

○厚生労働省告示第四百四号

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。

平成二十六年三月二四日

厚生労働大臣 田村 憲久

1の生物学的製剤の表沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の項の次に次のように加える。

沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	中間段階	最終
	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 2 HA含量試験法を用いるとき。	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 内容量が10mLであるとき。 1本 2 HA含量試験法を用いるとき。 第2分画プール液につき 1容器0.5mL入りのもの1本
	280,600円 141,100円	小分製品につき 159,500円

段階		内容量が10mLであるとき。 9本
----	--	----------------------

1の生物学的製剤の表乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）の項の次に次のように加える。

乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1株）	<p>1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成されるとき。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、97,800円を減じた額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 457,100円</p> <p>(2) HA含量試験法を用いるとき。 317,700円</p> <p>2 専用混和液が2種類の製造番号の</p>	<p>1 専用混和液が同一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。 13本 専用混和液につき 内容量が2.5mLであるとき。 7本</p> <p>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。</p>
----------------------------	--	---

	<p>もので構成されるとき。ただし、スクラレン含量試験及びトコフエロール含量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する専用混和液の製造番号 1 種類につき 97,800 円を減じた額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 601,700円</p> <p>(2) HA 含量試験法を用いるとき。 462,200円</p> <p>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。ただし、スクラレン含量試験及びトコフエロール含量試験を省略する場合にあって</p>	<p>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。 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、スクラレン含量試験及びトコフエ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。</p> <p>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</p>
--	--	---

	<p>は、当該試験を省略する専用混和液の製造番号 1 種類につき 97, 800 円を減じた額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。</p> <p>746, 200 円</p> <p>(2) HA 含量試験法を用いるとき。</p> <p>606, 800 円</p>	<p>内容量が 2. 5ml であるとき。</p> <p>21 本</p> <p>専用混和液につき</p> <p>内容量が 2. 5ml であるとき。</p> <p>製造番号ごとに 7 本</p> <p>ただし、スクラ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。</p>
--	--	--

2 の生物学的製剤の項沈降インフルエンザワクチン (H 5 N 1 株) (最終段階) の目の次に次の二目を加える。

沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H 5 N 1 株) (中間段階)

生物学的製剤基準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H 5 N 1 株) の条の 3. 3. 2 に規定する試験法によるものとする。

沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H 5 N 1 株) (最終段階)

生物学的製剤基準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条3.4.2、3.4.6及び3.4.7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乳濁A型インフルエンザワクチン（H1N1株）の目の次に次の一目を加える。

乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1株）

生物学的製剤基準の乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1株）の条3.4.1.2、3.4.1.5、3.4.1.7、3.4.2.2及び3.4.2.3に規定する試験法によるものとする。ただし、3.4.2.2及び3.4.2.3については、既に当該試験を行い、その品質が生物学的製剤基準に適合することが保証されている製造番号の専用混和液については省略することができる。