別紙:一部改正に対する照会への回答資料

生物学的製剤基準に次の項目を追加する(基準案は別添参照)。

医薬品各条中次の項を新たに制定する 沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1株)

Description of content:

The Minimum Requirements for Biological Products shall be partially amended as follows(See attachment, available in Japanese);

To establish the following article under The Minimum Requirements for Biological Products

Adsorbed new influenza vaccine (H5N1 strains)