

薬食監麻発 0927 第 1 号
平成 25 年 9 月 27 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 310 号により、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）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な医薬品の指定をするため、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。）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宛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

pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）が承認されたことに伴い、当該医薬品を法第 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 25 年 9 月 27 日）

3 標準的事務処理期間

pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）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、60 日とすること。

なお、現在、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。



編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

(省 令)

○国債の買入消却に関する省令の一部を改正する省令(財務五五)

○薬事法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働一〇九)

○地方環境事務所組織規則の一部を改正する省令(環境二二三)

(規 則)

○人事院規則一七一〇(管理職員等の範囲)の一部を改正する人事院規則(人事院一七一〇一〇八)

○犯罪被害者等給付金の支給等による犯罪被害者等の支援に関する法律施行規則の一部を改正する規則(国家公安委一一)

(告 示)

○天皇皇后両陛下は第三十三回全国豊かな海づくり大会に御臨席になる件(宮内庁九)

○政党交付金を返還すべき政党の名称及び返還すべき政党交付金の額を公表する件(総務三六五)

○外国において電波法第四十条第一項第五号に掲げる資格に相当する資格、当該資格により行うことのできる無線設備の操作の範囲及び当該資格によりアマチュア局の無線設備の操作を行おうとする場合の条件を定める件の一部を改正する件(同三六六)

○出入国管理及び難民認定法第七條第一項第二号の基準を定める省令の表の法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄第一号イに掲げる活動の項の下欄第十一号ただし書の規定に基づき、同号本文を適用しない技能実習を定める件の一部を改正する件(法務三五三)

○出入国管理及び難民認定法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄に規定する団体の要件を定める省令第一條第一号トの規定に基づき監理団体を定め、出入国管理及び難民認定法第七條第一項第二号の基準を定める省令の表の法別表第一の二の表の技能実習の項の下欄第一号ロに掲げる活動の項の下欄第二十九号の規定に基づき技能実習を定める件の一部を改正する件(同三五四)

○物価連動国債の取扱いに関する省令第二條の規定に基づき物価連動国債の想定元金額の算出に関し必要な事項を定める件の一部を改正する件(財務三〇二)

○薬事法第二十三條の二第一項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた登録証機関の登録事項を変更した旨を公示する件(厚生労働三〇六)
○薬事法第四十九條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(同三〇七)

○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(同三〇八)
○生物学的製剤基準の一部を改正する件(同三〇九)
○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の一部を改正する件(同三一〇)

○平成二十五砂糖年度に係る砂糖調整基準価格等を定めたる件(農林水産二四八四)
○平成二十五砂糖・でん粉年度に係る国内産糖交付金及び国内産いもでん粉交付金の単価を定めたる件(同二四八五)
○粗糖の平均輸入価格等を定めたる件(同二四八六)

○保安林の指定をする件(同二四八七)
○電気事業法の規定に基づく主任技術者の資格等に関する省令第一條の三の規定に基づき学校の認定を取り消した件(経済産業二〇四)
○高速自動車国道に関する件(国土交通九〇二〇九〇四)
○工事が完了した件(同九〇五)

(国会事項)

(人事異動)

人事院 復興庁

(皇室事項)

(官庁報告)

法 務

公証人任免(法務省)

勞 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)
最低賃金の改正決定に関する公示(岩手労働局最低賃金公示一、鹿児島同)

國家試験

第九回紛争解決手続代理業務試験の実施について(厚生労働省)
第五十五回原子炉主任技術者試験口答試験合格者(原子力規制委員会)

(公 告)

諸事項

官庁 財団、犯罪被害財産支給手続開始決定関係
裁判所 相続、失踪、破産、免責、特別清算、再生関係
特殊法人等 厚生年金基金清算人変更関係
会社その他



2. 原画分
免疫抗体を要質させることなく、かつ、肝炎ウイルスその他の病原微生物を可及的に除去できる適当な方法によって原血漿を分離し、免疫グロブリンG画分を集める。この画分について、pH4処理を行った後、限外ろ過及び透析ろ過の操作を行い、これを原画分とする。

2. 最終バルク及び小分
原画分に適当な安定剤、等張化剤等を含む液を加えて最終バルクを作り、分注する。この際、免疫グロブリンGの濃度が20w/v%になるようにする。

3. 小分製品の試験

3. 1 pH試験
検体を生理食塩液等で適切に希釈したものを試料として、一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、4.6～5.2でなければならぬ。

