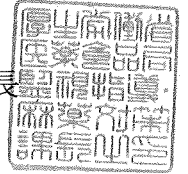


薬食監麻発第0331001号

平成21年3月31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

平成21年厚生労働省告示第188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）が別添のとおり一部改正されたので、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。

記

1. 改正要旨

検定を受けるべき医薬品の手数料、検定基準及び試験品の数量の一部が改正されたこと。

2. 適用時期

公布日（平成21年3月31日）





(号 外)  
独立行政法人国立印刷局

目 次

〔最高裁規則〕

- 裁判官及び裁判官の秘書官以外の裁判所職員の本府省業務調整手当に関する規則(最高裁四)
- 裁判官以外の裁判所職員の俸給の特別調整額に関する規則の一部を改正する規則(同五)
- 裁判官及び裁判官の秘書官以外の裁判所職員の標準的な官職を定める規則(同六)

〔府令・省令〕

- 地方公務員等共済組合法施行規程の一部を改正する命令
- (内閣府・総務・文部科学一)
- 〔省 令〕
- 地方公営企業等金融機構の財務及び会計に関する省令の一部を改正する省令(総務三二)
- 地方公務員等共済組合法施行規則の一部を改正する省令(同三三)
- 地方債に関する省令の一部を改正する省令(同三四)

- 地方公共団体の財政の健全化に関する法律施行規則の一部を改正する省令(同三五)
- 地方財政法施行令第二条第四項、第七条第四項及び第二十一条第三項に規定する総務省令・財務省令で定める要件を定める省令の一部を改正する省令(総務・財務二)

- 長期運用予定額に係る財政融資資金の運用実績報告書の様式を定める省令を廃止する省令(同三一)
- 矯正管区組織規則の一部を改正する省令(法務一五)
- 公安調査庁組織規則の一部を改正する省令(同一六)
- 法務総合研究所組織規則の一部を改正する省令(同一七)

- 出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令の一部を改正する省令(同一八)
- 国家公務員等の旅費支給規程及び支出負担行為取扱規則の一部を改正する省令(財務一四)
- エネルギーの使用の合理化に関する法律の規定に基づく立入検査をする職員の携帯する身分を示す証明書の様式を定める省令の一部を改正する省令(同一五)
- 長期運用予定額に係る財政融資資金の運用実績報告書の様式を定める省令(同一六)

- 食品循環資源の再生利用等の促進に関する食品関連事業者の判断の基準となるべき事項を定める省令及び食品廃棄物等多量発生事業者の定期の報告に関する省令の一部を改正する省令
- (財務・厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通・環境一)

- 容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律施行規則の一部を改正する省令
- (財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境二)
- 義務教育費国庫負担法第二条ただし書の規定に基づき教職員の給与及び報酬等に要する経費の国庫負担額の最高限度を定める政令施行規則の一部を改正する省令(文部科学九)
- 学校保健法等の一部を改正する法律の施行に伴う文部科学省関係省令の整備等に関する省令(同一〇)
- 試験研究の用に供する原子炉等の設置、運転等に関する規則等の一部を改正する省令(同一一)
- 放射線業務従事者に係る放射線管理記録の引渡し機関に関する省令(同一二)
- 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則の一部を改正する省令(同一三)
- 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則の規定に基づく記録の引渡し機関に関する省令(同一四)
- 国立大学法人法施行規則の一部を改正する省令(同一五)
- エネルギーの使用の合理化に関する法律の規定に基づく立入検査をする職員の携帯する身分を示す証明書の様式を定める省令の一部を改正する省令(同一六)
- 統計法及び統計法施行令の施行に伴う文部科学省関係省令の整理に関する省令(同一七)
- 国立教育政策研究所組織規則の一部を改正する省令(同一八)

- 管理栄養士学校指定規則の一部を改正する省令(文部科学・厚生労働二)
- 社会福祉士介護福祉士学校指定規則及び社会福祉に関する科目を定める省令の一部を改正する省令(同三)
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令(厚生労働六八)
- 鉛中毒予防規則の一部を改正する省令(同六九)
- 作業環境測定法施行規則の一部を改正する省令(同七〇)
- 老人福祉法施行規則の一部を改正する省令(同七一)
- 福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律施行規則の一部を改正する省令(同七二)
- 労働者災害補償保険法施行規則の一部を改正する省令(同七三)
- 労働保険の保険料の徴収等に関する法律施行規則及び厚生労働省関係石綿による健康被害の救済に関する法律施行規則の一部を改正する省令(同七四)
- ハンセン病問題の解決の促進に関する法律施行規則(同七五)
- 厚生年金保険の保険給付及び保険料の納付の特例等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(同七六)
- 雇用保険法施行規則等の一部を改正する省令(同七七)
- 労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律施行令第二条第二項の市町村を定める省令の一部を改正する省令(同七八)
- 職業安定法施行規則の一部を改正する省令(同七九)

