が液状製剤として0.35mLに相当する量(標準精製ツベルクリン1.75μg相当量を含む。)又は0.5mLに相当する量(標準精製ツベルクリン2.5μg相当量を含む。)であるとき。 90本 2 内容量が液状製剤として2mLに相当する量(標準精製ツベルクリン10μg相当量を含む。)であるとき。 50本	693,700円 最終段階
痘そうワクチン(痘苗)	612,400円	最終バルクにつき1容器1mL入りのもの4本及び1容器3mL入りのもの3本	2 内容量が10人分であるとき。 95ケース 3 内容量が25人分であるとき。 38ケース 4 内容量が50人分であるとき。 19ケース 5 内容量が100人分であるとき。 10ケース
最終段階	706,600円	小分製品につき1容器50人分であるとき。 32本 3 内容量が100人分であるとき。 34本 4 内容量が50人分であるとき。 32本 5 内容量が50人分であるとき。 30本 6 内容量が50人分であるとき。 30本 7 内容量が50人分であるとき。 30本	1 内容量が25人分であるとき。 46本 2 内容量が50人分であるとき。 34本 3 内容量が50人分であるとき。 32本 4 内容量が50人分であるとき。 32本 5 内容量が50人分であるとき。 30本 6 内容量が50人分であるとき。 30本 7 内容量が50人分であるとき。 30本
最終段階		最終バルクにつき1容器2mL入りのもの2本	1 内容量が25人分であるとき。 46本 2 内容量が50人分であるとき。 34本 3 内容量が50人分であるとき。 32本 4 内容量が50人分であるとき。 32本 5 内容量が50人分であるとき。 30本 6 内容量が50人分であるとき。 30本 7 内容量が50人分であるとき。 30本

日本脳炎ワクチン	774,400円	1 内容量が0.5mLであるとき。 88本 2 内容量が1 mLであるとき。 45本 3 内容量が2 mLであるとき。 25本 4 内容量が5 mLであるとき。 11本 5 内容量が10mLであるとき。 8本	乾燥日本脳炎ワクチン	800,800円	1 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 98本。 2 内容量が液状製剤として1 mLに相当する量であるとき。 50本 3 内容量が液状製剤として2 mLに相当する量であるとき。 28本 4 内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。 24本 5 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 12本 6 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 9本
沈降破傷風トキソイド	253,300円	乾燥はぶウマ抗毒素(乾燥はぶ抗毒素)	沈降はぶトキソイド	112,300円	1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 38本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 7本 3 内容量が5 mLであるとき。 5本 4 内容量が20mLであるとき。 4本
肺炎球菌ワクチン	67,700円	内容量が0.5mLであるとき。 48本	沈降B型肝炎ワクチン	3,880,700円	1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本 3 内容量が2.5mLであるとき。 7本 4 内容量が5mLであるとき。 4本
破傷風トキソイド	951,800円	1 モルモットを使用するとき。 2 マウスを使用するとき。 16本	沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	3,880,700円	1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	3,880,700円	1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本	百日せきワクチン	983,600円	1 内容量が2mLであるとき。 51本 2 内容量が10mLであるとき。 14本 3 内容量が20mLであるとき。 8本
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)	3,880,700円	1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本	沈降精製百日せきワクチン	1,479,200円	1 内容量が1mLであるとき。 72本 2 内容量が5mLであるとき。 23本 3 内容量が10mLであるとき。 12本
組換え沈降pre-S抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン(酵母由来)	3,880,700円	1 内容量が0.25mLであるとき。 68本 2 内容量が0.5mLであるとき。 34本	百日せきジフテリア混合ワクチン	128,300円	小分製品と同濃度に希釈したジフテリアトキソイド原液につき 内容量が20mLのもの 2本
乾燥B C G 滋賀内用(コノノート株)	319,600円	小分製品につき 内容量が液状製剤として3mLに相当する量であるとき。 32本	最終段階	1 モルモットを使用するとき。 1,568,800円 2 マウスを使用するとき。 1,401,800円	小分製品につき 内容量が1mLであるとき。 90本 2 内容量が3mLであるとき。 36本 3 内容量が5mLであるとき。 26本 4 内容量が10mLであるとき。 17本 5 内容量が20mLであるとき。 12本
乾燥B C G 滋賀内用(日本株)	207,200円	最終バルクにつき 1 mL中80mgの濃度において5mLのもの 2本	最終段階	1 モルモットを使用するとき。 1,568,800円 2 マウスを使用するとき。 1,401,800円	小分製品につき 内容量が1mLであるとき。 90本 2 内容量が3mLであるとき。 36本 3 内容量が5mLであるとき。 26本 4 内容量が10mLであるとき。 17本 5 内容量が20mLであるとき。 12本
乾燥B C G ワクチン	112,100円	小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mL又は1mLに相当する量であるとき。 23本	中間段階	1 mL中80.0mgの濃度において5mLのもの 2本	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
最終段階	207,200円	最終バルクにつき 1 mL中80.0mgの濃度において5mLのもの 2本	中間段階	1 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 内容量が液状製剤として0.15mLに相当する量であるとき。 40本	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 1 小分製品につき 2 内容量が液状製剤として0.5mL又は1mLに相当する量であるとき。 23本
	112,100円	小分製品につき 内容量が液状製剤として0.15mLに相当する量であるとき。	最終段階	1 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 2 内容量が液状製剤として0.5mL又は1mLに相当する量であるとき。 40本	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 1 小分製品と同濃度に希釈したジフテリアトキソイド原液につき 内容量が20mLのもの 2本
	117,800円				百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン 1 小分製品と同濃度に希釈した破傷風トキソイド原液につき 内容量が40mLのもの 2本

