

薬事法施行規則第二百三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場合の一部を改正する件の新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

○薬事法施行規則第二百三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場合（平成二十年厚生労働省告示第三百七十四号）

改 正 案		現 行	
医薬品又は医療機器	場合	医薬品又は医療機器	場合
細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）、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（H5N1株）	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症の発生が確認され、直ちに、ワクチンの製造を行う必要が生じた場合	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）	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症の発生が確認され、直ちに、ワクチンの製造を行う必要が生じた場合