

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。

○厚生労働省告示第百二十五号
 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百九号）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
 別表第一の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（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
 別表第一の1中(121)を(122)とし、(120)から(121)までを(122)から(123)までとし、(121)の次に次のように加える。

○厚生労働省告示第百二十四号
 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百一十一号）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百一十号）第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百二十九号）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

細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	1 一元放射免疫拮抗試験法を用いるとき。	1 一元放射免疫拮抗試験法を用いるとき。
	2 HA含量試験法を用いるとき。	2 HA含量試験法を用いるとき。
	327,300円	8本
	142,200円	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（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）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（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	952,500円	内容量が0.5mLであるとき。
		58本

2の生物学的製剤の表沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）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）
 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。

この生物学的製剤の項に並びに細胞培養インフルエンザワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）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（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
 生物学的製剤標準の沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）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。

○厚生労働省告示第百二十四号
 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第百一十号）第三十三條第三項の規定に基づき、薬事法施行規則第百二十三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百七十四号）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。

○農林水産省告示第百九百九十四号
 種苗法（平成十年法律第八十三号）第十八條第一項の規定に基づき品種登録をしたので、同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 芳正

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、育成者権の存続期間、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 育成者権の存続期間 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 株式会社ニッコソ 東京都世田谷区八幡山2-1-8
 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 登する日々 ロンソンスのかけら
 5 育成者権の存続期間 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 中村孝雄 愛知県豊橋市老津町字波入江99番地
 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 Sunnichiroin
 5 育成者権の存続期間 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 東京都港区芝四丁目17番5号
 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 アイシーペン
 5 育成者権の存続期間 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 株式会社ニッコソ 東京都世田谷区八幡山2-1-8
 7 出願公表の年月日 平成22年10月28日

(別添)