

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

○厚生労働省告示第三百二十号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十三条第一項、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施行令（昭和三十二年政令第十一号）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、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、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）の一部を次の表のように改正する。

令和六年十月二十八日

厚生労働大臣 福岡 資麿

(傍線部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------|---|--------|-----|-----|-----|-------------------------|----------|---|-----|-----|-----|---|-------------|-----|--------|-----|-----|-----|-------------------------|----------|---|-----|-----|-----|
| <p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤</p> <table border="1" data-bbox="226 459 1070 810"><thead><tr><th>検定を受けるべき医薬品</th><th>手数料</th><th>試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子</td><td>164,600円</td><td>内容量が液状製剤として2.5mL、<u>5 mL</u>及び10mLに相当する量であるとき。 <u>2本</u></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>2 検定基準 生物学的製剤 (略) 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子の条の3.4に規定する試験法によるものとする。</p> | 検定を受けるべき医薬品 | 手数料 | 試験品の数量 | (略) | (略) | (略) | 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 | 164,600円 | 内容量が液状製剤として2.5mL、 <u>5 mL</u> 及び10mLに相当する量であるとき。 <u>2本</u> | (略) | (略) | (略) | <p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤</p> <table border="1" data-bbox="1149 459 1993 810"><thead><tr><th>検定を受けるべき医薬品</th><th>手数料</th><th>試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子</td><td>323,300円</td><td>内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。 <u>4本</u></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>2 検定基準 生物学的製剤 (略) 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子の条の3.4及び3.5.1に規定する試験法によるものとする。</p> | 検定を受けるべき医薬品 | 手数料 | 試験品の数量 | (略) | (略) | (略) | 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 | 323,300円 | 内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。 <u>4本</u> | (略) | (略) | (略) |
| 検定を受けるべき医薬品 | 手数料 | 試験品の数量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 | 164,600円 | 内容量が液状製剤として2.5mL、 <u>5 mL</u> 及び10mLに相当する量であるとき。 <u>2本</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 検定を受けるべき医薬品 | 手数料 | 試験品の数量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 | 323,300円 | 内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。 <u>4本</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (略) | (略) | (略) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |