

官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

(号外第26号)

報 官

1 令和元年6月4日 火曜日

目次

[告 示]

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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の一部を改正する件(厚生労働省第二四号)

○指定自動車の指定製作者等の住所を変更する旨届出があった件(国土交通一一二、一一三)

○自動車の型式についての指定を取り消した件(同一一四、一一三)

○自動車の型式を指定した件(同一二四、一一八)

[公 告]

諸事項

裁判所

破産、免責、再生関係

特殊法人等

独立行政法人製品評価技術基盤機構計量法第四十六条において準用する同法第六十六条の規定に基づく登録の失効、日本弁護士連合会懲戒の処分関係

会社その他

会社決算公告

究 究

告 示

○厚生労働省告示第二四号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百十五号)第四十三条第一項、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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)の一部を次の表のように改正する。

令和元年六月四日

厚生労働大臣 根本 匠

(検査届出用)

お 出 発			お 出 発		
<p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略)</p> <p>生物学的製剤</p>					
検定を受けるべき 医薬品	手数料	試験品の数量	検定を受けるべき 医薬品	手数料	試験品の数量
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
細胞培養インフル エンザワクチン (H5N1株)		<p>1 内容量が0.5mlであるとき。 80本</p> <p>2 内容量が1mlであるとき。 40本</p> <p>3 内容量が5mlであるとき。 8本</p>	細胞培養インフル エンザワクチン (H5N1株)		<p>(新設)</p> <p>1 内容量が1mlであるとき。 40本</p> <p>2 内容量が5mlであるとき。 8本</p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乳濁細胞培養イン フルエンザH1Aワ クチン (IISN1 株)		<p>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。</p> <p>(1) 抗原製剤につき 内容量が0.5mlであるとき。 65本 内容量が2.5mlであるとき。 13本</p> <p>(2) 専用混和液につき 内容量が0.5mlであるとき。 35本 内容量が2.5mlであるとき。 7本</p> <p>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 する場合には、当該試験を 省略する製造番号の専用混和液に つき内容量が0.5mlであるときは 15本、2.5mlであるときは3本を 減じた本数とする。</p>	乳濁細胞培養イン フルエンザH1Aワ クチン (IISN1 株)		<p>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。</p> <p>抗原製剤につき 内容量が2.5mlであるとき。 13本</p> <p>専用混和液につき 内容量が2.5mlであるとき。 7本</p> <p>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 場合にはあつては、3本を減じた本数 とする。</p> <p>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。</p>

(第2)	(第3)	<p>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。</p> <p>(1) 抗原製剤につき 内容量が0.5mLであるとき。 85本 内容量が2.5mLであるとき。 17本</p> <p>(2) 専用混和液につき 内容量が0.5mLであるとき。 35本 内容量が2.5mLであるとき。 製造番号ごとに7本</p> <p>ただし、スクワリ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は、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき内容量が0.5mLであるときは15本、2.5mLであるときは3本を減じた本数とする。</p>
(第3)	(第4)	<p>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。</p> <p>(1) 抗原製剤につき 内容量が0.5mLであるとき。 105本 内容量が2.5mLであるとき。 21本</p> <p>(2) 専用混和液につき 内容量が0.5mLであるとき。 35本 内容量が2.5mLであるとき。 製造番号ごとに7本</p> <p>ただし、スクワリ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は、当該試験を省略する製造番号の専用混和液につき内容量が0.5mLであるときは15本、2.5mLであるときは3本を減じた本数とする。</p>