○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）第五十八条及び第六十条並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百九十九条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

一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	１　一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 280,600円 ２　ＨＡ含量試験法を用いるとき。 141,100円	１　一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 内容量が10mLであるとき。 １本 ２　ＨＡ含量試験法を用いるとき。 第２分画プール液につき １容器0.5mL入りのもの１本
	最終段階	159,500円	小分製品につき 内容量が10mLであるとき。 ９本

一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。

乳濁細胞培養インフルエンザＨＡワクチン（Ｈ５Ｎ１株）	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、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、97,800円を減じた額とする。 ⑴　一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 457,100円 ⑵　ＨＡ含量試験法を用いるとき。 317,700円 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、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する専用混和液の製造番号１種類につき97,800円を減じた額とする。 ⑴　一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 601,700円 ⑵　ＨＡ含量試験法を用いるとき。 462,200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とき。ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する専用混和液の製造番号１種類につき97,800円を減じた額とする。 ⑴　一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 746,200円 ⑵　ＨＡ含量試験法を用いるとき。 606,800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。 抗原製剤につき 内容量が2.5mLであるとき。 13本 専用混和液につき 内容量が2.5mLであるとき。 ７本 ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、３本を減じた本数とする。 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。 抗原製剤につき 内容量が2.5mLであるとき。 17本 専用混和液につき 内容量が2.5mLであるとき。 製造番号ごとに７本 ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき３本を減じた本数とする。 ３　専用混和液が３種類の製造番号のもので構成されるとき。 抗原製剤につき 内容量が2.5mLであるとき。 21本 専用混和液につき 内容量が2.5mLであるとき。 製造番号ごとに７本 ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき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）

生物学的製剤基準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）の条の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）

生物学的製剤基準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）の条の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。

２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）

生物学的製剤基準の乳濁細胞培養インフルエンザＨＡワクチン（Ｈ５Ｎ１株）の条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、既に当該試験を行い、その品質が生物学的製剤基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省略することができる。

○厚生労働省告示第百五号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百三条第三項の規定に基づき、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ＨＡワクチン（Ｈ５Ｎ１株）」に改める。