報 告 第 6 号 (号外)

平成 18 年 3 月 23 日曜日

最終階	1 モルモットを使用するとき。 2 マウスを使用するとア破傷風混合ワクチン	小分製品につき 内容量が1mLであるとき。 1,397,000円 144本	(2) 神経毒力試験を行わないものであるとき。 13,267,500円	909,000円
最終階	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 40本	小分製品につき 内容量が3mLであるとき。 56本	1 内容量が1mLであるとき。 2 内容量が5mLであるとき。 3 内容量が10mLであるとき。 4 内容量が20mLであるとき。 5 内容量が20mLであるとき。
最終階	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	1 内容量が10mLであるとき。 9本	1 内容量が10mLであるとき。 40本	18本
最終階	沈降精製百日せきジフテリア破傷風トキソイド原液につき	小分製品と同濃度に希釀したジフテリアトキソイド原液につき 内容量が20mLのもの2本	小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 40本	1,758,300円 25本
最終階	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につき	小分製品と同濃度に希釀したジフテリアトキソイド原液につき 内容量が40mLのもの2本	小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 40本	128,300円 117,800円
最終階	1 モルモットを使用するとき。 2 マウスを使用するとき。	小分製品につき 内容量が0.5mLであるとき。 1 147本 2 84本	1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本	253,300円 2,253,900円
最終階	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素(乾燥ボツリヌス抗毒素)	各型の単価バルクウイルス浮遊液につき 49,237,300円	1 液過前の各型の単価バルクウイルス浮遊液につき 350mL 2 液過後の各型の単価バルクウイルス浮遊液につき 41mLに1mLあたり 10^8 T C I D ₅₀ のウイルス濃度のもの121mLに相当する量を加えた量	1 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 4本
最終階	乾燥弱毒生風しんワクチン	原液を最終バルクと同濃度に希釀したものにつき 380mL	小分製品につき 内容量が1mLであるとき。 20本	7,193,600円 30,716,900円
最終階	乾燥弱毒生麻しんワクチン	原液を最終バルクと同濃度に希釀したものにつき 400mL	小分製品につき 内容量が2.5mLであるとき。 10本	12,589,600円 32,682,200円

最終段階	867,500円	小分製品につき 1 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 40本	3 内容量が10mLであるとき。 13本	4 内容量が20mLであるとき。 9本
		2 内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。 12本	加熱人血漿たん白 1 発熱試験法によるとき。 139,200円	1 内容量が100mL又は250mLであるとき。 1本
		3 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 7本	2 エンドトキシン試験法によるとき。 121,800円	2 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 5本
		4 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 4 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 110本	人血清アルブミン 1 発熱試験法によるとき。 139,200円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 121,800円	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が20mLであるとき。 3本 (2) 内容量が50mL又は100mLであるとき。 2本 (3) 内容量が250mLであるとき。 1本 2 エンドトキシン試験法によるとき。 内容量が20mL、50mL、100mL又は250mLであるとき。 1本
		乾燥弱毒生麻しん風しんワクチン 中間段階	2,537,600円 小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 110本	乾燥弱毒生麻しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの各中間段階の手数料及び試験品の数量を準用する。
		乾燥弱毒生風しんワクチン 中間段階	2,068,700円 小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 110本	乾燥人ファブリノグラン 256,700円 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 4本
		乾燥まむしウマ抗毒素 (乾燥まむし抗毒素)	253,300円 1 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 6本 2 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 4本	乾燥濃縮人血液凝固 第VII因子 282,900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。 5本
		ワイル病秋やみ混合 ワクチン	575,400円 1 内容量が1mLであるとき。 89本 2 内容量が5mLであるとき。 22本	人免疫グロブリン 349,800円 1 内容量が2mLであるとき。 7本 2 内容量が3mLであるとき。 5本 3 内容量が5mLであるとき。 4本 4 内容量が10mL又は15mLであるとき。 2本