3. 2 免疫グロブリンG含量試験
一般試験法のセルロースアセテート膜電気泳動試験法を準用して試験するとき、ヒト正常免疫グロブリンGの移動度を示すものが98%以上含まなければならぬ。また、一般試験法のたん白窒素測定法を準用して求めたたん白質量から計算するとき、検体1mL中の免疫グロブリンG含量は、表示量の90～110%でなければならぬ。

3. 3 免疫グロブリンG重合体否定試験
適当な支持体を用いてクロマトグラフ法により、重合度の差によって免疫グロブリンGの画分を行うとき、2画分より大きな免疫グロブリンGの重合体の量は、4.0%以下でなければならぬ。

3. 4 同定試験
抗人血清動物免疫血清を用いて免疫電気泳動法によって試験するとき、ヒト免疫グロブリンGの著明な沈降線を生じなければならぬ、かつ、異常な沈降線を生じてはならぬ。

3. 5 無菌試験
一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならぬ。

3. 6 異常毒性否定試験
一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならぬ。

3. 7 エントキシニン試験
一般試験法のエントキシニン試験法を準用して試験するとき、2.5E.U./mL以下でなければならぬ。

3. 8 麻しん抗体価試験
一般試験法の麻しん抗体価測定法を準用して試験するとき、人免疫グロブリンG150mgにつき5単位以上を含まなければならない。

4 貯法及び有効期間
貯法は、2～25℃とする。
有効期間は、承認された期間とする。

5 その他
5. 1 表示事項
1 mL中の免疫グロブリンGの含量

○厚生労働省告示第三四四号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第四十三條第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八條及び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査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二七十九号）の一の部を次のように改正する。

平成二十五年九月二十七日
厚生労働大臣 田村 憲久

1の生物学的製剤の表pH4処理酸性人免疫グロブリンの項の次に次のように加える。

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	417.200PF	内容量が5 mL、10mL又は20mLであるとき。
		3本

2の生物学的製剤の項pH4処理酸性人免疫グロブリンの項の次に次の目を加える。
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
生物学的製剤基準のpH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）の条の3. 3. 3.7及び3.8に規定する試験法によるものとする。

○農林水産省告示第二千四百八十四号
砂糖及びびでん粉の価格調整に関する法律（昭和四十年法律第九号）第三條第一項、第九條第二項、第十一條第一項、第十五條第三項、第二十四條第一項、第二十五條第一項、第二十六條第一項及び第三十一條第二項の規定に基づき、平成二十五砂糖年度に係る同法第三條第一項の砂糖調整基準価格、同法第九條第一項の異性化糖調整率並びに同法第二十四條第一項及び第二十五條第一項の農林水産大臣が定める額並びに平成二十五でん粉年度に係る同法第二十六條第一項の農林水産大臣が定める額並びに平成二十五でん粉年度に定める額を次のように定め、同法第三條第四項（同法第九條第四項、第十五條第四項、第二十六條第三項及び第三十一條第三項において準用する場合を含む。）、第十一條第五項及び第二十四條第三項（同法第二十五條第二項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、告示する。

平成二十五年九月二十七日
農林水産大臣 林 芳正

一 砂糖調整基準価格 一〇〇〇キログラムにつき一五三、二〇〇円
二 指定糖調整率 百分の三七・〇〇
三 異性化糖調整基準価格 一、〇〇〇キログラムにつき一七一、六八六円（うち消費税額及び地方消費税額分 八、一七六円）

四 異性化糖調整率 百分の一五・〇六
五 砂糖及びびでん粉の価格調整に関する法律第二十四條第一項の農林水産大臣が定める額 一、〇〇〇キログラムにつき二五、七六一円（ただし、同項の規定による砂糖年度を区分した期間として、同項の規定に基づき指定糖輸入申告者等に通知した数量の合計数量が輸入に係る砂糖につき農林水産大臣が定める数量に達しない場合には、当該農林水産大臣が定める数量から当該通知した数量の合計数量を控除した数量に係る額については、当該砂糖年度を区分した期間ごとに二五、七六一円を超えない範囲内において農林水産大臣が別に定める額とする。）

六 砂糖及びびでん粉の価格調整に関する法律第二十五條第一項第一号の農林水産大臣が定める額 一、〇〇〇キログラムにつき一、五四七円（うち消費税額及び地方消費税額分 七四円）
七 でん粉調整基準価格 一、〇〇〇キログラムにつき一四八、一七〇円
八 指定でん粉等調整率 百分の五・〇九九

