

○厚生労働省告示第三百二十五号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十三条第一項、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

平成二十七年七月二十八日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

1の生物学的製剤の表インフルエンザHAワクチンの項を次のように改める。

インフルエンザHAワクチン	1 一元放射免疫拡散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に試験品として原液を使用するとき。 小分製品につき (1) 内容量が0.25mLであるとき。
	2 卵中和試験法を用	186本

---

いるとき。

802,400円

---

(2) 容量が0.5mlであるとき。

106本

(3) 容量が1mlであるとき。

54本

(4) 容量が10mlであるとき。

7本

原液につき

1容器1mlのもの2本

2 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき

に試験品として原液を使用しないとき又は卵中和試験法を用いるとき。

小分製品につき

(1) 容量が0.25mlであるとき。

246本

(2) 容量が0.5mlであるとき。

136本

---

		(3) 内容量が1mLであるとき。 69本 (4) 内容量が10mLであるとき。 7本
--	--	--

2の生物学的製剤の項インフルエンザHAワクチンの目に次のただし書を加える。

ただし、3.2.9.1において検体として原液を使用するときは、既に当該試験を行った製造番号の原液については省略することができる。