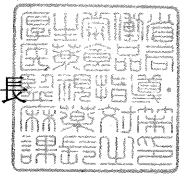


薬食監麻発0118第4号
平成24年1月18日

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



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

今般、医薬品が新たに承認されることに伴い、平成24年厚生労働省告示第13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新たに医薬品の指定をするため、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。以下「検定告示」という。）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。

なお、国立感染症研究所長、国立医薬品食品衛生研究所長、各地方厚生局健康福祉部長、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社団法人日本血液製剤協会理事長宛に当該通知の写しを送付したことを申し添える。

記

1. 改正要旨

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンが承認されたことに伴い、当該医薬品を薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして指定し、その手数料、試験品の数量及び検定基準を定めたこと。

2. 適用時期

公布日（平成24年1月18日）



3. 標準処理期間

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの検定に係る行政手続法(平成5年法律第88号)第6条の規定による標準処理期間(以下単に「標準処理期間」という。)は、70日とすること。

なお、法第43条第1項の規定に基づき検定を要する医薬品の検定に係る標準処理期間については、「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)の別表に示されているところであるが、当該通知の別表に掲げる医薬品(既に検定告示から削除されたものを除く。)を含め、これまでに薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして指定されている医薬品に係る標準処理期間を別紙のとおりまとめたので参考にされたい。

(別紙) 医薬品の検定に係る標準処理期間

製剤		標準処理期間 (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
沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階	35
	最終段階	35
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	120
	最終段階	60
ガスエソウマ抗毒素 (ガスエソ抗毒素)		70
乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエソ抗毒素)		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
水痘抗原		40
乾燥弱毒生水痘ワクチン		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	60
	最終段階	60
乾燥痘そうワクチン (乾燥痘苗)	中間段階	60
	最終段階	60
組織培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60

製剤		標準処理期間（日）
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
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
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
沈降はぶトキソイド		50
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・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）		80
乾燥BCG膀胱内用（コンノート株）		80
乾燥BCG膀胱内用（日本株）		80
乾燥BCG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
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	中間段階	100
	最終段階	100

製剤		標準処理期間（日）
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
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
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
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
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Ⅷ因子		50
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

製剤	標準処理期間（日）
pH4処理酸性人免疫グロブリン	60
乾燥pH4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
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）再抜取り、再試験に要する期間を含まない。

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省 令〕

- 薬事法施行規則の一部を改正する省令 (厚生労働四)
- 旧薬事法施行規則の一部を改正する省令 (同五)
- 動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令 (農林水産二)

〔告 示〕

- 政治資金規正法の規定による政治団体の届出事項の異動の届出があつたので公表する件 (総務一一)
- 信託法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の施行に伴う経過措置を定める政令第一項の規定による事務の指定に関する件 (法務一九)
- 外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法第七条の規定による承認をした件 (同二〇、二一)
- 返納を命じた旅券を無効とする件 (外務七)
- 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の一部を改正する件 (厚生労働一三)

- 医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品の一部を改正する件 (同一四)
- 生物学的製剤基準の一部を改正する件 (同一五)
- 薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件 (同一六)
- 薬事法第五十条第九号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件 (同一七)
- 厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件 (同一八)
- 保安林の指定をする件 (農林水産一三三〜一三二)
- 保安林の指定を解除する件 (同一三三〜一三七)
- 保安林の指定施業要件を変更する件 (同一三八)
- 高圧ガス保安法第五十八条の三十の三第二項において準用する同法第五十八条の二十二の規定に基づく指定保安検査機関の事業所の所在地の変更の届出があつた件 (経済産業二)
- エネルギーの使用の合理化に関する法律第四十四条の規定に基づき、登録調査機関の事業所の変更の届出があつた件 (同四)
- 船舶等型式承認規則第八条の規定に基づき、型式の変更を承認した件 (国土交通九六〜九八)
- 道路に関する件 (東北地方整備局四、五)
- 都市計画に関する件 (近畿地方整備局六)

〔国会事項〕

内閣 人事院 消費者庁

〔皇室事項〕

〔官庁報告〕

官庁事項

旅券法第十九条の二第一項の規定に基づき一般旅券の返納命令に関する通知 (外務省)

法 務

再審による無罪判決の公示 (防府簡易裁判所)

国家試験

平成二十三年度特定侵害訴訟代理業務試験合格者 (工業所有権審議会)

