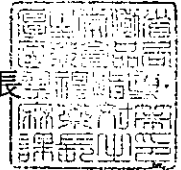


薬食監麻発0727第1号

平成24年7月27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



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ることに伴い、平成24年厚生労働省告示第458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

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン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24年7月27日）



3 標準処理期間

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）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 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）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
- ② 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）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
- ③ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンに使用するポリオウイルス3価混合原液（中間段階） 110日
- ④ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（最終段階） 130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。