



薬食監麻発0625第1号
平成25年6月25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

平成25年厚生労働省告示第213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。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

インフルエンザHAワクチンについて、手数料、検定基準及び試験品の数量を改正したこと。

2 適用時期

公布日（平成25年6月25日）

適用日（平成25年6月26日）

3 標準処理期間

百日せきジフテリア混合ワクチン及び百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの検定

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（以下単に「標準処理期間」という。）は、以下のとおりとすること。

- ① 百日せきジフテリア混合ワクチン（中間段階） 40日
- ② 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日
- ③ 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日

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処理期間は別紙のとおりであるので、参考にされたい。

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

(告 示)

- 総合特別区域法第二十八條第一項に規定する指定金融機関を指定した件 (内閣府一三九)
- 総合特別区域法第五十六條第一項に規定する指定金融機関を指定した件 (同一四〇一―一五〇)
- 天皇皇后両陛下は岩手県へ行幸啓になる件 (宮内庁五)
- 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 (厚生労働二二三)
- 保安林の指定をする件 (農林水産二〇七三)
- 保安林の指定を解除する件 (同一二〇七四―二〇八六)
- 中小企業支援法第十一条第一項の規定に基づき中小企業診断士を登録した件 (経済産業一五五)
- 中小企業診断士の登録等及び試験に関する規則第十三條第三項の規定に基づき氏名に係る登録簿の変更をした件 (同一五六)

- 中小企業診断士の登録等及び試験に関する規則第十五條第一項の規定に基づき登録の消除をした件 (同一五七、一五八)
- 中小企業信用保険法第二条第四項第七号の規定に基づき金融取引の調整を指定する件 (同一五九)
- 船舶職員及び小型船舶操縦者法施行規則第二条第二項第三号の水域を指定する件 (国土交通六四四)
- 船舶安全法施行規則第二条第二項第六号の水域を指定する件 (同六四五)
- 小型船舶登録規則第一条第五号の水域を指定する件 (同六四六)
- 地すべり防止区域を指定する件 (同六四七)
- 地すべり防止区域を追加指定する件 (同六四八)
- 汚染状況重点調査地域の指定を解除する件 (環境六四)
- 道路に関する件 (関東地方整備局三〇九)
- 土地取用法の規定に基づき事業の認定をした件 (近畿地方整備局一五四)
- 道路に関する件 (九州地方整備局一一一)
- 道路に関する件 (北海道開発局七六、七七)
- 特定抗争指定暴力団等に係る公示事項の一部に変更があったことの告示 (福岡県公安委一六四)
- 特定抗争指定暴力団等に係る公示事項の一部に変更があったことの告示 (佐賀県公安委五)
- 特定抗争指定暴力団等に係る公示事項の一部に変更があったことの告示 (長崎県公安委一〇)

○特定抗争指定暴力団等に係る公示事項の一部に変更があったことの告示 (熊本県公安委二三)

(国会事項)

(人事異動)

内閣 内閣府 最高裁判所

(皇室事項)

(官庁報告)

官庁事項
近畿地方整備局公示(近畿地方整備局)
産 業
日本工業規格
(経済産業省・国土交通省)

(資料)

閣議決定等事項

(公 告)

諸事項
官庁
官庁
官管土地改良事業の工事完了関係
裁判所
相続、失踪、除権決定、破産、免責、再生関係
会社その他

告 示

- 内閣府告示第百三十九号
総合特別区域法(平成二十三年法律第八十一号)第二十八條第一項の規定に基づき、平成二十四年十二月十七日内閣府告示第百三十七号をもって公示した国際戦略総合特別区域計画に係る指定金融機関を平成二十五年四月二十四日付けで次のとおり指定したので、公示する。
平成二十五年六月二十五日
内閣総理大臣 安倍 晋三
- 内閣府告示第百四十号
総合特別区域法(平成二十三年法律第八十一号)第五十六條第一項の規定に基づき、平成二十五年四月十五日内閣府告示第百六十七号をもって公示した地域活性化総合特別区域計画に係る指定金融機関を平成二十五年五月十日付けで次のとおり指定したので、公示する。
平成二十五年六月二十五日
内閣総理大臣 安倍 晋三
- 内閣府告示第百四十一号
総合特別区域法(平成二十三年法律第八十一号)第五十六條第一項の規定に基づき、平成二十五年四月十五日内閣府告示第百六十七号をもって公示した地域活性化総合特別区域計画に係る指定金融機関を平成二十五年五月十日付けで次のとおり指定したので、公示する。
平成二十五年六月二十五日
内閣総理大臣 安倍 晋三
- 一 名称 株式会社十六銀行
二 住所 岐阜県岐阜市神田町八丁目二十六番地
- 内閣府告示第百四十二号
総合特別区域法(平成二十三年法律第八十一号)第五十六條第一項の規定に基づき、平成二十五年四月十五日内閣府告示第百六十七号をもって公示した地域活性化総合特別区域計画に係る指定金融機関を平成二十五年五月十日付けで次のとおり指定したので、公示する。
平成二十五年六月二十五日
内閣総理大臣 安倍 晋三
- 一 名称 豊田信用金庫
二 住所 愛知県豊田市元城町一丁目四十八番地

(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
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（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混合ワクチン（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	40

製剤		標準処理期間（日）
テリアトキソイド原液（中間段階）		
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）		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

製剤		標準処理期間（日）
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
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
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）再抜き取り、再試験に要する期間を含まない。