

薬事法第四十二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の一部を改正する件案新旧対照表

○薬事法第四十二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（昭和二十八年厚生省告示第二百七十九号）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案				現 行			
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 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 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)
インフルエンザ HAワクチン		(略)	(略)	インフルエンザ HAワクチン		(略)	(略)
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 散試験を用いると き。 327,300円 2 HA含量試験法 を用いるとき。 142,200円	1 <u>内容量が1mLであるとき。</u> 40本 2 <u>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)		1 一元放射免疫拡 散試験を用いると き。 327,300円 2 HA含量試験法 を用いるとき。 142,200円	1 <u>一元放射免疫試験法を用いる</u> <u>とき。</u> <u>内容量が5mLであるとき。</u> 8本 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>内容量が5mLであるとき。</u> 8本
沈降イン フルエザ ワクチン (H5N 1株)	中間 段階	(略)	(略)	沈降イン フルエザ ワクチン (H5N 1株)	中間 段階	(略)	(略)
	最終 段階	(略)	(略)		最終 段階	(略)	(略)
(略)		(略)	(略)	(略)		(略)	(略)