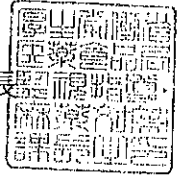


薬食監麻発0804第1号

平成21年 8月 4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



薬事法第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

平成21年厚生労働省告示第354号により、薬事法第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）が別添のとおり一部改正されたので、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徹底及び指導に遺漏なきを期されたい。

記

1. 改正要旨

検定を受けるべき医薬品の名称の一部が改正されたこと。

2. 適用時期

公布日（平成21年7月7日）



ネ 比強度が七六、二〇〇メートルを超え、かつ、比弾性率が三、一八〇、〇〇〇メートルを超える繊維で補強した有機物若しくは金属をマトリックスとするものからなる複合材料（ブリックレス）であつて、ガラス転移点が四、五度以下のものを除く。）又はその成型品（ペイロードを三〇〇キロメートル以上運搬することができ、ロケット又は省令第三号第二号に該当する貨物に使用するように設計したものに限る。）

ナ ロケット用に設計した炭素及び炭素繊維を用いた複合材料又はその成型品（ペイロードを三〇〇キロメートル以上運搬することができ、ロケット又は無人航空機又は省令第三号第二号に該当する貨物の開発又は試験に用いることができるものに限る。）

ラ 振動試験装置又はその部分品（ペイロードを三〇〇キロメートル以上運搬することができ、ロケット又は無人航空機又は省令第三号第二号に該当する貨物の開発又は試験に用いることができるものに限る。）

ム 燃焼試験装置であつて、推力が六八キロニュートンを超える固体ロケット、液体ロケット若しくはロケット推進装置を試験することができるもの又は同時に三軸方向の推力成分を測定することができるもの（ペイロードを三〇〇キロメートル以上運搬することができ、ロケット若しくは無人航空機又は省令第三号第二号に該当する貨物の開発又は試験に用いることができるものに限る。）

ウ 飛行の状態をシミュレートすることができる環境試験装置であつて、省令第三号第二号第一号及び第二号に該当するもの（ペイロードを三〇〇キロメートル以上運搬することができ、ロケット若しくは無人航空機又は省令第三号第二号に該当する貨物の開発又は試験に用いることができるものに限る。）

エ 電子加速器であつて、ニメガエレクトロンボルト以上のエネルギーを有する加速された電子からの側射放射によって電磁波を放射することができるもの又はこれをを用いた装置（医療用に設計したものを除き、ペイロードを三〇〇キロメートル以上運搬することができ、ロケット若しくは無人航空機又は省令第三号第二号に該当する貨物の開発又は試験に用いることができるものに限る。）

六 外国為替令（昭和五十五年政令第二百六十号）別表の二から四までの項の中欄に掲げる技術

七 別表の二から五号までに掲げる貨物に係る技術

○財務省告示第二百二十三号
外国為替令（昭和五十五年政令第二百六十号）第六号第一項の規定に基づき、外国為替及び外国貿易法第十六号第一項又は第三号の規定に基づき、財務大臣の許可を受けなければならない支払等を指定する件（平成二十年大蔵省告示第九十七号）の一部を次のように改正する。
平成二十一年七月七日
財務大臣 与謝野 馨

第一号中「を」とし、チを「り」とし、トの次に次のように加える。
チ 居住者若しくは非居住者による本邦から外国へ向けた支払又は居住者による非居住者との間の支払等であつて、北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動として外務大臣が定めるもの（国際連合安全保障理事会決議に基づき資金の移転等の防止措置の対象となる北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動に指定する件（平成二十一年七月外務省告示第三百六十五号）で定めるものをいう。）に寄与する目的で行うもの

○財務省告示第二百二十四号
外国為替令（昭和五十五年政令第二百六十号）第十一号第一項の規定に基づき、外務省及び外務省の許可を受けなければならない資本取引を指定する件（平成二十年大蔵省告示第九十九号）の一部を次のように改正する。
平成二十一年七月七日
財務大臣 与謝野 馨

第四号の次に次の一号を加える。
五 前各号に掲げるもののほか、法第二十号第一号から第三号まで、第五号から第八号まで又は第十号から第十二号までに規定する資本取引のうち、北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動として外務大臣が定めるもの（国際連合安全保障理事会決議に基づき資金の移転等の防止措置の対象となる北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に指定する件（平成二十一年七月外務省告示第三百六十五号）で定めるものをいう。）に寄与する目的で行うもの

