

薬食監麻発 0326 第 1 号  
平成 27 年 3 月 26 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）

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 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 27 年厚生労働省告示第 136 号により、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 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をお願いいたします。

## 記

### 1 改正要旨

沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテイン D、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）が承認されたことに伴い、当該医薬品を医薬品、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 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。

### 2 適用時期

公布日（平成 27 年 3 月 26 日）

### 3 標準的事務処理期間

沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテイン D、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）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、60 日とする。

なお、現在、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 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。