

薬食監麻発0501第1号

平成25年5月1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 ）

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たことに伴い、平成25年厚生労働省告示第157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）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徹底及び指導に遺漏なきを期されたい。

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一般社団法人日本血液製剤協会理事長あて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

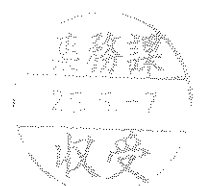
インフルエンザHAワクチンの0.25mL製剤が承認されたことに伴い、当該医薬品の検定を行う際の試験品の数量に以下の場合を追加すること。

- ・内容量が0.25mLの場合 262本

2 適用時期

公布日（平成25年5月1日）

3 標準処理期間



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については、今回の一部改正による変更は無いこと（別紙参照）。

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

(別添)

目次

〔府 令〕

○沖縄総合事務局組織規則の一部を改正する内閣府令（内閣府二七）

〔省 令〕

○海外の美術品等の我が国における公開の促進に関する法律施行規則の一部を改正する省令（文部科学一六）

〔告 示〕

○公証人法第七条ノ二第一項の規定による指定の件（法務一七〇）
○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（厚生労働一五七）
○厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、暫定調整係数、機能評価係数Ⅰ及び機能評価係数Ⅱの一部を改正する件（同一五八）
○使用薬剤の薬備（薬備基準）の一部を改正する件（同一五九）

○療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する件（同一六〇）
○厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の一部を改正する件（同一六一）

○農作物基準共済掛金率等を定める件の一部を改正する件（農林水産一四三九）
○園芸施設基準共済掛金率等を定める件の一部を改正する件（同一四四〇）
○農業災害補償法第百三十四条第三項の主務大臣が定める畑作物共済の共済目的の区分を定める件の一部を改正する件（同一四四一）
○農業災害補償法第百四十一条の第四項の主務大臣が定める畑作物共済の共済目的の区分を定める件の一部を改正する件（同一四四二）
○保安林の指定施業要件を変更する件（同一四四三、一四六六）
○電気用品安全法第三十四条の規定による届出があった件（経済産業一二七）
○消費生活用製品安全法第二十一条の規定による届出があった件（同一二八）
○輸入割当てを受けるべき貨物の品目、輸入の承認を受けるべき貨物の原産地又は船積地域その他貨物の輸入について必要な事項の公表の一部を改正する件（同一一九）
○河川法の規定により一級河川の指定を変更し、又は一級河川を廃止する件（国土交通四七五）

○昭和三十九年建設省告示第三百九十六号の一部を改正する件（同四七六）
○生活保護法第五十五条の二に基づき指定医療機関に関する告示（中国四国厚生局一、三）
○土地収用法の規定に基づき事業の認定をした件（関東地方整備局一五〇）
○道路に関する件（中部地方整備局一一四、一一六）
○住宅の品質確保の促進等に関する法律の規定により登録住宅性能評価機関の評議員の氏名を変更した件（北海道開発局六一）

〔国会事項〕

〔人事異動〕

〔叙位・叙勲〕

〔皇室事項〕

〔官庁報告〕

官庁事項
東北地方整備局公示（東北地方整備局）
労働
中央労働委員会の地方調整委員の候補者の推薦について（厚生労働省）
公聴会

〔資料〕

閣議決定等事項

〔公 告〕

諸事項

官庁

有権者申出方、割賦販売法に基づく同法第三十五条の三の六十一の許可を受けた者の営業廃止、割賦販売法及び割賦販売法施行令に基づく債権の申出関係
裁判所
相続、失踪、破産、免責、特別清算、再生関係
特殊法人等
経済産業省共済組台定款の一部変更、企業年金基金変更関係
会社その他

府令

○内閣府令第二十七号

内閣府本府組織令（平成十二年政令第二百四十五号）第四十一条第四項の規定に基づき、沖縄総合事務局組織規則の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

