

薬食発第0725007号
平成17年7月25日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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2
79号）の一部改正について（通知）

平成17年7月25日厚生労働省告示第349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）が別添のとおり一部改正されたので、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憾なきよう格段の
御配慮を煩わしたい。

記

1. 適用時期

平成17年7月25日

2. 改正要旨

検定を受けるべき医薬品として新たに乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを
指定し、その検定手数料、試験品の数量等を定めたこと。



○厚生労働省告示第三百四十九号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）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。

平成十七年七月二十五日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

1の生物学的製剤の表乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの項の次に次のように加える。

| | | | | |
|-------------------|------|--|---|----|
| 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン | 中間段階 | 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン及び乾燥弱毒生麻しん風しんの各中間段階の手数料及び試験品の数量を準用する。 | 最終段階 2,410,700円 小分製品につき 内容量が液状製剤として0.5mL に相当する量であるとき。 130本 | 同上 |
|-------------------|------|--|---|----|

2の生物学的製剤の項乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（最終段階）の目の次に次の二目を加える。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（中間段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の3.3及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の

3.3に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの条の3.5（3.5.4を除く。）に規定する試験法によるものとする。