

(別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

(下線部分は改正部分)

検定品目		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
沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)		35	
乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H5N1株)	パンデミック発生時	35	
	パンデミック未発生時	70	
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	
4価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)		<u>60</u>	

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
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
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

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
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に使用するジフテリアトキソイド原液 (中間段階)		40
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
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
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (ソークワクチン) 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 (ソークワクチン) 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

検定品目	標準的事務処理期間 (日)	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）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	
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	
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子	60	
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	

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
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HB s 人免疫グロブリン	60
乾燥抗HB s 人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗HB s 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HB s 人免疫グロブリン	60
抗D (R h o) 人免疫グロブリン	50
乾燥抗D (R h 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。





(号 外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政 令〕

- 行政機関職員定員令の一部を改正する政令(二四九)
- 薬事法施行令の一部を改正する政令(二五〇)

〔府 令〕

- 銀行法施行規則等の一部を改正する内閣府令(内閣府五〇)

〔府令・省令〕

- 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律施行規則(内閣府・総務三)
- 郵便貯金銀行及び郵便保険会社に係る移行期間中の業務の制限等に関する命令の一部を改正する命令(同四)
- 経済産業省・財務省・内閣府関係株式会社商工組合中央金庫法施行規則の一部を改正する命令
- (内閣府・財務・経済産業三)
- 農林中央金庫法施行規則の一部を改正する命令(内閣府・農林水産七)

〔省 令〕

- 法務省定員規則の一部を改正する省令(法務二五)
- 財務省定員規則の一部を改正する省令(財務四七)
- 薬事法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働七六)

〔告 示〕

- 租税特別措置法施行令第三十九条の二十八の二第三項の規定に基づき特定投資事業有限責任組合契約を指定した件(内閣府・経済産業五)
- 中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二条第十項の規定に基づき平成二十六年度予算に係る特定補助金を指定した件
- (総務・経済産業三)
- 中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二条第十項の規定に基づき平成二十六年度予算に係る特定補助金を指定した件
- (文部科学・経済産業五)
- 生物学的製剤基準の一部を改正する件(厚生労働二七九)
- 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(同二八〇)
- 薬事法第四十九条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(同二八一)
- 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(同二八二)
- 中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二条第十項の規定に基づき平成二十六年度予算に係る特定補助金を指定した件
- (厚生労働・経済産業二)

○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二条第十項の規定に基づき平成二十六年度予算に係る特定補助金を指定した件

- (農林水産・経済産業二)
- 平成二十六年度中小企業者等に対する特定補助金等の交付の方針が定められた件(経済産業一四五)
- 国等の特定補助金等の中小企業者等への支出の実績の概要の通知があった件(同一四六)

〔官庁報告〕

- 中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二条第十項の規定に基づき平成二十六年度予算に係る特定補助金を指定した件
- (経済産業・環境五)

〔公 告〕

- 国家試験
- 介護福祉士国家試験の施行(厚生労働省)
- 介護福祉士試験委員の公告(同)
- 諸事項
- 裁判所
- 破産、免責、再生関係
- 特殊法人等
- 日本弁護士連合会懲戒の処分・裁決、厚生年金基金解散・清算人就任関係
- 地方公共団体
- 教育職員免許状失効、行旅死亡人関係
- 会社その他
- 会社決算公告

本号で公布された
法令のあらまし

◇行政機関職員定員令の一部を改正する政令(政令第二四九号)(内閣官房)
1 地方空港における入国手続に要する待ち時間の短縮等を図るため、法務省及び財務省の職員の定員を改正することとした。
2 この政令は、公布の日から施行することとした。

◇薬事法施行令の一部を改正する政令(政令第二五〇号)(厚生労働省)
1 医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する必要がある医薬品として、アレクチニブ、その塩類及びそれらの製剤、アピラチロン酢酸エステル及びその製剤、ルキソリチニブ、その塩類及びそれらの製剤、カバジタキセル及びその製剤並びにニボルマブ及びその製剤を指定することとした。(別表第二関係)
2 この政令は、公布の日から施行することとした。