アルキル化人免疫グロブリーン	406,600円	1 内容量が10mLであるとき。 2 内容量が50mLであるとき。 3 本	2 内容量が液状製剤として 5 mL に相当する量であるとき。 4 本 3 内容量が液状製剤として 10 mL に相当する量であるとき。 2 本
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリーン	434,700円	1 内容量が液状製剤として 50 mL に相当する量であるとき。 3 本	4 内容量が液状製剤として 20 mL 又は 50 mL に相当する量であるとき。 1 本
乾燥スルホ化人免疫グロブリーン	446,900円	1 内容量が液状製剤として 5 mL に相当する量であるとき。 7 本 2 内容量が液状製剤として 10 mL に相当する量であるとき。 5 本 3 内容量が液状製剤として 20 mL、 50 mL 又は 100 mL に相当する量であるとき。 4 本	1 内容量が液状製剤として 5 mL に相当する量であるとき。 6 本 2 内容量が液状製剤として 10 mL に相当する量であるとき。 4 本 3 内容量が液状製剤として 20 mL、 50 mL 又は 100 mL に相当する量であるとき。 3 本
pH4 処理酸性人免疫グロブリーン	434,700円	1 内容量が10mLであるとき。 4 本 2 内容量が50mLであるとき。 3 本	1 内容量が液状製剤として 5 mL に相当する量であるとき。 6 本 2 内容量が液状製剤として 10 mL に相当する量であるとき。 4 本 3 内容量が液状製剤として 20 mL、 50 mL 又は 100 mL に相当する量であるとき。 3 本
乾燥pH4処理人免疫グロブリーン	434,700円	1 内容量が液状製剤として 10 mL に相当する量であるとき。 4 本 2 内容量が液状製剤として 50 mL に相当する量であるとき。 3 本	1 内容量が液状製剤として 1 mL であるとき。 9 本 2 内容量が液状製剤として 5 mL であるとき。 3 本
乾燥プラスミン処理人免疫グロブリーン	446,900円	1 内容量が液状製剤として 5 mL に相当する量であるとき。 6 本 2 内容量が液状製剤として 10 mL に相当する量であるとき。 4 本 3 内容量が液状製剤として 20 mL 又は 50 mL に相当する量であるとき。 3 本	1 内容量が液状製剤として 1 mL に相当する量であるとき。 9 本 2 内容量が液状製剤として 5 mL に相当する量であるとき。 3 本
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	493,800円	1 内容量が液状製剤として 1 mL に相当する量であるとき。 9 本 2 内容量が液状製剤として 5 mL に相当する量であるとき。 3 本	1 内容量が液状製剤として 1 mL に相当する量であるとき。 22 本 2 内容量が5 mL であるとき。 6 本
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	139,200円	1 内容量が液状製剤として 3 mL に相当する量であるとき。 7 本	

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

抗D (Rho) 人免疫グロブリン	578,700円 431,800円	1 内容量が液状製剤として 1mLに相当する量であるとき。 2 内容量が液状製剤として 5mLに相当する量であるとき。 3 内容量が液状製剤として 10mLに相当する量であるとき。 4 内容量が液状製剤として 20mL又は 50mLに相当する量であるとき。 5 内容量が液状製剤として 35mLに相当する量であるとき。 6 内容量が液状製剤として 40mLに相当する量であるとき。
抗破傷風人免疫グロブリン	171,900円	1 内容量が 1mLであるとき。 2 内容量が 2mL又は 2.5mLであるとき。 3 内容量が 3mLであるとき。 4 内容量が 3.5mLであるとき。 5 内容量が 4mLであるとき。 6 内容量が 5mLであるとき。
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	347,000円	1 内容量が 1mLであるとき。 2 内容量が 2mL又は 2.5mLであるとき。 3 内容量が 3mLであるとき。 4 内容量が 3.5mLであるとき。 5 内容量が 4mLであるとき。 6 内容量が 5mLであるとき。
ポリエチレンゲル人免疫グロブリン	431,800円	1 内容量が 3.4mLであるとき。 2 内容量が 20mLであるとき。 3 内容量が液状製剤として 3mLに相当する量であるとき。 4 内容量が液状製剤として 3.5mLに相当する量であるとき。
乾燥ポリエチレンゲル人免疫グロブリン	431,800円	1 内容量が液状製剤として 3.5mLに相当する量であるとき。 2 内容量が液状製剤として 20mLに相当する量であるとき。 3 内容量が液状製剤として 35mLに相当する量であるとき。 4 内容量が液状製剤として 40mLに相当する量であるとき。

