

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7日閣議決定)

に定める海外発生期以降に、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。