

薬食監麻発1019第2号  
平成21年10月19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を改正する件について

平成21年厚生労働省告示第447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憾なきを期されたい。

記

#### 1. 改正要旨

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）及び組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）について、手数料、検定基準及び試験品の数量が改正されたこと。

#### 2. 適用時期

公布日（平成21年10月16日）



○厚生労働省告示第四百四十九号  
薬事法(昭和二十五年法律百四十五号) 第四十九条第一項、薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号) 第五十八条及び第六十条並びに薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号) 第四十九条第一項の規定に基づき検定を要するものについて厚生労働省告示第一百七十九号の一部を次のようにより改定する。

大田の指定基準(昭和三十八年厚生省告示第一百七十九号)の一部を次のようにより改定する。  
平成二十一年十月十六日

一の生物学的製剤の表肺炎球菌ワクチンの項の次に次のようにより加える。

沈降7価肺炎球菌ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	448,100円	内容量が0.5mLであるとき。 27本
-------------------------------	----------	------------------------

一の生物学的製剤の表肺炎球菌ワクチンの項の次に次のようにより加える。

組換え沈降7価ヒトバビローマウイルス様粒子ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	377,500円	内容量が0.5mLであるとき。 50本
--	----------	------------------------

○厚生労働省告示第四百五十号

薬事法(昭和三十五年法律百四十五号) 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、同条第一項の規定により公示する。  
平成二十一年十月十六日

厚生労働大臣 長妻 昭

医薬品の名称 対象疾患 予定される効能 効果又は 申請者の氏名又は名称及び住所 指定年月日

ボリコチレンゲリ 全身型重症筋無力症(胸膜コール処理人免疫グロブリン)  
摘除術 ステロイド剤又はステロイド以外の免疫抑制剤

剤が十分に奏効しない場合  
に限る。)

○厚生労働省告示第四百五十一号

薬事法(昭和三十五年法律百四十五号) 第七十七条の二の五第一項の規定に基づき、平成二十一年九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。

平成二十一年十月十六日

厚生労働大臣 長妻 昭

医薬品の名称 対象疾患 予定される効能 効果又は 申請者の氏名又は名称及び住所

ガンシクロシン サイトメガロウイルス網膜炎の維持療法 田辺三菱製薬株式会社 大阪府大阪市中央区道修町三丁目番十号

○厚生労働省告示第四百五十一号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律百四十九号) 第四条第五項第一号の規定に基づき、医薬品副作用被害救済制度の対象となる医薬品(平成十六年厚生労働省告示第一八十五号)の一部を次のように改正する。

平成二十一年十月十六日

厚生労働大臣 長妻 昭

六号の次に次の二号を加える。

五百二十二号を第一百一十一号とする。 第四十七号から第五百二十一号までを一章ずつ繰り下げる。 第四百二十七号を第一百一十一号とする。 第四百二十八号を第一百一十二号とする。

五百二十九号を第一百一十三号とする。 第五百三十号を第一百一十四号とする。

(110) 沈降7価肺炎球菌ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)

五百三十一号を第一百一十五号とする。 第五百三十二号を第一百一十六号とする。

(73) 組換え沈降7価ヒトバビローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワノ細胞由来)

○厚生労働省告示第四百四十九号  
薬事法(昭和三十五年法律百四十五号) 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が指定する医薬品(平成十七年厚生労働省告示第一百四十四号)の一部を次のように改定する。

平成二十一年十月十六日

厚生労働大臣 長妻 昭

第八号中(863)を(867)とし、(628)から(862)までを(632)から(866)までし、(627)を(630)とし、その次に次のようにより加える。

ブドウノミ・ボルモロールスマル酸塩水和物

(631) ブドウノミ・ボルモロールスマル酸塩水和物

第八号中(863)を(867)とし、(628)から(862)までを(632)から(866)までし、(627)を(630)とし、その次に次のようにより加える。

デキサメタゾンシベシル酸エステル

(447) デキサメタゾンシベシル酸エステル

第八号中(863)を(865)とし、(303)から(442)までを(305)から(444)までし、(302)を(303)とし、その次に次のようにより加える。

アブレニンタハム

(35) アブレニンタハム

第八号中(301)を(302)とし、(35)から(300)までを(35)から(301)とし、(34)の次に次のようにより加える。

シタグリブチノ

(304) シタグリブチノ

第八号中(301)を(302)とし、(35)から(300)までを(35)から(301)とし、(34)の次に次のようにより加える。

アブレニンタハム

(35) アブレニンタハム

第八号中(301)を(302)とし、(35)から(300)までを(35)から(301)とし、(34)の次に次のようにより加える。

アブレニンタハム

(35) アブレニンタハム