

○厚生労働省告示第二百九十七号

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。以下「検定告示」という。）の一部を次のように改正する。ただし、平成二十六年六月一日までに製造され、又は輸入されるものであって、同日までにこの告示による改正前の検定告示による検定を受ける旨の申出のあるものに係る手数料、検定基準及び試験品の数量については、なお従前の例によることができる。

平成二十五年九月十二日

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ワクチンの項中「617,400円」を「481,800円」に、「790,100円」を「654,500円」に、「250本」を「246本」に、「138本」を「136本」に、「70本」を「69本」に、「10本」を「9本」に、「8本」を「7本」に改め、同表沈降はぶトキシノイドの項を削り、同表組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の項を次のように改める。

組換え沈降B型 肝炎ワクチン(酵)	1 異常毒性否定試験を行う ものであるとき。	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 (1) 内容量が0.25mLであるとき。
----------------------	---------------------------	-----------------------------------------------

母由来)	3,880,700円	68本
2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。	(2) 内容量が0.5mLであるとき。 34本	
3,834,000円	2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。	
	(1) 内容量が0.25mLであるとき。 20本	
	(2) 内容量が0.5mLであるとき。 10本	

2の生物学的製剤の項インフルエンザHAワクチンの目中「、3.2.5、3.2.6、3.2.7、3.2.11、3.2.12及び3.2.13」を「、3.2.4、3.2.5、3.2.6、3.2.10、3.2.11及び3.2.12」に改め、同項ジフテリアトキシノイドの目中「、3.2.6.2」を「、3.2.6」に改め、同項沈降ジフテリアトキシノイドの目及び成人用沈降ジフテリアトキシノイドの目中「ただし、3.2.7に規定する試験においては、ウサギ試験のみを標準とする。」を削り、同項細胞培養痘そうワクチン（中間段階）の目及び乾燥細胞培養痘そうワクチン（中間段階）の目中「3.3.2」を「3.2.2」に改め、同項沈降はぶトキシノイドの目を削り、同項沈降精製百日せきワクチンの目中「、3.2.9及び3.2.12」を「及び3.2.11」に改め、同項沈降精製百日せきワクチンの目中「、3.2.9及び3.2.12」を「及び3.2.11」に改め、同項沈降精製百日せきジ

フテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）の目次「~~3.2.8~~及び3.2.13」を「~~及び~~3.2.12」に改める。