薬食監麻発0618第２号
平成２５年６月１８日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

和歌山県
薬務課
25.6.24
第27-73号

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

今般、医薬品が新たに承認されたことに伴い、平成25年厚生労働省告示第203号により、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第43条第１項の規定に基づき検定を要するものとして新たな医薬品の指定をするため、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宛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

細胞培養インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）及び沈降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）が承認されたことに伴い、当該医薬品を法第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し、その手数料、試験品の数量及び検定基準を定めたこと。

２　適用時期

公布日（平成25年６月18日）

３　標準処理期間

細胞培養インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）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、35日とすること。また、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）の検定に係る標準処理期間は、60日とすること。

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。

（別添）

○厚生労働省告示第二百二号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二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二百九号）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1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1の1中(121)を(122)とし、(98)から(120)までを(99)から(121)までとし、(97)の次に次のように加える。

(98)　細胞培養インフルエンザワクチン

○厚生労働省告示第二百三号

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。

平成二十五年六月十八日　厚生労働大臣　田村　憲久

1の生物学的製剤の表インフルエンザHAワクチン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）	1　一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 327,300円 2　HA含量試験法を用いるとき。 142,200円	1　一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 内容量が5mLであるとき。 8本 2　HA含量試験法を用いるとき。 内容量が5mLであるとき。 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の生物学的製剤の項インフルエンザHAワクチンの目の次に次の一目を加える。

細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）

生物学的製剤基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。

2の生物学的製剤の項沈降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）の目の次に次の一目を加える。

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）

生物学的製剤基準の沈降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。

○厚生労働省告示第二百四号

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。

○農林水産省告示第千九百九十四号

種苗法（平成十年法律第八十三号）第十八条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、公示する。

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
Catharanthus roseus (L.) G. Don
4　登録品種の名称　フラッペ　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
株式会社ミヨシ
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
Catharanthus roseus (L.) G. Don
4　登録品種の名称　フラッペ　アイシーピンク
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
株式会社ミヨシ
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
Catharanthus roseus (L.) G. Don
4　登録品種の名称　恋する日々　ロマンスのかけら
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
中村孝康
愛知県豊橋市老津町字彼入江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
Catharanthus 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
サントリーフラワーズ株式会社
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22575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
Catharanthus roseus (L.) G. Don
4　登録品種の名称　Sunnichipichi
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
サントリーフラワーズ株式会社
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