3 小分製品の試験

3.1 含温度試験
一般試験法の含温度測定法を準用して試験するとき、2.0%以下でなければならぬ。

3.2 pH試験
一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、5.4~5.9でなければならぬ。

3.3 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。

3.4 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。

3.5 エントトキシソ試験
一般試験法のエントトキシソ試験法を準用して試験するとき、1.0IU/mL以下でなければならぬ。

3.6 カ面試験
3.6.1 活性化血液凝固第VII因子のカ面試験
換体及び活性化人血液凝固第VII因子国際標準品又は参照品をヒト血清アルブミンを含む適当な緩衝液で希釈し、換体希釈液及び標準希釈液とする。換体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ一定量を正確に正確に採り、一定量の血液凝固第VII因子欠乏ヒト血清を加え、36.5~37.5℃で一定時間正確に正確に加熱した後、一定量のトロンボプラスチン液を正確に加えて、凝固時間を測定する。換体希釈液及び標準希釈液の凝固時間から換体のカ面を求め、以上は用手法の場合の操作手法であり、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。試験の成績から換体1mL中の活性化血液凝固第VII因子活性を求めるとき、20000~40000国際単位でなければならぬ。

3.6.2 血液凝固第X因子のカ面試験
換体及び人血液凝固第X因子国際標準品又は参照品をヒト血清アルブミンを含む適当な緩衝液で希釈し、換体希釈液及び標準希釈液とする。換体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ一定量を正確に採り、一定量の血液凝固第X因子欠乏ヒト血清、活性化部分トロンボプラスチン液を順次正確に加えて、36.5~37.5℃で一定時間正確に加熱した後、一定量の塩化カルシウム液を正確に加えて、凝固時間を測定する。換体希釈液及び標準希釈液の凝固時間から換体のカ面を求め、以上は用手法の場合の操作手法であり、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。試験の成績から換体1mL中の血液凝固第X因子活性を求めるとき、800~1200国際単位でなければならぬ。

3.7 FVIIa/FX含量試験
活性化血液凝固第VII因子参照品、血液凝固第X因子参照品、アルブミン溶液及びブツトロンボソシ溶液の混合溶液を希釈し、標準希釈液とする。標準希釈液及び換体をブツトロンボソシ溶液に充填したカラムを用いて液体クロマトグラフ法で試験するとき、標準希釈液及び換体のピーク面積から求める換体の活性化血液凝固第VII因子及び血液凝固第X因子の含量は、それぞれ0.5~0.7mg/mL及び5~7mg/mLでなければならず、かつ、その比は、1:8.5~1:11.5でなければならぬ。

4 貯法及び有効期間
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
溶解後1mL中の活性化血液凝固第VII因子の含量

溶解後1mL中の血液凝固第X因子の含量

5.2 溶剤の添付
添付する溶剤は、注射用水とする。

○厚生労働省告示第百二十八号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三條第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第百九十九号）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）第百九十九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百七十九号）の一部を次のように改正する。
平成二十六年七月四日
厚生労働大臣 田村 憲久

Table with 2 columns: 4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキシノイド結合体) and 内容量が0.5mLであるとき、27本

1の主治薬的試験の表は髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキシノイド結合体)の項の次に次のように加える。

Table with 3 columns: 沈降精製百日せき菌ワクチン(破傷風不活化ポリオ(ソークス)混合ワクチン) and 最終段階 3,118,900円, 119,400円, 内容量が0.5mLであるとき、144本

1の主治薬的試験の表は髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキシノイド結合体)の項の次に次のように加える。

Table with 2 columns: 乾燥精製人血液凝固第X因子添加活性化第VII因子 and 内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき、6本

2の主治薬的試験の表は髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキシノイド結合体)の項の次に次のように加える。

4 価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキシノイド結合体)
生物学的製剤基準の4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキシノイド結合体)の条の3.4.2及び3.4.4に規定する試験法によるものとする。

3. 生物学的製剤の項の次に次のように加える。
この生物学的製剤の項は沈降精製百日せき菌ワクチン(破傷風不活化ポリオ(ソークス)混合ワクチン(中間段階)ワクチン(乾燥製剤)の項の次に次のように加える。

沈降精製百日せき菌ワクチン(破傷風不活化ポリオ(ソークス)混合ワクチン(中間段階)生物学的製剤基準のジフテリアトキシノイドの条の3.1.3(3.1.3.1を除く。)又は破傷風トキシノイドの条の3.1.3に規定する試験法によるものとする。ただし、試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37℃に20日間おいたものとする。

妊婦検閲用口せきジフテリウム破傷風不活化ボロト(ノーケウチン)、産命ワクチン(即効破傷)
 生物学的製剤標準の沈降凝製用口せきジフテリウム破傷風不活化ボロト(ノーケウチン)、産命
 ワクチンの条の3.3(3.3.1、3.3.2、3.3.4、3.3.6及び3.3.11を除く)に規定する試験法による
 ものとする。

○厚生労働省告示第百八十一号
 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十九條第一項の規定に基づき、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(平成十七年厚生労働省告示第二十四号)の一部
 を次のように改正する。
 平成二十六年七月四日
 厚生労働大臣 田村 憲久