- 以下次のページへ続く

- 以下次のページへ続く

○地方公務員等共済組合法施行令附則第三十条の二の三第二項及び第三項の規定により総務大臣が定める率を定める件(同二〇三)

○地方公務員等共済組合法施行令第二十九条第三項の規定により地方公共

○地方公務員等共済組合法施行令第二十九条第三項の規定により地方公共

○万國郵便条約の施行に伴う通常郵便に関する施行規則の件の一部を改正する件(同二〇五)

○立入検査を行う職員的身分を示す証明書等を定める件(同二〇六)

○国が行う補助の対象となる緊急消防援助隊の施設の基準額の一部を改正する件(同二〇七)

○過疎地域自立促進特別措置法第三十条第二項の規定により過疎地域とみなされる市町村の区域を公示する件(総務・農林水産・国土交通二)

○平成二十一年度分の予算について、財政法第三十四条の二第一項の規定に基づき、支出負担行為の実施計画につき財務大臣の承認を経なければならぬ経費を定める件(財務一〇一)

○関税暫定措置法第八条の四第一項の規定に基づき、平成二十一年度における限度額等を定める件(同二〇二)

○関税暫定措置法第八条の四第一項の規定に基づき、特定特恵鉱工業産品等について、輸入額等が限度額等を超えることとなった特定特恵鉱工業産品等及び月を告示する件(同二〇三)

○指定保税地域の指定を取り消す件(同二〇四)

○株式会社日本政策金融公庫法別表第一第十四号の下欄の規定に基づく告示に関する件(財務・経済産業一)

○平成二十一年度において司書及び司書補の講習を実施する件(文部科学五九)

○学校環境衛生基準(同六〇)

○学校給食実施基準(同六一)

○夜間学校給食実施基準(同六二)

○特別支援学校の幼稚部及び高等部における学校給食実施基準(同六三)

○学校給食衛生管理基準(同六四)

○夜間学校給食衛生管理基準(同六五)

○特別支援学校の幼稚部及び高等部における学校給食衛生管理基準(同六六)

○在外教育施設の認定等に関する規定の一部を改正する件(同六七)

○在外教育施設の認定を取消し及び認定の変更を承認した件(同六八)

○統計法の規定により、旧専門学校令による専門学校と同等以上の学校として認定する件を廃止する件(同六九)

○大型再処理施設放射能影響調査交付金交付規則の一部を改正する件(同七〇)

○就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律第三条第一項第四号及び同条第二項第三号の規定に基づき、文部科学大臣と厚生労働大臣とが協議して定める施設の設備及び運営に関する基準の一部を改正する件(文部科学・厚生労働一)

○生物学的製剤基準の一部を改正する件(厚生労働一八七)

○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(同一八八)

○要介護認定等基準時間の推計の方法の一部を改正する件(同一九九)

○日本薬局方の一部を改正する件(同一九〇)

○特定化学物質障害予防規則の規定に基づく厚生労働大臣が定める性能の一部を改正する件(同一九一)

○作業環境測定法施行規則第五十四条第二号の規定に基づき厚生労働大臣の定める基準の一部を改正する件(同一九二)

○作業環境測定士規程の一部を改正する件(同一九三)

○作業環境測定基準の一部を改正する件(同一九四)

○作業環境評価基準の一部を改正する件(同一九五)

○鉛中毒予防規則第三十二条第一項の厚生労働大臣が定める要件の一部を改正する件(同一九六)

○特定化学物質障害予防規則第八条第一項の厚生労働大臣が定める要件の一部を改正する件(同一九七)

○石綿障害予防規則第十六条第一項第四号の厚生労働大臣が定める性能の一部を改正する件(同一九八)

○石綿障害予防規則第十七条第一項の厚生労働大臣が定める要件の一部を改正する件(同一九九)

○労働安全衛生規則第五十三条第一項の表令第二十三条第十一号の業務の項第四号の規定に基づき厚生労働大臣が定める要件の一部を改正する件(同二〇〇)

○厚生労働科学研究費補助金取扱規程の一部を改正する件(同二〇一)

○中小企業退職金共済法第十条第二項第三号ロ及び中小企業退職金共済法の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令第二条第一項第三号ロ(1)の支給率を定める件(同二〇二)

○中小企業退職金共済法施行令第二条第一号及び第二号の厚生労働大臣の定める率を定める件(同二〇三)

○中小企業退職金共済法第十三条第二項の厚生労働大臣が定める利率を定める件(同二〇四)

○中小企業退職金共済法第二十八条第一項の厚生労働大臣の定める率を定める件(同二〇五)

○中小企業退職金共済法第三十条第二項第二号イの厚生労働大臣が定める利率を定める件(同二〇六)

