

## 審議結果報告書

平成 22 年 1 月 15 日  
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ノバルテ  
イス」筋注用

[一 般 名] 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)

[申 請 者] ノバルティス ファーマ株式会社

[申請年月日] 平成 21 年 11 月 6 日

### [審 議 結 果]

本品目については、平成 22 年 1 月 15 日に開催された薬事分科会において、薬事法第十四条の三の規定による特例承認の可否について審議された結果、平成 21 年 12 月 26 日の医薬品第 2 部会における意見（別添の審議結果報告書）について、適切に対応がなされることを前提として、健康危機管理上の観点から承認して差し支えないものとされた。