

平成25年9月12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297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宛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

生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）が改正されたことに伴い、当該基準内容の一部を準用する検定告示についても、検定を受けるべき医薬品、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を改正したこと。

2 適用時期

公布日（平成25年9月12日）

3 標準的事務処理期間

検定を受けるべき医薬品から沈降はぶトキソイドを削除したことに伴い、標準的事務処理期間（「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和60年10月1日薬発第960号厚





生省薬務局長通知) の記の第一の2 (1) に規定する標準的事務処理期間をいう。以下同じ。) は別紙のとおりとなるので、参考にされたい。





一般試験法の部B 標準品、参照品、試験毒素及び単位の条3を次のように改める。

3 その他  
混合物否定試験分析参照品  
本剤は、人免疫グロブリンGのモノマー、ダイマー、オリゴマー及びポリマーを含む液状の製剤である。

たん白質定量用標準アルブミン

本品は、1バイアルにつき表示された含量を含む。通気針を用いて、希釈に供した後、注液器で開栓し、水を用いて溶解する。

一般試験法の部C 試液・試液等の条0.2w/v%ゼラチン加リン酸緩衝液ナトリウム液  
0.2w/v%ゼラチン加リン酸緩衝液ナトリウム液  
Dulbeccoリン酸緩衝液ナトリウム液 (pH7.4) または同等のリン酸緩衝液ナトリウム液にゼラチン※を0.2w/v%になるように加え、加温して溶かし、滅菌する。

一般試験法の部C 試液・試液等の条0.067H<sub>2</sub>O/リン酸緩衝液ナトリウム液 (pH7.2) 中「10000mL」を「1000mL」に改め、「同条中二酸化ホスファツト」を「二酸化ホスファツト」に改め、同条「Van Karmen反応液 (pH7.2) 中「シアン化カリウム 50mg」の「シ」を「チ」に改め、同条「1g」を加え、同条「1.2.3.4および6H<sub>2</sub>O」を「1.2.3.4および6H<sub>2</sub>O」に改める。

1g/mLフェニール標準溶液

1g/L のフェニール標準原液を、水で正確に100倍希釈する。この溶液0.5mLを正確に量り、水4.5mLを正確に加え、1g/mLのフェニール標準溶液とする。用時製する。

一般試験法の部C 試液・試液等の条中0.0067H<sub>2</sub>O/リン酸緩衝液ナトリウム液 (pH7.2) を削る。

一般試験法の部D 緩衝液及び培地の条「マインコトラスマ否定試験用液体培地」の(3)中「マインコトラスマ否定試験用液体培地I」には、M. Pneumoniaeを、マインコトラスマ否定試験用液体培地IIには、M. oraleをそれぞれ100CFU未満接種して、35〜37℃で培養するとき、7日以内に培地が明らかに変色しなければならぬ。」を削る。

厚生労働省告示第二百九十五号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第九項及び第十項の規定に基づき、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二百九号)の一部を次のように改正する。

