

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

○厚生労働省告示第三百八十一号

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。

令和六年十二月二十七日

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		
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			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		
検定を受けるべき 医薬品	手数料	試験品の数量	検定を受けるべき 医薬品	手数料	試験品の数量
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
インフルエンザH Aワクチン	(略)	(略)	インフルエンザH Aワクチン	(略)	(略)
<u>高用量インフルエ ンザHAワクチン</u>	<u>382,800円</u>	<u>内容量が0.7mLであ るとき。</u> <u>12本</u>	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人プロト ロンビン複合体	<u>86,600円</u>	<u>内容量が20mL又は4 0mLであるとき。</u> <u>1本</u>	乾燥濃縮人プロト ロンビン複合体	<u>117,200円</u>	<u>1 内容量が20mLで あるとき。</u> <u>2本</u> <u>2 内容量が40mLで あるとき。</u> <u>2本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
pH4処理酸性人 免疫グロブリン	<u>295,800円</u>	内容量が10mL、25m L、50mL、100mL又は2 00mLであるとき。 <u>1本</u>	pH4処理酸性人 免疫グロブリン	<u>398,200円</u>	内容量が10mL、25m L、50mL、100mL又は2 00mLであるとき。 <u>2本</u>
pH4処理酸性人 免疫グロブリン (皮下注射)	(略)	内容量が5mL、10m L、20mL、40mL、50m L、100mL又は200mLで	pH4処理酸性人 免疫グロブリン (皮下注射)	(略)	内容量が5mL、10m L、20mL、40mL又は50 mLであるとき。

		あるとき。 3本
(略)	(略)	(略)
ポリエチレングリ コール処理人免疫 グロブリン	295,800円	内容量が5mL、10m L、20mL、25mL、50m L、100mL又は200mLで あるとき。 1本
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

インフルエンザHAワクチン

(略)

高用量インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準の高用量インフルエンザHAワクチンの条の3.2.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(略)

pH4処理酸性人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のpH4処理酸性人免疫グロブリンの条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

		3本
(略)	(略)	(略)
ポリエチレングリ コール処理人免疫 グロブリン	398,200円	内容量が5mL、10m L、20mL、25mL、50m L、100mL又は200mLで あるとき。 2本
(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

インフルエンザHAワクチン

(略)

(新設)

(略)

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人プロトロンビン複合体の条の3.7.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

pH4処理酸性人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のpH4処理酸性人免疫グロブリンの条の3.3及び3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の3.3及び3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

