

平成25年3月29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たことに伴い、平成25年厚生労働省告示第81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

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの200mL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200mLの場合 3本

2 適用時期

公布日（平成25年3月29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）。

○ 文部科学省告示第五十七号
補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令(昭和三十年政令第二百五十五号)第十三条第五号及び第十四条第一項第二号の規定に基づき、平成十四年文部科学省告示第五十三号(補助事業者等が補助事業等により取得し、又は効用の増加した財産のうち処分を制限する財産及び補助事業等により取得し、又は効用の増加した財産の処分制限期間を定める件)の一部を次のように改正する。
平成二十五年三月二十九日
文部科学大臣 下村 博文

別表補助金等の名称の欄中、「政府開発援助国際化拠点整備事業費補助金」を「政府開発援助国際化拠点整備事業費補助金」に、「地域産学官連携科学技術振興事業費補助金」を「地域産学官連携科学技術振興事業費補助金」に、「核セキユリテイ強化等推進事業費補助金」を「核セキユリテイ強化等推進事業費補助金」に、「原子力人材育成等推進事業費補助金」を「原子力人材育成等推進事業費補助金」に、「安全・安心な学校づくり交付金」を「安全・安心な学校づくり交付金」を

「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」を「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」に改める。
「購入費補助金」を「購入費補助金」に改める。
「点形成事業費補助金」を「点形成事業費補助金」に改める。

この告示は、公布の日から施行し、平成二十四年度予算に係る補助事業等により取得し、又は効用の増加した財産から適用する。
○ 厚生労働省告示第八十一号
薬事法(昭和三十一年法律第四百五号)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)の一部を次のように改正する。
平成二十五年三月二十九日
厚生労働大臣 田村 憲久

1. 生物学的製剤の表ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの項中「 100mg 」の下に「又は 200mg 」を加え「又は 100mg 」を、「 100mg 又は 200mg 」に改める。
○ 農林水産省告示第七十七号
砂糖及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)第六條第一項、第九條第三項、第十一條第一項、第十二條第一項及び第二十八條第一項の規定に基づき、同法第六條第一項の平均輸入価格、同法第九條第一項第一号ハの農林水産大臣の定める額、同法第十一條第一項の異性化糖標準価格、同法第十二條第一項の異性化糖平均供給価格及び同法第二十八條第一項の平均輸入価格を次のように定めたので、同法第六條第二項(同法第九條第四項、第十一條第六項、第十二條第二項及び第二十八條第二項において準用する場合を含む。)の規定に基づき、それぞれの適用期間と併せて告示する。
平成二十五年三月二十九日
農林水産大臣 林 芳正

「原子力人材育成等推進事業費補助金」を「原子力人材育成等推進事業費補助金」に、「安全・安心な学校づくり交付金」を「安全・安心な学校づくり交付金」に、「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」を「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」に改める。
「購入費補助金」を「購入費補助金」に改める。
「点形成事業費補助金」を「点形成事業費補助金」に改める。

「安全・安心な学校づくり交付金」を「安全・安心な学校づくり交付金」に改める。
「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」を「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」に改める。
「購入費補助金」を「購入費補助金」に改める。
「点形成事業費補助金」を「点形成事業費補助金」に改める。

「安全・安心な学校づくり交付金」を「安全・安心な学校づくり交付金」に改める。
「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」を「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」に改める。
「購入費補助金」を「購入費補助金」に改める。
「点形成事業費補助金」を「点形成事業費補助金」に改める。

「安全・安心な学校づくり交付金」を「安全・安心な学校づくり交付金」に改める。
「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」を「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」に改める。
「購入費補助金」を「購入費補助金」に改める。
「点形成事業費補助金」を「点形成事業費補助金」に改める。

「安全・安心な学校づくり交付金」を「安全・安心な学校づくり交付金」に改める。
「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」を「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」に改める。
「購入費補助金」を「購入費補助金」に改める。
「点形成事業費補助金」を「点形成事業費補助金」に改める。

「安全・安心な学校づくり交付金」を「安全・安心な学校づくり交付金」に改める。
「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」を「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」に改める。
「購入費補助金」を「購入費補助金」に改める。
「点形成事業費補助金」を「点形成事業費補助金」に改める。

「安全・安心な学校づくり交付金」を「安全・安心な学校づくり交付金」に改める。
「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」を「国際熱核融合実験炉計画関連研究開発費補助金」に改める。
「購入費補助金」を「購入費補助金」に改める。
「点形成事業費補助金」を「点形成事業費補助金」に改める。

一 砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律第六條第一項の平均輸入価格 一、〇〇〇キログラムにつき四七、八九〇円
適用期間 平成二十五年四月一日から六月三十日まで
二 農林水産大臣の定める額 零
適用期間 平成二十五年四月一日から六月三十日まで
三 異性化糖標準価格 一、〇〇〇キログラムにつき一一、七三二円(うち消費税額及び地方消費税額分 五、三二二円)
適用期間 平成二十五年四月一日から六月三十日まで
四 異性化糖平均供給価格 一、〇〇〇キログラムにつき一三七、七八一元(うち消費税額及び地方消費税額分 六、五六一元)
適用期間 平成二十五年四月一日から六月三十日まで
五 砂糖及びでん粉の価格調整に関する法律第二十八條第一項の平均輸入価格 一、〇〇〇キログラムにつき七二、六三〇円
適用期間 平成二十五年四月一日から六月三十日まで