平成二十五年九月十二日

厚生労働大臣 田村 憲久

別表第1の1中(8)を次のように改める。

(8) 肺炎球菌血液

別表第1の1中(109)を次のように改める。

(109) 洗浄人赤血球液

別表第1の1中(148)を削り、(149)とし、(150)から(158)までを(149)までとし、(157)を次のように改める。

(157) 人赤血球液

別表第1の1中(159)を(158)とし、(160)から(196)までを(159)から(195)までとする。

別表第2の1中(3)を次のように改める。  
(3) 肺炎球菌血液

別表第2の1中(8)を次のように改める。

(8) 洗浄人赤血球液

別表第2の1中(109)を削り、(110)とし、(111)から(119)までを(110)から(118)までとし、(119)を次のように改める。

(119) 人赤血球液

厚生労働省告示第二百九十六号

国立感染症研究所試験検査依頼規程(昭和三十五年厚生省告示第八十二号)の一部を次のように改正する。

平成二十五年九月十二日

厚生労働大臣 田村 憲久

別表第1の2の項を次のように改める。

2 輸血用血液及び血液成分の試験検査

(1) 人全血液	63,500円
(2) 人赤血球液	63,500円
(3) 肺炎球菌血液	63,500円
(4) 洗浄人赤血球液	63,500円
(5) 新鮮凍結人血漿	63,500円
(6) 人血小板濃厚液	63,500円
(7) 乾燥人血液凝固素	186,300円
(8) 乾燥人血液凝固素因子複合体	124,100円
原血漿が3人分以下の場合	
原血漿が50人分以下の場合	
(7) 発熱試験法によるとき	257,600円
(4) エンドトキシン試験法によるとき	239,100円
(9) 乾燥凍結人血液凝固素因子	
発熱試験法によるとき	257,600円
エンドトキシン試験法によるとき	239,100円
(10) ヒスタミン加入免疫グロブリン(乾燥)	
発熱試験法によるとき	381,900円
エンドトキシン試験法によるとき	363,400円

厚生労働省告示第二百九十七号

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査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。以下「検査告示」という。)の一部を次のように改正する。ただし、平成二十六年六月一日までに製造され、又は輸入されるものであって、同日までにこの告示による改正前の検査告示による検査を受ける旨の申出のあるものに係る手数料、検査基準及び試験品の数量については、なお従前の例によることとする。

平成二十五年九月十二日

厚生労働大臣 田村 憲久

1の生物学的製剤の表インフルエンザHAワクチンの項中「617,400円」を「481,800円」に、「790,100円」を「654,500円」に、「250本」を「246本」に、「138本」を「136本」に、「70本」を「69本」に、「10本」を「9本」に、「8本」を「7本」に改め、同表沈降はダトキソイドの項を削り、同表組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の項を次のように改める。

種換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 3,880,700円 2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 3,834,000円	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 (1) 内容量が0.25mLであるとき。 68本 (2) 内容量が0.5mLであるとき。 34本 2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 (1) 内容量が0.25mLであるとき。 20本 (2) 内容量が0.5mLであるとき。 10本
---------------------	--	--

2の生物学的製剤の項インフルエンザHAWワクチンの目中「3.2.5. 3.2.6. 3.2.7. 3.2.11. 3.2.12及3.2.13」を「3.2.4. 3.2.5. 3.2.6. 3.2.10. 3.2.11及3.2.12」に改め、同項ジフテリアトキソイドの目中「3.2.6.2」を「3.2.6」に改め、同項沈降ジフテリアトキソイドの目及び成人用沈降ジフテリアトキソイドの目中「ただし、3.2.7(酵母由来)ワクチン、4(キチン製剤)及び5(酵母由来)」を削り、同項細胞培養痘そうワクチン(中間段階)の目及び乾燥細胞培養痘そうワクチン(中間段階)の目中「3.3.2」を「3.2.2」に改め、同項沈降ジフテリアトキソイドの目を削り、同項沈降精製百日せきワクチンの目中「3.2.9及3.2.12」を「及3.2.11」に改め、同項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)の目中「3.2.8及3.2.13」を「及3.2.12」に改める。

○原子力規制委員会告示第十五号

原子力災害対策特別措置法(平成十一年法律第五十六号)第六条の二第一項の規定に基づき、原子力災害対策指針(平成二十五年原子力規制委員会告示第一号)の全部を次のように改正し、平成二十五年九月五日から適用することとしたので、同条第三項の規定に基づき公表する。

平成二十五年九月十二日

原子力規制委員長 田中 俊一

前文

(目的・趣旨)

本指針は、原子力災害対策特別措置法(平成十一年法律第五十六号。以下「原災法」という。)第六条の二第一項に基づき、原子力事業者(原災法第二条第三号に規定する者をいう。以下同じ。)、指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長、地方公共団体、指定公共機関及び指定地方公共機関その他の者が原子力災害対策を円滑に実施するために定めるものである。

本指針の目的は、国民の生命及び身体の安全を確保することが最も重要であるという観点から、緊急事態における原子力施設周辺の住民等に対する放射線の影響を最小限に抑える防護措置を確実なものとするにある。

この目的を達成するため、本指針は、原子力事業者、国、地方公共団体等が原子力災害対策に係る計画を策定する際や当該対策を実施する際等において、科学的、客観的判断を支援するために、次の基本的な考え方を踏まえ、専門的・技術的事項等について定めるものである。

・住民の視点に立った防災計画を策定すること。  
・災害が長期にわたる場合も考慮して、継続的に情報を提供する体系を構築すること。  
・最新の国際的知見を積極的に取り入れる等、計画の立案に使用する判断基準等が常に最適なものになるよう見直しを行うこと。