○確定給付企業年金法附則第二十八条第三項第一号の厚生労働大臣が定める利率を定める件(同二〇七)

○平成二十一年度雇用施策実施方針の策定に関する指針(同二〇八)

○補装具の種類、購入又は修理に要する費用の額の算定等に関する基準の一部を改正する件(同二〇九)

○介護保険事業に係る保険給付の円滑な実施を確保するための基本的な指針の一部を改正する件(同二一〇)

○平成二十一年度における改正前の老人保健法による保険者の拠出金の額の算定に関して厚生労働大臣が定める率及び額を公示する件(同二一一)

(以下次のページへ続く)



1 の生物学的製剤の表乾燥弱毒生きたウイルスワクチンの項中「27,807,200円」や「27,742,400円」  
 及び「13,899,000円」や「13,824,200円」並びに「400mL」や「380mL」並びに「同表精製インフルエンザ  
 (一般診断用(強反応者用))の項及び精製インフルエンザ(確認診断用)の項を併り、同表細胞培養痘  
 ソックタン中の項中「693,700円」や  
 2 プラーク形成単位測定法を用いるとき  
 「1 ポック形成単位測定法を用いるとき  
 693,700円  
 並びに、同表  
 ソックタン中の項中「1,383,600円」や  
 2 プラーク形成単位測定法を用いるとき  
 1,383,600円  
 並びに、同表乾燥弱毒生きたウイルスワクチンの項中「30,652,100円」や「30,652,100円」並びに「16,847,700円」  
 及び「16,782,900円」並びに「27,136,800円」や「27,072,000円」並びに「13,267,500円」や「13,202,800円」並  
 「380mL」や「360mL」並びに「同表乾燥弱毒生きたウイルスワクチンの項中「32,682,200円」や  
 「32,617,400円」並びに「12,589,600円」や「12,524,800円」並びに「400mL」や「380mL」並びに「同表入  
 痘ソックタン中の項中「3本」や「4本」並びに「同表乾燥弱毒生きたウイルスワクチンの項中「256,700円」や  
 「1 発熱試験法によるとき。  
 256,700円  
 並びに、同表乾燥弱毒生きたウイルスワクチンの項及び  
 2 エンフトキシン試験法によるとき  
 239,200円」

乾燥弱毒生きたウイルスワクチン 凝固第Ⅳ因子	1 発熱試験法によるとき。 282,900円	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が液状製剤として5mL、10mL、15mL又は20mLに相当する量であるとき。 6本 (2) 内容量が液状製剤として25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。 5本 2 エンフトキシン試験法によるとき。
	2 エンフトキシン試験法によるとき。 265,400円	2 エンフトキシン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として5mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。 5本
人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 349,800円	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が2mLであるとき。 7本 (2) 内容量が3mLであるとき。 5本 (3) 内容量が5mLであるとき。 4本 (4) 内容量が10mL又は15mLであるとき。 2本
	2 エンフトキシン試験法によるとき。 332,400円	2 エンフトキシン試験法によるとき。 (1) 内容量が2mLであるとき。 7本 (2) 内容量が3mLであるとき。 5本 (3) 内容量が5mLであるとき。 4本 (4) 内容量が10mL又は15mLであるとき。 2本

2 エンフトキシン試験法によるとき。  
 (1) 内容量が2mL、3mL又は5mLであるとき。  
 3本  
 (2) 内容量が10mL又は15mLであるとき。  
 2本

1 の生物学的製剤の表乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの項から乾燥pH4処理人免疫グロブリンの項を次のように改める。

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 434,700円	1 発熱試験法によるとき。 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 4本 2 エンフトキシン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 3本
	2 エンフトキシン試験法によるとき。 417,200円	2 エンフトキシン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 3本
乾燥アルブミン	1 発熱試験法によるとき。 446,900円	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 18本 (2) 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 11本 (3) 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 7本 (4) 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 5本 (5) 内容量が液状製剤として100mLに相当する量であるとき。 4本
	2 エンフトキシン試験法によるとき。 429,400円	2 エンフトキシン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 4本

<p>PH4処理酸性人免疫グロブリン</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。 434,700円 2 エントトキシン試験法によるとき。 417,200円</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が10mLであるとき。 10本 (2) 内容量が50mLであるとき。 4本 (3) 内容量が100mLであるとき。 3本 2 エントトキシン試験法によるとき。 内容量が10mL、50mL又は100mLであるとき。 3本</p>
<p>乾燥PH4処理人免疫グロブリン</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。 434,700円 2 エントトキシン試験法によるとき。 417,200円</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 10本 (2) 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 4本 2 エントトキシン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として10mL又は50mLに相当する量であるとき。 3本</p>

