

薬食発 0324 第 2 号
平成 26 年 3 月 24 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 26 年厚生労働省告示第 105 号)が 3 月 24 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ましたので、下記について御了知いただき、管下の関係業者等に対する周知徹底と指導に遺漏のないようお願いいたします。

記

1. 改正の内容

沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)及び乳濁細胞培養インフルエンザHA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。

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7日閣議決定)に定める海外発生期の以降に、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。

2. 適用期日

公布日(平成26年3月24日)



明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

(号 外)
独立行政法人国立印刷局

目 次

(政 令)

○貸金業法施行令の一部を改正する政令(七〇)

○薬事法施行令の一部を改正する政令(七一)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(七二)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(七三)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令(七四)

(府 令)

○貸金業法施行規則及び金融商品取引法第二条に規定する定義に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令(内閣府一八)

(府 令・省 令)

○農業信用基金協会の事業報告書、貸借対照表及び損益計算書並びに計算に関する命令の一部を改正する命令(内閣府・農林水産二)

(省 令)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等及び経過措置に関する省令(厚生労働二〇)

○薬事法施行規則の一部を改正する省令(同二一)

○予防接種実施規則の一部を改正する省令(同二二)

○国民年金の事務費交付金の算定に関する省令の一部を改正する省令(同二三)

(告 示)

○農業信用基金協会の経営の健全性を判断するための基準の一部を改正する件(金融庁・農林水産二)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五系第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第一条の規定による改正前の厚生年金保険法附則第三十系第二項に規定する過去期間代行給付現価の額の計算方法を定める件(厚生労働九三)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令第三系第一項の規定により読み替えて適用する公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五系第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第二条の規定による改正前の確定給付企業年金法第十系第二項第六項の規定により読み替えられた公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第八系に規定する現価相当額の計算方法を定める件(同九四)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第八系に規定する責任準備金相当額の算出方法を定める件(同九五)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令第十系の規定による自主解散型基金等が解散する場合における責任準備金相当額の特例の額の算定方法を定める件(同九六)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第三十系第五項第二号及び第四号に規定する調整利率を定める件(同九七)

○解散基金加入員に係る公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五十三系第四項に規定する年金給付等積立金の額の計算方法を定める件(同九八)

○基金中途脱退者に係る公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五十三系第四項に規定する年金給付等積立金の額の計算方法を定める件(同九九)

○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の一部を改正する件(同一〇〇)

○薬事法第四十九系第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(同一〇一)

○生物学的製剤基準の一部を改正する件(同一〇二)

○医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品の一部を改正する件(同一〇三)

○薬事法第四十三系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(同一〇四)

○薬事法施行規則第二二三系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(同一〇五)

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二条第二項各号又は第三項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第五項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質を定める件(厚生労働・経済産業・環境一)

(以下次のページへ続く)
本日公布された法令の「あらまし」は、次のページに掲載されています。

○厚生労働・経済産業・環境一

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

○厚生労働省告示第百四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）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）第五十八号及び第六十号並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百九十九号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。
平成二十六年三月二十四日
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	最終段階
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。	280,600円	159,500円
	141,100円	9本
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。	内容量が10mLであるとき。 1本	小分製剤につき 内容量が10mLであるとき。 9本
	内容量が2.5mLにつき 第2分画ブール液につき 1容器0.5mL入りのも1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。

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、スクワリン含量試験及びトコナール含量試験を省略する場合は、スクワリン含量試験を省略するときは、97,800円を減じた額とする。 2 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。	317,700円	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、スクワリン含量試験及びトコナール含量試験を省略する場合は、スクワリン含量試験を省略するときは、97,800円を減じた額とする。 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。ただし、スクワリン含量試験及びトコナール含量試験を省略する場合は、スクワリン含量試験を省略するときは、97,800円を減じた額とする。
	457,100円	
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。 2 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。	601,700円	17本 専用混和液につき 内容量が2.5mLであるとき。

(2) HA含量試験法を用いるとき。
162,200円

3 専用混和液が3種類の製造番号のもので構成される場合、スクワリン含量試験及びトコナール含量試験を省略する場合は、専用混和液につき3本を減じた本数とする。
専用混和液が2種類の製造番号のもので構成される場合、スクワリン含量試験及びトコナール含量試験を省略する場合は、専用混和液につき3本を減じた本数とする。

(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。
746,200円

(2) HA含量試験法を用いるとき。
606,800円

製造番号ごとに7本
ただし、スクワリン含量試験及びトコナール含量試験を省略する場合は、専用混和液につき3本を減じた本数とする。
専用混和液が3種類の製造番号のもので構成される場合、スクワリン含量試験及びトコナール含量試験を省略する場合は、専用混和液につき3本を減じた本数とする。

2の生物学的製剤の項沈降インフルエンザワクチン（H5N1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（H5N1株）（中間段階）
生物学的製剤標準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の第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（H5N1株）（最終段階）
生物学的製剤標準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の第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。

3の生物学的製剤の項乳濁A型インフルエンザHA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）
生物学的製剤標準の乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1株）の第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、既に当該試験法を行い、その品質が生物学的製剤標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行わないことができる。

○厚生労働省告示第百四号
薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百三十三条第三項の規定に基づき、薬事法施行規則第二百三十三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（平成二十年厚生労働省告示第三百七十四号）の一部を次のように改正する。
平成二十六年三月二十四日
厚生労働大臣 田村 憲久

表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）の項中「及び沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）」を「沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）、沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）及び乳濁細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）」に改正する。