○財務省告示第二百二十五号
外国為替令（昭和五十五年政令第二百六十号）第八号第一項の規定に基づき、外国為替及び外国貿易法（昭和二十四年法律第二百二十八号）以下「法」という。）第十九号第一項の規定に基づき、財務大臣の許可を受けなければならない支払手段又は証券の輸出又は輸入を次のように指定する。
平成二十一年七月七日
財務大臣 与謝野 馨

居住者又は非居住者による支払手段（法第十九号第一項に規定する支払手段をいう。）又は証券（法第六号第一項第十一号に規定する証券をいう。）の輸出又は輸入であつて、北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動として外務大臣が定めるもの（国際連合安全保障理事会決議に基づき資金の移転等の防止措置の対象となる北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に指定する件（平成二十一年七月外務省告示第三百六十五号）で定めるものをいう。）に寄与する目的で行うもの

○厚生労働省告示第三百五十三号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第四十二号第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を次のように改正する。
平成二十一年七月七日
厚生労働大臣 舩添 要一

医薬品各条の部中「[「製剤製造用」]を「[「製剤製造用」]」を「[「製剤製造用」]」に改める。
○厚生労働省告示第三百五十四号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第四十三号第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八号及び第六十号並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十九号第一項の規定に基づき、薬事法第四十三号第一項の規定に基づき検査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）の一部を次のように改正する。
平成二十一年七月七日
厚生労働大臣 舩添 要一

○財務省告示第二百二十六号
外国為替令（昭和五十五年政令第二百六十号）第十八号第三項の規定に基づき、財務大臣の許可を受けなければならない役務取引等を指定する件（平成二十年大蔵省告示第百号）の一部を次のように改正する。
平成二十一年七月七日
財務大臣 与謝野 馨

本則を本則第一号とし、本則に次の一号を加える。
二 居住者が非居住者との間で行う金融に係る役務取引（世界貿易機関を設立するマラケシュ協定の附屬書一Bサービスの貿易に関する一般協定の金融サービスに関する附屬書に規定する金融サービスであつて、外国為替及び外国貿易法第二十五号第四項に規定する役務取引に該当するものをいう。）であつて、北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動として外務大臣が定めるもの（国際連合安全保障理事会決議に基づき資金の移転等の防止措置の対象となる北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に指定する件（平成二十一年七月外務省告示第三百六十五号）で定めるものをいう。）に寄与する目的で行うもの

○厚生労働省告示第三百五十五号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第四十二号第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を次のように改正する。
平成二十一年七月七日
厚生労働大臣 舩添 要一

医薬品各条の部中「[「製剤製造用」]を「[「製剤製造用」]」を「[「製剤製造用」]」に改める。
○厚生労働省告示第三百五十六号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第四十三号第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八号及び第六十号並びに薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十九号第一項の規定に基づき、薬事法第四十三号第一項の規定に基づき検査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）の一部を次のように改正する。
平成二十一年七月七日
厚生労働大臣 舩添 要一

1の生物学的製剤の表沈降新製剤インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「[「製剤製造用」]」を「[「製剤製造用」]」に改める。
2の生物学的製剤の項沈降新製剤インフルエンザワクチン（H5N1株）（中間段階）の項（目名を含む。）及び沈降新製剤インフルエンザワクチン（H5N1株）（最終段階）の項（目名を含む。）中「[「製剤製造用」]」を「[「製剤製造用」]」に改める。

薬食監麻発0804第2号

平成21年 8月 4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



薬事法施行規則第203条第3項の規定に基づき検定を要しないものとして
厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合の一部改
正について

平成21年厚生労働省告示第355号により、薬事法施行規則第203条第3項の規定に基づき
検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場
合（平成20年厚生労働省告示第374号）が別添のとおり一部改正されたので、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徹底及び指導に遺漏なきを期
されたい。