(対象)

本指針の対象は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律(昭和三十二年法律第六十六号。以下「炉規法」という。)に規定された原子力施設(原災法の対象となるものに限る。)の原子力災害及び核燃料物質等の輸送時の原子力災害とする。

(過去の経緯)

原子力安全委員会は、原子力発電所等の周辺における防災活動をより円滑に実施するための専門的・技術的事項として「原子力施設等の防災対策について」(以下「旧指針」という。)をとりまとめた。平成二十三年三月に東京電力株式会社福島第一原子力発電所事故が起こり、従来の原子力防災について多くの問題点が明らかとなった。平成二十四年三月に原子力安全委員会の原子力施設等防災専門部会防災指針検討ワーキンググループから「原子力施設等の防災対策について」の見直しに関する考え方について「中間とりまとめ」(以下「中間とりまとめ」という。)が報告された。また、国会、政府、民間の各事故調査委員会による各報告書の中においても多くの問題点が指摘され、住民等の視点を踏まえた対応の欠如、複合災害や過酷事象への対策を含む教育・訓練の不足、緊急時の情報提供体制の不備、避難計画や資機材等の事前準備の不足、各種対策の意思決定の不明確さ等に関する見直しについても多数の提言がされた。

平成二十四年九月十八日を以て、原子力安全委員会は廃止され、同年九月十九日に原子力規制委員会及び事務局である原子力規制庁が充足した。

本指針は、上記の旧指針及び中間とりまとめの内容を精査し、さらに、上記の各事故調査委員会からの報告等を考慮した上で定めたものである。

第1 原子力災害

(1) 原子力災害及び原子力事業者の責任

原子力災害とは、原子力施設の事故等に起因する放射性物質又は放射線の異常な放出により生じる被害を意味する。原災法においては、原子力施設外における放射性物質又は放射線の放出が一定の水準を超えた場合には、原子力緊急事態(原災法第二条第二号に規定する「原子力緊急事態」をいう。以下同じ。)に該当するものとされ、緊急事態応急対策が講じられる。

また、原子力事業者が、災害の原因である事故等の収束に一義的な責任を有すること及び原子力災害対策について大きな責務を有していることを認識する必要がある。

(2) 放射性物質又は放射線の放出形態及び被ばくの経路

放射性物質又は放射線の放出形態及び被ばくの経路については、放射線物質又は放射線の放出の形態及び住民等の生命又は身体に危険を及ぼすこととなる被ばくの経路について理解しておく必要がある。

① 放射性物質又は放射線の放出

(i) 原子力施設で想定される放射性物質の放出形態  
原子力施設及びその附属施設(以下「原子力施設」という。)においては、多重の物理的防護壁が設けられているが、これらの防護壁が機能しない場合は、放射性物質が周辺環境に放出される。その際、大気へ放出の可能性がある放射性物質としては、気体状のクリプトンやキセノン等の放射性希ガス、揮発性の放射性ヨウ素、気体中に浮遊する微粒子(以下「エアロゾル」という。)等の放射性物質がある。これらは、気体状又は粒子状の物質を含んだ空気の一団(以下「ブルーム」という。)となり、移動距離が長くなる場合は拡散により濃度は低くなる傾向があるものの、風下方向の広範囲に影響が及ぶ可能性がある。また、特に降雨等がある場合には、地表に沈着し長期滞留する可能性が高い。さらに、土壌や瓦礫等に付着する場合や冷却水に溶ける場合があり、それらの飛散や流出には特別な留意が必要である。

実際、平成二十三年三月に発生した東京電力株式会社福島第一原子力発電所事故においては、格納容器の一部の封じ込め機能の喪失、溶融炉心から発生した水素の爆発による原子炉建屋の損傷等の結果、放射性セシウム等の放射性物質が大気に放出された。また、炉心冷却に用いた冷却水に多量の放射性物質が含まれて海に流出した。したがって、事故による放出形態は必ずしも単一的なものではなく、複合的であることを十分考慮する必要がある。





(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	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（h u G K - 1 4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p r e - S 2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

製剤		標準処理期間 (日)
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
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

製剤	標準処理期間 (日)
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
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 <sub>o</sub> ) 人免疫グロブリン	50
乾燥抗D (Rh <sub>o</sub> ) 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。