○農林水産省告示第二千四百八十五号
砂糖及びびでん粉の価格調整に関する法律（昭和四十年法律第九号）第二十二條第二項及び第三十六條第二項の規定に基づき、平成二十五砂糖年度に係る国内産糖交付金及び平成二十五でん粉年度に係る国内産いもでん粉交付金の単価を次のように定めたので、同法第二十二條第三項及び第三十六條第三項の規定に基づき、告示する。

平成二十五年九月二十七日
農林水産大臣 林 芳正

一 てん菜を原料として製造される国内産糖 二二、六五七円
二 さとうきびを原料として製造される国内産糖 二二、六五七円

表一の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。ただし、さとうきびを原料として製造される国内産糖の製造事情等を踏まえ、平成二十五砂糖年度に限り、表二の中欄に掲げる国内産糖製造事業者の製造事業所所在地に対応する表一の上欄に掲げる区分に応じた同表の下欄に掲げる額に、当該事業者ごとに、表二に掲げる額を当該事業者が製造し同年度に販売した国内産糖の数量に相当する数で除した額（国内産糖正味一、〇〇〇キログラム当たりの額をい）、その額に一円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てた額とする。）を加えて得た額とする。）とができる。

表二の中欄に掲げる国内産糖製造事業者の製造事業所所在地に対応する表一の上欄に掲げる区分に応じた同表の下欄に掲げる額に、当該事業者ごとに、表二に掲げる額を当該事業者が製造し同年度に販売した国内産糖の数量に相当する数で除した額（国内産糖正味一、〇〇〇キログラム当たりの額をい）、その額に一円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てた額とする。）を加えて得た額とする。）とができる。

表二の中欄に掲げる国内産糖製造事業者の製造事業所所在地に対応する表一の上欄に掲げる区分に応じた同表の下欄に掲げる額に、当該事業者ごとに、表二に掲げる額を当該事業者が製造し同年度に販売した国内産糖の数量に相当する数で除した額（国内産糖正味一、〇〇〇キログラム当たりの額をい）、その額に一円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てた額とする。）を加えて得た額とする。）とができる。

表二の中欄に掲げる国内産糖製造事業者の製造事業所所在地に対応する表一の上欄に掲げる区分に応じた同表の下欄に掲げる額に、当該事業者ごとに、表二に掲げる額を当該事業者が製造し同年度に販売した国内産糖の数量に相当する数で除した額（国内産糖正味一、〇〇〇キログラム当たりの額をい）、その額に一円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てた額とする。）を加えて得た額とする。）とができる。

表二の中欄に掲げる国内産糖製造事業者の製造事業所所在地に対応する表一の上欄に掲げる区分に応じた同表の下欄に掲げる額に、当該事業者ごとに、表二に掲げる額を当該事業者が製造し同年度に販売した国内産糖の数量に相当する数で除した額（国内産糖正味一、〇〇〇キログラム当たりの額をい）、その額に一円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てた額とする。）を加えて得た額とする。）とができる。

表二の中欄に掲げる国内産糖製造事業者の製造事業所所在地に対応する表一の上欄に掲げる区分に応じた同表の下欄に掲げる額に、当該事業者ごとに、表二に掲げる額を当該事業者が製造し同年度に販売した国内産糖の数量に相当する数で除した額（国内産糖正味一、〇〇〇キログラム当たりの額をい）、その額に一円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てた額とする。）を加えて得た額とする。）とができる。

表二の中欄に掲げる国内産糖製造事業者の製造事業所所在地に対応する表一の上欄に掲げる区分に応じた同表の下欄に掲げる額に、当該事業者ごとに、表二に掲げる額を当該事業者が製造し同年度に販売した国内産糖の数量に相当する数で除した額（国内産糖正味一、〇〇〇キログラム当たりの額をい）、その額に一円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てた額とする。）を加えて得た額とする。）とができる。

(別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

製剤		標準的事務処理期間 (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
細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)		35
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
乾燥細胞培養痘そうワクチン		60

製剤		標準的事務処理期間（日）
	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
沈降13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	中間段階	100

製剤		標準的事務処理期間（日）
合ワクチン	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
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

製剤	標準的事務処理期間（日）
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
pH4処理酸性人免疫グロブリン	60
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	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。