

平成25年6月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

（ 公 印 省 略 ）

薬事法第43条第1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について

平成25年厚生労働省告示第213号により、薬事法第43条第1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38年厚生省告示第279号。以下「検定告示」という。）を別添のとおり一部改正したので、下記の改正要旨等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。

なお、国立感染症研究所長、国立医薬品食品衛生研究所長、各地方厚生局健康福祉部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長及び一般社団法人日本血液製剤協会理事長あてに当該通知の写しを送付したことを申し添える。

記

1 改正要旨

インフルエンザHAワクチンについて、手数料、検定基準及び試験品の数量を改正したこと。

2 適用時期

公布日（平成25年6月25日）

適用日（平成25年6月26日）



3 標準処理期間

百日せきジフテリア混合ワクチン及び百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの検定

に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第6条の規定による標準処理期間（以下単に「標準処理期間」という。）は、以下のとおりとすること。

- ① 百日せきジフテリア混合ワクチン（中間段階） 40日
- ② 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階） 40日
- ③ 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液（中間段階） 60日

なお、現在、薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして指定されている医薬品に係る標準処理期間は別紙のとおりであるので、参考にされたい。