

薬食監麻発 0324 第 1 号

平成 26 年 3 月 24 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

今般、医薬品が新たに承認されたことに伴い、平成 26 年厚生労働省告示第 104 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

次に掲げる医薬品が承認されたことに伴い、当該医薬品を薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）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し、その手数料、試験品の数量及び検定基準を定めた。

- ① 沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1 株）
- ② 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1 株）

2 適用時期

公布日（平成 26 年 3 月 24 日）



3 標準的事務処理期間

当該医薬品の検定に係る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、以下の通りとする。

① 沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）

中間段階について、パンデミック発生時は35日、パンデミック未発生時は70日とする。

最終段階について、パンデミック発生時は35日、パンデミック未発生時は70日とする。

② 沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）

パンデミック発生時は35日、パンデミック未発生時は70日とする。

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的事務処理期間は別紙のとおりであるので、参考にされたい。

(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)

| 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 | |
| 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H A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 | |
| 腸チフスバ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 | |

| 製剤 | | 標準処理期間 (日) |
|---|------|------------|
| 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 |
| 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 |

| 製剤 | | 標準処理期間 (日) |
|--|------|------------|
| 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 |
| 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 |

| 製剤 | | 標準処理期間 (日) |
|-------------------------------|------|------------|
| 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 |
| 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 |
| pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) | | 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 |

| 製剤 | 標準処理期間（日） |
|-----------------------------|-----------|
| 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。



(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政 令〕

○貸金業法施行令の一部を改正する政令(七〇)

○薬事法施行令の一部を改正する政令(七一)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(七二)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(七三)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等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(七四)

〔府 令〕

○貸金業法施行規則及び金融商品取引法第二条に規定する定義に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令(内閣府一八)

〔府令・省令〕

○農業信用基金協会の事業報告書、貸借対照表及び損益計算書並びに計算に関する命令の一部を改正する命令(内閣府・農林水産二)

〔省 令〕

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等及び経過措置に関する省令(厚生労働二〇)

○薬事法施行規則の一部を改正する省令(同二一)

○予防接種実施規則の一部を改正する省令(同二二)

○国民年金の事務費交付金の算定に関する省令の一部を改正する省令(同二三)

〔告 示〕

○農業信用基金協会の経営の健全性を判断するための基準の一部を改正する件(金融庁・農林水産二)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五条第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第一条の規定による改正前の厚生年金保険法附則第三十条第二項に規定する過去期間代行給付現価の額の計算方法を定める件(厚生労働九三)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等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三条第一項の規定により読み替えて適用する公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第二条の規定による改正前の確定給付企業年金法第百十條の二第六項の規定により読み替えられた公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第八條に規定する現価相当額の計算方法を定める件(同九四)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第八條に規定する責任準備金相当額の算出方法を定める件(同九五)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等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十条の規定による自主解散型基金等が解散する場合における責任準備金相当額の特例の額の算定方法を定める件(同九六)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第三十条第五項第二号及び第四号に規定する調整利率を定める件(同九七)

○解散基金加入員に係る公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五十三條第四項に規定する年金給付等積立金の額の計算方法を定める件(同九八)

○基金中途脱退者に係る公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五十三條第四項に規定する年金給付等積立金の額の計算方法を定める件(同九九)

○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(同一〇〇)

○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の一部を改正する件(同一〇一)

○生物学的製剤基準の一部を改正する件(同一〇二)

○医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品の一部を改正する件(同一〇三)

○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(同一〇四)

○薬事法施行規則第二百三條第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合の一部を改正する件(同一〇五)

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二条第二項各号又は第三項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第五項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質を定める件(厚生労働・経済産業・環境一)

(以下次のページへ続く)

本日公布された法令の「あらし」は、次のページに掲載されています。

○厚生労働省告示第四百四号

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...）

1の生物学的製剤の表沈降インフルエンザウィルス（H5N1株）の項の次に次のように加える。

Table with 2 columns: 中間段階 (Intermediate Stage) and 最終段階 (Final Stage). Rows describe testing methods for influenza virus (H5N1) and small products.

1の生物学的製剤の表沈降インフルエンザウィルス（H1N1株）の項の次に次のように加える。

Table with 2 columns: 1 and 2. Rows describe testing methods for influenza virus (H1N1) and small products.

Table with 2 columns: (2) HA含量試験法を用いるとき (When using HA content test method) and 製造番号ごとに7本 (7 vials per lot number). Rows describe testing methods for influenza virus (H5N1) and small products.

2の生物学的製剤の表沈降インフルエンザウィルス（H5N1株）（最終段階）の項の次に次のように加える。

沈降細胞培養インフルエンザウィルス（H5N1株）（中間段階）... 沈降細胞培養インフルエンザウィルス（H5N1株）（最終段階）... 生物学的製剤基準の乳濁細胞培養インフルエンザウィルス（H5N1株）の条の3.4.2.3.4.6...