H B s 1の生物学的製剤の表乾燥ペブシン処理人免疫グロブリンの項並びに次のように定める。

<p>乾燥ペブシン処理人免疫グロブリン</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。 139,200円 2 エントトキシン試験法によるとき。 121,800円</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が液状製剤として3mLに相当する量であるとき。 25本 (2) 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 15本 (3) 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 8本 (4) 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 4本 (5) 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 2本 2 エントトキシン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として3mL、5mL、10mL、20mL又は50mLに相当する量であるとき。 1本</p>
-------------------------	---	--

<p>ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。 434,700円 2 エントトキシン試験法によるとき。 417,200円</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が5mLであるとき。 17本 (2) 内容量が10mLであるとき。 10本 (3) 内容量が20mLであるとき。 6本 (4) 内容量が50mLであるとき。 4本 (5) 内容量が100mLであるとき。 3本 2 エントトキシン試験法によるとき。 内容量が5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLであるとき。 3本</p>
------------------------------	---	--

<p>乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。 434,700円 2 エントトキシン試験法によるとき。 417,200円</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が液状製剤として5mLに相当する量であるとき。 17本 (2) 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。 10本 (3) 内容量が液状製剤として20mLに相当する量であるとき。 6本 (4) 内容量が液状製剤として50mLに相当する量であるとき。 4本 (5) 内容量が液状製剤として100mLに相当する量であるとき。 3本 2 エントトキシン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として5mL、10mL、20mL、50mL又は100mLに相当する量であるとき。 3本</p>
<p>抗HBs人免疫グロブリン</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。 493,800円 2 エントトキシン試験法によるとき。 476,400円</p>	<p>1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が1mLであるとき。 9本 (2) 内容量が5mLであるとき。 3本 2 エントトキシン試験法によるとき。 内容量が1mL又は5mLであるとき。 2本</p>

乾燥抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 493,800円 2 エンブトキニン試験法によるとき。 476,400円	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が液状製剤として1 mLに相当する量であるとき。 9本 (2) 内容量が液状製剤として5 mLに相当する量であるとき。 3本 2 エンブトキニン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として1 mL又は5 mLに相当する量であるとき。 2本
ポリエチレンングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 578,700円 2 エンブトキニン試験法によるとき。 561,200円	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が1 mLであるとき。 22本 (2) 内容量が5 mLであるとき。 6本 2 エンブトキニン試験法によるとき。 内容量が1 mL又は5 mLであるとき。 3本

1の生物学的製剤の表乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリンの項からポリエチレンングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリンの項までを次のように改める。

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 347,000円 2 エンブトキニン試験法によるとき。 329,500円	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が液状製剤として1 mLに相当する量であるとき。 10本 (2) 内容量が液状製剤として2 mL又は2.5 mLに相当する量であるとき。 6本 2 エンブトキニン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として3 mLに相当する量であるとき。 5本 3 エンブトキニン試験法によるとき。 内容量が液状製剤として1 mL、2 mL、2.5 mL又は3 mLに相当する量であるとき。 3本
ポリエチレンングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 431,800円 2 エンブトキニン試験法によるとき。 414,400円	1 発熱試験法によるとき。 (1) 内容量が3.4 mLであるとき。 9本 (2) 内容量が20 mLであるとき。 4本 2 エンブトキニン試験法によるとき。 内容量が3.4 mL又は20 mLであるとき。 4本

1の生物学的製剤の表人ノブトグロブリンの項中「239,200円」を「239,200円」とし、「221,700円」を「221,700円」と改める。

2の生物学的製剤の項乾燥抗破傷風人免疫グロブリン(中間段階)の項中「3.2.3.3.2.4及び3.2.6」を「3.2.2.3.2.3及び3.2.5」に改め、乾燥弱毒生芽たぐくやノブトグロブリン(中間段階)の項中「3.3.2」を「3.3.1」に改め、同項乾燥精製百日咳菌苗の項中「3.2.10及び3.2.13」を「及び3.2.12」に改め、同項乾燥精製百日咳菌苗の項中「3.2.10及び3.2.13」を「及び3.2.12」に改め、同項乾燥弱毒生芽たぐくやノブトグロブリン(最終段階)の項「乾燥弱毒生芽たぐくやノブトグロブリン(中間段階)」の項「乾燥弱毒生芽たぐくやノブトグロブリン(中間段階)」の項及び乾燥弱毒生芽たぐくやノブトグロブリン(中間段階)の項中「3.3.2」を「3.3.1」に改める。

○厚生労働省告示第百八十九号

要介護認定等に係る介護認定審査会による審査及び判定の基準等に関する省令(平成十一年厚生省令第五十八号)第三条の規定に基づき、要介護認定等基準時間の推計の方法(平成十二年厚生省告示第九十一号)の一部を次のように改正し、平成二十一年四月一日から適用する。

平成二十一年三月三十一日

別表第一から別表第八までを次のように改める。

厚生労働大臣 外添 要一