

○厚生労働省告示第二百三十三号

薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）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。

平成二十五年六月十八日

厚生労働大臣 田村 憲久

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。

細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 327,300円	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 内容量が5mLであるとき。 8本
	2 HA含量試験法を用いるとき。 142,200円	2 HA含量試験法を用いるとき。 内容量が5mLであるとき。 8本

1の生物学的製剤の表沈降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）の項

の次に次のように加える。

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）	952,500円	内容量が0.5mLであるとき。 58本
---	----------	------------------------

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一目を加える。

細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）

生物学的製剤基準の細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.5.3及び3.5.5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）の目の次に次の一目を加える。

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）

生物学的製剤基準の沈降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）の条の3.4.6及び3.4.7に規定する試験法によるものとする。