記

1. 改正要旨

検定を要しない医薬品の名称の一部が改正されたこと。

2. 適用時期

公布日（平成21年7月7日）



○厚生労働省告示第三百五十五号
薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百三条第三項の規定に基づき、薬事法施行規則第二百三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合（平成二十年厚生労働省告示第三百七十四号）の一部を次のように改正する。

平成二十一年七月七日
厚生労働大臣 舩添 要一
表沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）」を「沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）」に改める。

○厚生労働省告示第三百五十六号
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第九項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成十五年厚生労働省告示第二百九号）の一部を次のように改正する。

平成二十一年七月七日
厚生労働大臣 舩添 要一
別表第一の1中(106)を削り、(105)を(106)とし、(104)の次に次のように加える。

(105) 沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）
薬事法施行規則第十二条第五項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十一号）第三条第二項の規定により、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十二条第一項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関である社団法人青森県薬剤師会及び東京理化学テクニカルセンター株式会社について、その住所及び試験検査を行う事業所の所在地を次のとおり変更する旨の届出があったので、薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令第三条第三項の規定に基づき公示する。

平成二十一年七月七日
厚生労働大臣 舩添 要一

氏名又は名称	変更前の住所及び試験検査を行う事業所の所在地	変更後の住所及び試験検査を行う事業所の所在地	変更の日
社団法人青森県薬剤師会	青森県青森市浪打一丁目十六番十七号	青森県青森市大字野木字山口一六四番四三	平成二十一年四月二十二日
東京理化学テクニカルセンター株式会社	東京都千代田区九段北一丁目十番九号	東京都台東区今戸一丁目一八番一〇号	平成二十一年六月八日

○厚生労働省告示第三百五十八号
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十九条第一項の規定に基づき、薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成十七年厚生労働省告示第二十四号）の一部を次のように改正する。

平成二十一年七月七日
厚生労働大臣 舩添 要一

第八号中(85)を(86)とし、(75)から(85)までを(75)から(86)までとし、(75)を(75)とし、その次に次のように加える。

(755) ミルタザピン
第八号中(74)を(75)とし、(584)から(74)までを(588)から(75)までとし、(583)を(586)とし、その次に次のように加える。

(587) ビマトプロスト

第八号中(582)を(585)とし、(457)から(581)までを(46)から(584)までとし、(456)を(458)とし、その次に次のように加える。

(459) デュタステリド
第八号中(455)を(457)とし、(45)から(454)までを(45)から(456)までとし、(45)を(45)とし、その次に次のように加える。

第八号中(45)を(45)とし、(45)から(45)までを(45)から(45)までとし、(45)を(45)とし、その次に次のように加える。

○厚生労働省告示第三百五十九号
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十七条の二第一項の規定に基づき、希少疾病用医薬品として次のものを指定したので、同条第二項の規定により公示する。

平成二十一年七月七日
厚生労働大臣 舩添 要一

医薬品の名称
レボドパ・カルビド
パ十二指腸投与用製剤

対象疾病
(1) 通帯の経口薬物療法で十分な効果が得られない重度の運動合併症(Wearing off phenomenon)現象、on/off現象、ジスキネシアを有するパーキンソン病(Hoehn & Yahrの重症度スケールIV・V)
(2) パーキンソン病(Hoehn & Yahrの重症度スケールIII・IV)の重症度スケールによる他の理由により経口薬物療法が困難である、既に胃腸道投与が行われている場合に限る。

申請者の氏名又は名称及び住所
ソルベイ製薬株式会社 東京都北区田端六丁目一番一号田端アスカタワー

平成二十一年六月五日

○厚生労働省告示第三百六十号
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十七条の二の五第一項の規定に基づき、平成二十一年五月十一日をもって同法第七十七条の二第一項の規定による指定を取り消したので、同法第七十七条の二の五第三項の規定により公示する。

平成二十一年七月七日
厚生労働大臣 舩添 要一

医薬品の名称
インターフェロンベータ

予定される効能、効果又は対象疾病
インフルエンザウイルスによる急性慢性化性全脳炎患者の生存期間の延長

申請者の氏名又は名称及び住所
持田製薬株式会社 東京都新宿区四谷一丁目七番地

○農林水産省告示第九百十三号
森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第三十三條の二の規定により、次のように保安林の指定施業要件を変更する。

平成二十一年七月七日
農林水産大臣 石破 茂