

○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

(平成二十年七月十日)

(厚生労働省告示第三百七十四号)

薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第二百三条第三項の規定に基づき、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を次のように定める。

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

薬事法施行規則第二百三条第三項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品又は医療機器は、次の表の上欄に掲げるものとし、同項に規定する厚生労働大臣が定める場合は、同表の上欄に掲げる医薬品又は医療機器ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

医薬品又は医療機器	場合
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