乾燥濃縮人アン
ロシビンⅢ

298,600円

2 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。
3 本又は40mLに相当する量であるとき。
4 本

人ハブトグロビン

239,200円 内容

内容量が100mLであるとき、

人ハブトグロビン	239,200円	内容量が100mLであるとき。 又は40mLに相当する量であるとき。
	4本	1 内容量が液体製剤として20mL、30mL 又は5本

(3. 4. 3を除く。)」は「3. 4. 2」に該当、回帰母生物学的剤基準の細胞増殖力の値の3.3 (G. 3.3)

する試験法によるものとす。」

製剤基準の細胞培養痘の3.3.2に規定によるものとする。」

準用して試験するとき、適合しなければならない。ただし、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地の使用を除く。」を刪り、回頭日本脳炎ワクチンの田中「3.3.3」の次に「3.3.5」を加え、回頭乾燥日本脳炎ワクチンの田中「3.3.4」の次に「3.3.6」を加え、回頭肺炎球菌ワクチンの田中「3.2.3及び」を刪り、回頭破傷風ワクチンの田中「3.2 (3.2.1, 3.2.2及び3.2.8を除く。)」を「3.2.3, 3.2.5, 3.2.6及び3.2.7」に改め、回頭沈降破傷風ワクチンの田中「3.2 (3.2.1, 3.2.2, 3.2.3及び3.2.9を除く。)」を「3.2.4, 3.2.6, 3.2.7及び3.2.8」に改め、回頭乾燥はがやマ抗毒素(乾燥はが抗毒素)の田中「3.2 (3.2.2, 3.2.7及び3.2.8を除く。)」を「3.2.1, 3.2.3, 3.2.5及び3.2.6」に改め、回頭沈降はがやマワクチンの田中「3.2.5」を刪り、回頭沈降B型肝炎ワクチンの田中「3.5.6.1」を刪り、回頭沈降B型肝炎ワクチン(ヒコリスB型肝炎ワクチン細胞由来)の田中「3.3.5」を加え、

の田中「3.3.3」の次に「3.3.6」を加え、同項沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチノ（最終段階）の田中「3.2.3」の次に「3.2.5」を加え、同項乾燥弱毒生風しんワクチノ（中間段階）の田中「3.3」の次に「(3.3.2を除く。)」を加え、同項乾燥弱毒生風しんワクチノ（最終段階）の田中「3.5 (3.5.4を除く。)」が「3.5.1及び3.5.3」に改め、同項発しんチフスワクチノの田中「3.4.3」の次に「3.4.5」を加え、同項乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）の田中「3.2.2

チ、(中間段階)の田中「3.3」の次に「(3.3.2を除く。)」を加え、同項乾燥弱毒生麻しんワクチ、(最終段階)の田中「3.5(3.5.4を除く。)」に「3.5.1及び3.5.3」と略す。同項乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチ、(中間段階)の田中「3.3」の次に「(3.3.2を除く。)」を加え、同項乾燥弱

毒生麻しんおたるくがせ風しん混合ワクチン（最終段階）の田中「3.5（3.5.4を除く。）」を「3.5.1及び3.5.3」に改め、同項乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（中間段階）の田中「3.3」の次に「（3.3.2を除く。）」を加え、同項乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（最終段階）の田中「3.5（3.5.4を除く。）」を「3.5.1及び3.5.3」に改め、同項乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（最終段階）の田中「3.5（3.2.2、3.2.8を除く。）」を「3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6」に改め、同項ワイル

(3.5.4を除く。)」→「3.5.1及び3.5.3」に改め、回項乾燥もむしマ抗毒素（乾燥もむし抗毒素）の皿子「3.2（3.2.2及び3.2.8を除く。）」→「3.2.1、3.2.3、3.2.5及び3.2.6」に改め、回項ワイル

免疫グロブリンの中、「3.5、3.6」を削り、同項乾燥イオン交換樹脂處理人免疫グロブリンの中

「人ハフトグロビン」
生物活性剤基準のハラートグロビンの3(3.1及び3.3を除く)に規定する試験法によるものとする。

「、3.5、3.6」を述べ、回復母乾燥ポリエチレンゲリコール処理抗HBs人免疫グロブリン生物学的製剤基準の乾燥ポリエチレンゲリコール処理抗HBs人免疫グロブリンの条の3.4.5.3.4.7.3.4.8.3.4.9.3.4.10及び3.4.11に規定する試験法によるものとする。」

ノート
3.7
及
3.7
ト
ノ

報

23 平成 18 年 3 月 23 日 木曜日