〔資 料〕

閣議決定等事項

〔公 告〕

諸事項

官庁

押収物還付、財団、金融商品取引業者営業保証金取戻し、買収前の所有者等への売払い関係

裁判所

相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、会社更生、再生関係

特殊法人等

公立学校共済組合役員退職及び就職関係

地方公共団体
教育職員免許状失効関係
会社その他

○法務省告示第二十号
 外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法（昭和六十一年法律第六十六号）第七條の規定に基づき、次の者に対し、中華人民共和国を原資格国として外国法事務弁護士となる資格を承認した。
 平成二十四年一月十八日
 法務大臣 小川 敏夫

氏名 李 芸
 生年月日 千九百七十五年六月二十六日
 国籍 中華人民共和国

○法務省告示第二十一号
 外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法（昭和六十一年法律第六十六号）第七條の規定に基づき、次の者に対し、アメリカ合衆国ニューヨーク州を原資格国として外国法事務弁護士となる資格を承認した。
 平成二十四年一月十八日
 法務大臣 小川 敏夫

氏名 モーク・マードック
 生年月日 千九百七十三年八月二十九日
 国籍 アメリカ合衆国

○厚生労働省告示第十三号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三條第一項及び第三項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八條から第六十條並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十九條第一項の規定に基づき、薬事法第四十三條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二十七十九号）の一號を次のとおり改正する。

平成二十四年一月十八日	厚生労働大臣 小宮山洋子
1の生物学的製剤の表乾燥または凍結乾燥した抗毒素（乾燥または抗毒素）の項の次に次のとおりを加える。	
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	内容量が2mLであるとき。
2,187,300円	10本

2の生物学的製剤の項乾燥または凍結乾燥した抗毒素（乾燥または抗毒素）の目の次に次の一目を加える。
 5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
 生物学的製剤基準の5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの条の3.5.3に規定する試験法によるものとする。

○厚生労働省告示第十四号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十一号）第四條第五項第一号の規定に基づき、医薬品副作用被害救済制度の対象とならないう医薬品（平成十六年厚生労働省告示第五百八十五号）の一部を次のように改正する。

平成二十四年一月十八日
 厚生労働大臣 小宮山洋子
 第五百二十六号を第五百二十七号とし、第五百二十三号から第五百二十五号並びに「母」の條の「イ」の條の次に次の一号を加える。
 百二十三 二一 [trastors] 四一（四一クロロフェニルシクロキシミル）一三一二ロキミン一四一ナフトキノン（別名ナフトロン）及びその製剤

○厚生労働省告示第十五号
 薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十二條第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第五十五号）の一部を次のように改正する。
 平成二十四年一月十八日
 厚生労働大臣 小宮山洋子

5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
 1 本質及び性状
 本剤は、G1、G2、G3、G4及びVP [8] 型のヒトロウシ再集合体ロタウイルス（以下この条において「ウイルス」という。）を含む微黄色又は微帯赤黄色の澄明な液剤である。

2 製法
 2.1 原材料
 2.1.1 ウイルス・シードロット
 本剤の製造に相当と認められたウイルス株を用いて、マスタースードロットを作製する。マスタースードロットを培養し、分注して、ワーキング・シードロットを作製する。ただし、定められた条件下で継代を行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。

2.1.2 セル・バンク
 本剤の製造に相当と認められたVer0細胞を用いて、マスタースル・セル・バンクを作製する。マスタースル・セル・バンクを培養し、分注して、ワーキング・セル・バンクを作製する。ただし、定められた条件下で継代を行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。

2.1.3 培養液
 細胞培養及びウイルス培養には、適当な細胞増殖因子、0.002%以下以下のフェノールレッド及び必要最小量の抗生物質を加えることができる。ただし、ペニシリンを加えてはならない。

2.2 原液
 2.2.1 細胞培養
 細胞培養は、凍結保存されたワーキング・セル・バンクから行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。

2.2.2 ウイルス浮遊液
 培養細胞にワーキング・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る。

2.2.3 濃縮及びろ過
 ウイルス浮遊液を適当な方法で濃縮及びろ過し、これを原液とする。

2.3 最終バルク
 G1、G2、G3、G4及びVP [8] 型の原液を適当な緩衝剤を含む溶液等で希釈混合し、最終バルクを作る。適当な安定剤を加えることができる。

3 試験
 3.1 培養細胞の試験
 培養細胞の5%に当たる量又は500mL以上に相当する量を対照培養細胞とし、3.1.1の試験を行う。

また、対照培養細胞を、ウイルスを接種することなく、ウイルス培養と同等の条件で培養するとき、80%以上が使用可能であることを確認する。確認された細胞について3.1.2の試験を行う。さらに、培養終了時の細胞上清について3.1.3及び3.1.4の試験を行う。