



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）



○厚生労働省告示第四百四十七号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三條第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第...）

Table with 2 columns: Item name (沈降7価肺炎球菌...), Price (448,100円), and Content (内容量が0.5mLであるとき).

Table with 2 columns: Item name (組換え沈降2価...), Price (377,500円), and Content (内容量が0.5mLであるとき).

1の生物学的製剤の表乾燥BCGワクチンの項の次に次のように加える。
2の生物学的製剤の項乾燥BCGワクチンの項の次に次の一目を加える。

別表第一の一中(168)を(171)とし、(122)から(167)までを(125)から(170)までとし、(121)を(123)とし、その次に次のように加える。

(110) 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菌結合剤）
別表第一の一中(107)を(108)とし、(3)から(106)までを(4)から(107)までとし、(2)の次に次のように加える。

○厚生労働省告示第四百四十九号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十九條第一項の規定に基づき、薬事法第四十九條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。

- (631) プデソニド・ホルモテロールフルマル酸塩水和物
(304) シタグリブチン
(305) アプレピタント

○厚生労働省告示第四百五十号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十七條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。

- ポリエチレングリ
コリ処理人免疫グ
ロブリン
医薬品の名称 予定される効能、効果又は対象疾病

○厚生労働省告示第四百五十一号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十七條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條の二第二項の規定による指定を取り消したので、同法第七十七條の二の五第三項の規定により公示する。

- 医薬品の名称 予定される効能、効果又は対象疾病
ガンシクロピル
サイトメガロウイルス網膜炎の維持療法

○厚生労働省告示第四百五十二号
独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）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らない医薬品（平成十六年厚生労働省告示第百八十五号）の一部を次のように改正する。