

医薬薬審発 0213 第 1 号
令和 7 年 2 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

国立感染症研究所が交付する株を用いて製造される
インフルエンザ HA ワクチンの製造株変更に伴う製造販売承認書の
取扱いについて

国立感染症研究所が交付する株を用いて製造されるインフルエンザ HA ワクチン（以下「感染研交付株インフルエンザ HA ワクチン」という。）の製造株については、平成 27 年より A 型 2 株及び B 型 2 株の 4 価ワクチンが選定されてきたところ、令和 6 年 9 月 2 日の第 35 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、令和 7 年度以降は平成 26 年以前と同様に A 型 2 株及び B 型 1 株の 3 価ワクチンを選定していく方針が示されました。

当該方針に基づき、該当する感染研交付株インフルエンザ HA ワクチンの各品目について、3 価ワクチンを製造するために、平成 26 年まで製造及び流通がなされていた 3 価ワクチンの規定と同一の内容に製造販売承認書を変更等する場合の手続を下記のとおりとすることとしたので、貴管下関係事業者に対する周知をお願いいたします。

記

令和 6 年 9 月 2 日の第 35 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において示された上記方針に基づき、該当する感染研交付株インフルエンザ HA ワクチンの各品目について、3 価ワクチンを製造するために、平成 26 年まで製造及び流通がなされていた 3 価ワクチンの規定と同一の内容に製造販売承認書を変更等する場合は、その規定の妥当性については確認がなされていることを考慮し、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。以下「法」という。）第 14 条第 16 項の規定に基づく医薬品製造販売承認事項軽微変更届出（以下「軽微変更届出」という。）により変更して差し支えない。ただし、それ以外の変更等を含める場合は、法第 14 条第 15 項の規定に基づく製造販売承認事項一部変更承認申請により変更を行うこと。また、これらの薬事手続を行うに当たっては、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構の事前面談等で相談すること。

なお、軽微変更届出に当たっては、医薬品製造販売承認事項軽微変更届書の「備考」欄に「令和 7 年 2 月 13 日医薬薬審発 0213 第 1 号「国立感染症研究所が交付する株を用いて製造されるインフルエンザ HA ワクチンの製造株変更に伴う製造販売承認書の取扱いについて」による届出」と記載すること。