乳濁細胞培養インフルエンザウィルス（H5N1株）... 生物学的製剤基準の乳濁細胞培養インフルエンザウィルス（H5N1株）の条の3.4.1.2.3.4.1.5.3.4.1.7.3.4.2.2及び3.4.2.3に規定する試験法によるものとする。ただし、3.4.2.2及び3.4.2.3については、既に当該試験法を行い、その品質が生物学的製剤基準に適合することが保証されている製造番号の専用混和液については省略することができる。

○厚生労働省告示第四百四号

平成二十六年三月二十四日

厚生労働大臣 田村 憲久



(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政 令〕

○貸金業法施行令の一部を改正する政令(七〇)

○薬事法施行令の一部を改正する政令(七一)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(七二)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(七三)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等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(七四)

○国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律附則第九条第五項の政令で定める年齢等を定める政令(七五)

〔府 令〕

○貸金業法施行規則及び金融商品取引法第二条に規定する定義に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令(内閣府一八)

〔府令・省令〕

○農業信用基金協会の事業報告書、貸借対照表及び損益計算書並びに計算に関する命令の一部を改正する命令(内閣府・農林水産三)

〔省 令〕

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等及び経過措置に関する省令(厚生労働二〇)

○薬事法施行規則の一部を改正する省令(同二一)

○予防接種実施規則の一部を改正する省令(同二二)

○国民年金の事務費交付金の算定に関する省令の一部を改正する省令(同二三)

〔告 示〕

○農業信用基金協会の経営の健全性を判断するための基準の一部を改正する件(金融庁・農林水産二)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五条第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第一条の規定による改正前の厚生年金保険法附則第三十条第二項に規定する過去期間代行給付現価の額の計算方法を定める件(厚生労働九三)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第八條に規定する責任準備金相当額の算出方法を定める件(同九五)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等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十条の規定による自主解散型基金等が解散する場合における責任準備金相当額の特例の額の算定方法を定める件(同九六)

○基金中途脱退者に係る公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五十三條第四項に規定する年金給付等積立金の額の計算方法を定める件(同九九)

○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(同一〇〇)

○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の一部を改正する件(同一〇一)

○生物学的製剤基準の一部を改正する件(同一〇二)

○医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品の一部を改正する件(同一〇三)

○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(同一〇四)

○薬事法施行規則第二百三條第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合の一部を改正する件(同一〇五)

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二条第二項各号又は第三項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第五項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質を定める件(厚生労働・経済産業・環境一)

(以下次のページへ続く)

本日公布された法令の「あらまし」は次のページに掲載されています。

○厚生労働省告示第百四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第百九十九号）第五十八号及び第六十号並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百九十九号第一項の規定に基づき、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（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。
平成二十六年三月二十四日
厚生労働大臣 田村 憲久

1の生物学的製剤の表沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の項の次に次のように加える。

| 中間段階 | 最終段階 |
|---|--|
| 1 一元放射免疫法試験法を用いるとき。 280,600円 2 HA含量試験法を用いるとき。 141,100円 | 1 一元放射免疫法試験法を用いるとき。 内容量が10mLであるとき。 1本 2 HA含量試験法を用いるとき。 第2分画ブール液につき 1容器0.5mL入りのもの1本 小分製品につき 内容量が10mLであるとき。 9本 159,500円 |

1の生物学的製剤の表沈降A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）の項の次に次のように加える。

| | |
|--|--|
| 1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成される場合、エスクリール含量試験を省略する場合は、97,800円を減じた額とする。 2 一元放射免疫法試験法を用いるとき。 457,100円 3 一元放射免疫法試験法を用いるとき。 317,700円 | 1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成される場合、エスクリール含量試験を省略する場合は、3本を減じた本数とする。 2 専用混和液が2種類の製造番号のもので構成される場合、エスクリール含量試験を省略する場合は、当該試験を省略する専用混和液の製造番号1種類につき97,800円を減じた額とする。 17本 専用混和液につき 内容量が2.5mLであるとき。 601,700円 |
|--|--|

(2) HA含量試験法を用いるとき。
462,200円
専用混和液が3種類の製造番号のもので構成される場合、エスクリール含量試験を省略する場合は、当該試験を省略する専用混和液の製造番号1種類につき97,800円を減じた額とする。

| | |
|---|---|
| (1) 一元放射免疫法試験法を用いるとき。 746,200円 (2) HA含量試験法を用いるとき。 606,800円 | 製造番号ごとに7本 ただし、エスクリール含量試験及びエスクリール含量試験を省略する場合は、専用混和液につき3本を減じた本数とする。 3 専用混和液が3種類の製造番号のもので構成される場合、エスクリール含量試験を省略する場合は、当該試験を省略する専用混和液の製造番号1種類につき97,800円を減じた額とする。 内容量が2.5mLであるとき。 21本 専用混和液につき 内容量が2.5mLであるとき。 製造番号ごとに7本 ただし、エスクリール含量試験及びエスクリール含量試験を省略する場合は、当該試験を省略する専用混和液の製造番号1種類につき97,800円を減じた本数とする。 |
|---|---|

2の生物学的製剤の項沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）（最終段階）の項の次に次のように加える。

沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）（中間段階）
生物学的製剤基準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.3.2に規定する試験法によるものとする。
沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）（最終段階）
生物学的製剤基準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.4.2、3.4.6及び3.4.7に規定する試験法によるものとする。
2の生物学的製剤の項「インフルエンザHAワクチン（H1N1株）」の項の次に次のように加える。

乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1株）
生物学的製剤基準の乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1株）の条の3.4.1.2、3.4.1.5、3.4.1.7、3.4.2.2及び3.4.2.3に規定する試験法によるものとする。ただし、3.4.2.2及び3.4.2.3については、既に当該試験を行い、その品質が生物学的製剤基準に適合することが保証されている製造番号の専用混和液については省略することができる。

○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二十三条第三項の規定に基づき、薬事法施行規則第二十三条第三項の規定に基づき、検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める検査（平成二十二年厚生労働省告示第百七十四号）の一部を次のように改正する。
平成二十六年三月二十四日
厚生労働大臣 田村 憲久

表細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）及び沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「及び沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）」を「沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）」沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）及び乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H1N1株）」に改める。