

薬食監麻発 0704 第 3 号
平成 26 年 7 月 4 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改正について（通知）

今般、医薬品が新たに承認されたことに伴い、平成 26 年厚生労働省告示第 280 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）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

次に掲げる医薬品が承認されたことに伴い、当該医薬品を薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）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。

- ① 4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）
- ② 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）
混合ワクチン
- ③ 乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子



2 適用時期

公布日（平成 26 年 7 月 4 日）

3 標準的事務処理期間

当該医薬品の検定に係る標準的事務処理期間（「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和 60 年 10 月 1 日薬発第 960 号厚生省薬務局長通知）の記の第一の 2（1）に規定する標準的事務処理期間をいう。以下同じ。）は、以下の通りとする。

- ① 4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）について、60 日とする。
- ② 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン
 - ・沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）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）について、40 日とする。
 - ・沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）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）について、60 日とする。
 - ・沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（最終段階）について、130 日とする。

- ③ 乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子について、60 日とする。

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的事務処理期間は別紙のとおりであるので、参考にされたい。