

薬食発0618第1号

平成25年6月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

( 公 印 省 略 )

薬事法施行規則第203条第3項の規定に基づき検定を要しないものとして  
厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合の一部改正  
について

「薬事法施行規則第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合の一部を改正する件」(平成25年厚生労働省告示第204号。以下「指定変更告示」という。)が平成25年6月18日に公布され、  
「薬事法施行規則第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合」(平成20年厚生労働省告示第374号)が別添のとおり一部改正された。

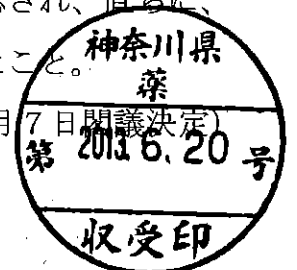
各都道府県においては、下記について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知徹底及び指導に遺漏なきを期されたい。

記

## 1. 改正の内容

指定変更告示により、細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)第6条第7項に規定する新型インフルエンザ等感染症の発生が確認され、直ちに、ワクチンの製造を行う必要が生じた場合は、検定を要しないこととしたこと。

具体的には、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」(平成25年6月



に定める海外発定期以降に、ワクチン製造販売業者に対し、直ちに国家備蓄している当該ワクチンの原液の製剤化を行うよう要請した場合又はワクチンの製造株の確保等ができ次第当該ワクチンの生産を開始するよう要請した場合を想定していること。

## 2. 適用期日

指定変更告示は本日（平成25年6月18日）から適用すること。

(別添)

○厚生労働省告示第 219 号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第一条第九項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品(平成十五年厚生労働省告示第 219 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

別表第 1 の 1 中 (193) を (195) とし、(123) から (192) までを (125) から (194) までとし、(122) を (123) とし、その次に次のように加える。

(124) 沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジュテリア毒素結合体)

別表第 1 の 1 中 (21) を (22) とし、(8) から (12) までを (9) から (13) までとし、(9) の次に次のように加える。

98 細胞培養インフルエンザワクチン

○厚生労働省告示第 219 号

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十三條第一項、薬事法施行令(昭和三十六年政令第 11 号)第五十八條及び第六十條並びに薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第百九十九條第一項の規定に基づき、薬事法第四十三條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 217 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 H A 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 一元放射免疫法試験法を用いるとき。 327,300円 2 H A 含量試験法を用いるとき。 142,200円	1 一元放射免疫法試験法を用いるとき。 内容量が 5 mL であるとき。 8 本 2 H A 含量試験法を用いるとき。 内容量が 5 mL 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(無毒性変異ジュテリア毒素結合体)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(無毒性変異ジュテリア毒素結合体)	952,500円	内容量が 0.5 mL であるとき。 58 本
-------------------------------------	----------	----------------------------

2 の生物学的製剤の項インフルエンザ H A ワクチンの目の次に次の 1 目を加える。

細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)

生物学的製剤標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(無毒性変異ジュテリア毒素結合体)の目の次に次の 1 目を加える。

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジュテリア毒素結合体)

生物学的製剤標準の沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジュテリア毒素結合体)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。

○厚生労働省告示第 219 号

薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第二百三條第三項の規定に基づき、薬事法施行規則第二百三條第三項の規定に基づき、検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合(平成二十年厚生労働省告示第 374 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

表沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)の項中「沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)」を「細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)及び沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)」に改める。

○農林水産省告示第 919 号

種苗法(平成十年法律第 83 号)第十八條第一項の規定に基づき、品種登録をした品種の回条第三項の規定に基づき、公表する。

平成二十五年六月十八日

農林水産大臣 林 芳雄

1 品種登録の番号、品種登録の年月日、登録品種の属する農林水産植物の種類、登録品種の名称、育成者種、育成者種が育種期間、品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住所又は居所並びに出願公表の年月日

- 1 品種登録の番号 第 22571 号
- 2 品種登録の年月日 平成 25 年 6 月 18 日
- 3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Catharantus roseus (L.) G. Don
- 4 登録品種の名称 フラツペ ラベンダリー
- 5 育成者種が育種期間 25 年
- 6 品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住所又は居所 株式会社ニヨソ
- 7 出願公表の年月日 平成 22 年 10 月 28 日

- 1 品種登録の番号 第 22573 号
- 2 品種登録の年月日 平成 25 年 6 月 18 日
- 3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Catharantus roseus (L.) G. Don
- 4 登録品種の名称 忍する日々 ロマンヌのかけら
- 5 育成者種が育種期間 25 年
- 6 品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住所又は居所 中村孝康
- 7 出願公表の年月日 平成 23 年 1 月 5 日

- 1 品種登録の番号 第 22574 号
- 2 品種登録の年月日 平成 25 年 6 月 18 日
- 3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Catharantus roseus (L.) G. Don
- 4 登録品種の名称 Sunnithroin
- 5 育成者種が育種期間 25 年
- 6 品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住所又は居所 サントリーフラーズ株式会社
- 7 出願公表の年月日 平成 23 年 3 月 8 日

- 1 品種登録の番号 第 22572 号
- 2 品種登録の年月日 平成 25 年 6 月 18 日
- 3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Catharantus roseus (L.) G. Don
- 4 登録品種の名称 フラツペ ファインピーク
- 5 育成者種が育種期間 25 年
- 6 品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住所又は居所 株式会社ニヨソ
- 7 出願公表の年月日 平成 22 年 10 月 28 日

- 1 品種登録の番号 第 22575 号
- 2 品種登録の年月日 平成 25 年 6 月 18 日
- 3 登録品種の属する農林水産植物の種類 Catharantus roseus (L.) G. Don
- 4 登録品種の名称 Sunnichijichi
- 5 育成者種が育種期間 25 年
- 6 品種登録を受ける者の氏名又は名称及び住所又は居所 サントリーフラーズ株式会社
- 7 出願公表の年月日 平成 23 年 3 月 8 日