

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)