

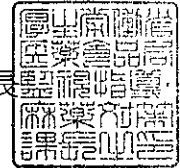


薬食監麻発第1019006号

平成19年10月19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19年厚生労働省告示第345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憾なきを期されたい。

#### 記

##### 1. 改正要旨

検定を受けるべき医薬品として新たに沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1株)を指定し、その検定手数料、試験品の数量及び検定基準を定めたこと。

##### 2. 適用時期

公布日（平成19年10月19日）

○厚生労働省告示第三百四十五号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三条第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十九条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二百七十九号）の一部を次のように改正する。

平成十九年十月十九日

厚生労働大臣 舛添 要一

1の生物学的製剤の表インフルエンザHAワクチンの項の次に次のように加える。

沈降新型イン フルエンザワ クチン（H5 N1株）	中間 段階	1 一元放射免疫拡散 試験法を用いるとき。  551,900円  2 HA含量試験法を 用いるとき。  444,400円	原液を最終バルクと同濃度に希釈したものに つき 1 容器2mL入りのもの2本、1容器5mL入 りのもの2本及び1容器20mL入りのもの1本
	最終 段階	159,500円	小分製品につき 1 内容量が1mLであるとき。

			<p>28本 2 内容量が10mLであるとき。 8本</p>
--	--	--	--

2の生物学的製剤の項インフルエンザHAワクチンの目の次に次の二目を加える。

沈降新型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新型インフルエンザワクチン (H5N1株) の条の3.2.3、 3.2.4及び3.

2.6に規定する試験法によるものとする。

沈降新型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新型インフルエンザワクチン (H5N1株) の条の3.3.1、 3.3.2及び3.

3.6に規定する試験法によるものとする。