○厚生労働省告示第百八十二号
 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二、九、十條及び第十條の規定に基づき、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(平成十五年厚生労働省告示第百九号)の一部を次
 のように改正する。
 平成二十六年七月四日
 厚生労働大臣 田村 憲久

第8号中(986)を(999)とし、(970)から(985)までを(983)から(998)までとし、
 (969)を(981)とし、その次に次のように加える。

(982) レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン
 第8号中(968)を(980)とし、(951)から(967)までを(963)から(979)までとし、
 (950)を(961)とし、その次に次のように加える。

(962) ルキノリチニブ
 第8号中(949)を(960)とし、(522)から(948)までを(533)から(959)までとし、
 (521)を(531)とし、その次に次のように加える。

(332) デラマニド
 第8号中(520)を(530)とし、(455)から(519)までを(465)から(529)までとし、
 (454)を(463)とし、その次に次のように加える。

(464) ダクタスビル
 第8号中(453)を(462)とし、(389)から(452)までを(398)から(461)までとし、
 (388)を(396)とし、その次に次のように加える。

(397) シロリムス
 第8号中(387)を(395)とし、(345)から(386)までを(353)から(394)までとし、
 (344)を(351)とし、その次に次のように加える。

(352) システアミン
 第8号中(343)を(350)とし、(222)から(342)までを(229)から(349)までとし、
 (221)を(227)とし、その次に次のように加える。

(228) カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
 第8号中(220)を(226)とし、(211)から(219)までを(217)から(225)までとし、
 (210)を(215)とし、その次に次のように加える。

(216) カナグリフロシン

第8号中(209)を(214)とし、(167)から(208)までを(172)から(213)までとし、
 (166)を(170)とし、その次に次のように加える。
 (171) エフィナコナゾール

第8号中(165)を(169)とし、(124)から(164)までを(128)から(168)までとし、
 (123)を(126)とし、その次に次のように加える。
 (127) ウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩

第8号中(122)を(125)とし、(78)から(121)までを(81)から(124)までとし、
 (77)を(80)とし、その次に次のように加える。
 第8号中(78)を(82)とし、(83)から(85)までを(84)から(87)までとし、
 (82)を(83)とし、その次に次のように加える。
 第8号中(79)を(83)とし、(84)から(85)までを(84)から(87)までとし、
 (82)を(83)とし、その次に次のように加える。
 第8号中(80)を(82)とし、(81)から(85)までを(80)から(84)までとし、
 (83)の次に次のように加える。

○厚生労働省告示第百八十三号
 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二、九、十條及び第十條の規定に基づき、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(平成十五年厚生労働省告示第百九号)の一部を次
 のように改正する。
 平成二十六年七月四日
 厚生労働大臣 田村 憲久

別表第1の1中(202)を(209)とし、(197)から(201)までを(204)から(208)までとし、
 (196)を(202)とし、その次に次のように
 加える。
 (203) 4 血腫破滅用ワクチン(ジフテリウムキマンニド誘導体)

別表第1の1中(195)を(201)とし、(182)から(194)までを(188)から(200)までとし、
 (181)を(186)とし、その次に次のように
 加える。
 (187) ペラグリセラーゼ アルブチン(糖蛋白質誘導体)

別表第1の1中(186)を(185)とし、(143)から(179)までを(148)から(184)までとし、
 (142)を(146)とし、その次に次のように
 加える。
 (147) ニホルマン(糖蛋白質誘導体)

別表第1の1中(141)を(145)とし、(123)から(140)までを(127)から(144)までとし、
 (122)を(125)とし、その次に次のように
 加える。
 (126) 沈降凝製用口せきジフテリウム破傷風不活化ボロト(ノーケウチン)、産命ワクチン

別表第1の1中(121)を(124)とし、(88)から(120)までを(93)から(123)までとし、
 (88)を(93)とし、その次に次のように
 加える。
 (94) 乾燥破傷人血液凝縮剤第IV因子

別表第1の1中(88)を(92)とし、(93)から(95)までを(94)から(96)までとし、
 (95)を(96)とし、その次に次のように
 加える。
 (97) エノヒトリンナロゲ アルブチン(糖蛋白質誘導体)

別表第1の1中(85)を(87)とし、(86)から(89)までを(87)から(90)までとし、
 (86)の次に次のように加える。
 (90) ノンヒトキヤムル(糖蛋白質誘導体)「非特異的」
 別表第2の1中(85)を(87)とし、(86)から(89)までを(87)から(90)までとし、
 (86)の次に次のように加える。
 (91) 乾燥破傷人血液凝縮剤第X因子加活性化第IV因子

