

○厚生労働省告示第二十四号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十三条第一項、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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）の一部を次の表のように改正する。

令和元年六月四日

厚生労働大臣 根本 匠

(傍線部分は改正部分)

改正後			改正前		
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤			1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤		
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)	(略)	<u>1 内容量が0.5mLであるとき。</u> 80本 <u>2 内容量が1mLであるとき。</u> 40本 <u>3 内容量が5mLであるとき。</u> 8本	細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)	(略)	(新設) <u>1 内容量が1mLであるとき。</u> 40本 <u>2 内容量が5mLであるとき。</u> 8本
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H5N1株)	(略)	1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成される時。 <u>(1) 抗原製剤につき</u> <u>内容量が0.5mLであるとき。</u> 65本 <u>内容量が2.5mLであるとき。</u> 13本 <u>(2) 専用混和液につき</u> <u>内容量が0.5mLであるとき。</u> 35本 <u>内容量が2.5mLであるとき。</u> 7本	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H5N1株)	(略)	1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成される時。 <u>抗原製剤につき</u> <u>内容量が2.5mLであるとき。</u> 13本 <u>専用混和液につき</u> <u>内容量が2.5mLであるとき。</u> 7本 <u>ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあつては、3本を減じた本数とする。</u> 2 専用混和液が2種類の製造番号のもの

ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合には、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき内容量が0.5mLであるときは15本、2.5mLであるときは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とき。

(1) 抗原製剤につき

内容量が0.5mLであるとき。

85本

内容量が2.5mLであるとき。

17本

(2) 専用混和液につき

内容量が0.5mLであるとき。

35本

内容量が2.5mLであるとき。

製造番号ごとに7本

ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合には

で構成されるとき。抗原製剤につき内容量が2.5mLであるとき。

17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、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合には、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき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とき。

抗原製剤につき

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、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合には、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき3本を減じた本数とする。

あつては、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき内容量が0.5mLであるときは15本、2.5mLであるときは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とき。

(1) 抗原製剤につき

内容量が0.5mLであるとき。

105本

内容量が2.5mLであるとき。

21本

(2) 専用混和液につき

内容量が0.5mLであるとき。

35本

内容量が2.5mLであるとき。

製造番号ごとに7本

ただし、スクワレン含量試験

及びトコフェロール含量試験を

省略する場合には

あつては、当該試験を省略する

製造番号の専用混和液につき内容量が0.5mLであ

る。

		るときは15本、2 .5mLであるとき は3本を減じた 本数とする。			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)