○ 農林水産省告示第七十八号
森林法(昭和二十六年法律第二百四十九号)第三十五條第一項の規定により、次のように保安林の指定をする。
平成二十五年三月二十九日
農林水産大臣 林 芳正

一 保安林の所在場所 岐阜県飛騨市神岡町小字坂山五三一の一
二 指定の目的 土砂の流出の防備
三 指定地要件
一 立木の伐採の方法
1 主伐は、択伐による。
2 主伐として伐採をすることができる立木は、当該立木の所在する市町村に係る市町村森林整備計画で定める標準伐期齢以上のものとする。

3 間伐に係る森林は、次のとおりとする。
(一) 立木の伐採の限度 次のとおりとする。
(二) 次のとおりは、省略し、その関係書類を岐阜県庁及び郡上市役所に備え置いて縦覧に供する。
○ 農林水産省告示第七十九号
森林法(昭和二十六年法律第二百四十九号)第二十五條第一項の規定により、次のように保安林の指定をする。
平成二十五年三月二十九日
農林水産大臣 林 芳正

一 保安林の所在場所 岐阜県加茂郡八百津町八百津字奥釜ケ平五九二の一、五九二の二、五九二の三、宇治治郎洞五九五五の一から五九五五の三まで、宇治良洞五九五六の一、五九五六の二、五九五七の一、宇治塚七九五六の六、七九五七の一、七九五六の一八、宇治ケ洞七九五七の一、七九六四の三、七九六四の四、七九六四の二四
二 指定の目的 土砂の流出の防備

一 保安林の所在場所 岐阜県加茂郡八百津町八百津字奥釜ケ平五九二の一、五九二の二、五九二の三、宇治治郎洞五九五五の一から五九五五の三まで、宇治良洞五九五六の一、五九五六の二、五九五七の一、宇治塚七九五六の六、七九五七の一、七九五六の一八、宇治ケ洞七九五七の一、七九六四の三、七九六四の四、七九六四の二四
二 指定の目的 土砂の流出の防備

一 保安林の所在場所 岐阜県加茂郡八百津町八百津字奥釜ケ平五九二の一、五九二の二、五九二の三、宇治治郎洞五九五五の一から五九五五の三まで、宇治良洞五九五六の一、五九五六の二、五九五七の一、宇治塚七九五六の六、七九五七の一、七九五六の一八、宇治ケ洞七九五七の一、七九六四の三、七九六四の四、七九六四の二四
二 指定の目的 土砂の流出の防備

一 保安林の所在場所 岐阜県加茂郡八百津町八百津字奥釜ケ平五九二の一、五九二の二、五九二の三、宇治治郎洞五九五五の一から五九五五の三まで、宇治良洞五九五六の一、五九五六の二、五九五七の一、宇治塚七九五六の六、七九五七の一、七九五六の一八、宇治ケ洞七九五七の一、七九六四の三、七九六四の四、七九六四の二四
二 指定の目的 土砂の流出の防備

一 保安林の所在場所 岐阜県加茂郡八百津町八百津字奥釜ケ平五九二の一、五九二の二、五九二の三、宇治治郎洞五九五五の一から五九五五の三まで、宇治良洞五九五六の一、五九五六の二、五九五七の一、宇治塚七九五六の六、七九五七の一、七九五六の一八、宇治ケ洞七九五七の一、七九六四の三、七九六四の四、七九六四の二四
二 指定の目的 土砂の流出の防備

一 保安林の所在場所 岐阜県加茂郡八百津町八百津字奥釜ケ平五九二の一、五九二の二、五九二の三、宇治治郎洞五九五五の一から五九五五の三まで、宇治良洞五九五六の一、五九五六の二、五九五七の一、宇治塚七九五六の六、七九五七の一、七九五六の一八、宇治ケ洞七九五七の一、七九六四の三、七九六四の四、七九六四の二四
二 指定の目的 土砂の流出の防備

一 保安林の所在場所 岐阜県加茂郡八百津町八百津字奥釜ケ平五九二の一、五九二の二、五九二の三、宇治治郎洞五九五五の一から五九五五の三まで、宇治良洞五九五六の一、五九五六の二、五九五七の一、宇治塚七九五六の六、七九五七の一、七九五六の一八、宇治ケ洞七九五七の一、七九六四の三、七九六四の四、七九六四の二四
二 指定の目的 土砂の流出の防備

一 保安林の所在場所 岐阜県加茂郡八百津町八百津字奥釜ケ平五九二の一、五九二の二、五九二の三、宇治治郎洞五九五五の一から五九五五の三まで、宇治良洞五九五六の一、五九五六の二、五九五七の一、宇治塚七九五六の六、七九五七の一、七九五六の一八、宇治ケ洞七九五七の一、七九六四の三、七九六四の四、七九六四の二四
二 指定の目的 土砂の流出の防備

(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
ガスえそウマ抗毒素 (ガスえそ抗毒素)		70
乾燥ガスえそウマ抗毒素 (乾燥ガスえそ抗毒素)		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	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 (huGK-14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pre-S2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
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	60
乾燥 pH 4 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) 再抜き取り、再試験に要する期間を含まない。