平成二十五年五月一日

内閣総理大臣臨時代理

国務大臣 麻生 太郎

沖縄総合事務局組織規則の一部を改正する内閣府令

沖繩総合事務局組織規則（平成十二年内閣府令第四号）の一部を次のように改正する。

第八十九条第一項中第五号を第六号とし、第四号を第五号とし、第三号の次に次の一号を加える。

四 船員の適正な労働環境及び療養補償の確保に係る検査の執行に關すること。

第九十二条第一項を次のように改める。

外国船舶監督官は、命を受けて、次に掲げる事務を分掌する。

一 船舶の航行の安全の確保及び海洋汚染等の防止に係る外国船舶の監督に係る検査の執行に關すること（次号に掲げる事務を除く。）。

二 船舶の航行の安全の確保に係る外国船舶の監督のうち船舶の乗組員に關するものに係る検査の執行、船舶の乗組員の適正な労働環境及び療養補償の確保に係る外国船舶の監督に係る検査の執行並びに外国船舶に係るタンカー油濁損害賠償保障契約及び一般船舶油濁損害賠償等保障契約に關する検査（外国船舶のうち特に重要なものに係るものを除く。）の執行に關すること。

附則

この府令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省告示第五十七号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第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（昭和三十一年厚生省告示第二百七十九号）の一部を次のように改正する。

平成二十五年五月一日

厚生労働大臣 田村 憲久

省令

○文部科学省令第十六号

海外の美術品等の我が国における公開の促進に關する法律（平成二十三年法律第十五号）第三条第四項及び第六項の規定に基づき、海外の美術品等の我が国における公開の促進に關する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年五月一日

文部科学大臣臨時代理

国務大臣 三好 雅子

海外の美術品等の我が国における公開の促進に關する法律施行規則の一部を改正する省令

海外の美術品等の我が国における公開の促進に關する法律施行規則（平成二十三年文部科学省令第三十三号）を次のように改正する。

第二条中「公示するものとする」を「公示しなければならぬ」に改め、同条第一号中「並びに所有者の氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名」を削る。

第三条中「次に掲げる事項を公示するものとする」を「その旨を公示しなければならない」に改め、同条各号を削る。

附則

この省令は、公布の日から施行する。

告示

○法務省告示第七十号

公証人法（明治四十一年法律第五十三号）第七條ノ二第一項の規定により、次に掲げる公証人に電磁的記録に關する事務を行わせる。

この告示は、告示の日から効力を生ずる。

平成二十五年五月一日

法務大臣 谷垣 禎一

さいたま地方方法務局所属 生形 修

新潟地方方法務局所属 柴崎 周市

仙台地方方法務局所属 卯木 誠

1の生物学的製剤の表インフルエンザH A ワクチンの項中

- 1 内容量が0.25mLであるとき。
262本
- 2 内容量が0.5mLであるとき。
142本
- 3 内容量が1 mLであるとき。
72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。
9本

に改める。

- 1 内容量が0.5mLであるとき。
142本
- 2 内容量が1 mLであるとき。
72本
- 3 内容量が5 mLであるとき。
11本
- 4 内容量が10mLであるとき。
9本

を

○厚生労働省告示第五十八号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）第一号ただし書並びに厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第九十三号）別表4から6まで及び18の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、暫定調整係数、機能評価係数Ⅰ及び機能評価係数Ⅱ（平成二十四年厚生労働省告示第六十五号）の一部を次のように改正する。

平成二十五年五月一日

厚生労働大臣 田村 憲久

別表第三中	都道府県	施設名	基礎係数	暫定調整係数	機能評価係数Ⅰ	機能評価係数Ⅱ
別表第三中	都道府県	埼玉県立赤松病院	0.0805		0.0266	
	都道府県	公立森町病院	0.0359		0.0247	
	都道府県	袋井市立袋井市民病院	0.1125		0.0283	

を

都道府県	施設名	基礎係数	暫定調整係数	機能評価係数Ⅰ	機能評価係数Ⅱ
都道府県	千葉県立中央病院センター	0.0938		0.0308	
都道府県	公立森町病院	0.0359		0.0247	
(別表)	(別表)	(別表)	(別表)	(別表)	(別表)

香川

香川

(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
腸チフスバ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
乾燥細胞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)
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
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

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
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
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

製剤	標準処理期間（日）
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
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。