



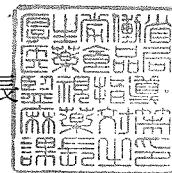
薬食監麻発第0710001号

平成20年7月10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20年厚生労働省告示第375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

沈降精製百日せきワクチン及び沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンについて、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20年7月10日）



編集・印刷  
独立行政法人国立印刷局

官報  
目次

省令

- 薬事法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働一二八)

告示

- 指定統計を作成するために集められた調査票の使用に関する件(総務三八五~三八九)

- 日本国に帰化を許可する件(法務三二九)

- マヘ島零細漁業施設整備計画のための贈与に関する日本国政府とセーシェル共和国政府との間の書簡の交換に関する件(外務四〇〇)

- 港湾保安機材整備計画のための贈与に関する日本国政府とインドネシア共和国政府との間の書簡の交換に関する件(同四〇一)

- 中波ラジオ放送網整備計画のための贈与に関する日本国政府とナイジェリア連邦共和国政府との間の書簡の交換に関する件(同四〇二)

- マサシーマンガツカ間道路整備計画のための贈与に関する日本国政府とタンザニア連合共和国政府との間の書簡の交換に関する件(同四〇三)

- 砂防法第二条の土地を指定する件(国土交通八七四)

- 保険林の指定を解除する件(農林水産一〇八七~一〇九五)

- 砂防法第二条の土地を指定する件(国土交通八七五)

- マサシーマンガツカ間道路整備計画のための贈与に関する日本国政府と

- 書簡の交換に関する件(国土交通八七六)

- 薬事法施行規則第二百三十三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を定める件(厚生労働三七四)

- 薬事法第四十三条第一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(同三七五)

- 食品衛生法に基づき登録検査機関を登録した件(同三七六)

- 食品衛生法に基づく登録検査機関の代表者の変更の件(同三七七)

- 食品衛生法に基づく登録検査機関の名称の変更の件(同三七八)

- 食品衛生法に基づく登録検査機関の事業所の名称の変更の件(同三七九)

- 高齢者の医療の確保に関する法律による保険者の前期高齢者交付金等の額の算定等に関する省令第四十四条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める事項を定める件(同三八〇)

- 岩手県及び宮城県の一部の地域における国民年金、厚生年金保険及び船員保険の年金受給権者又は受給者が届書等を提出すべき日を延長する件(社会保険厅二〇)

官廳報告

人事異動

金融厅 法務省 財務省 農林水産省

海上保安庁 福島県 広島市

皇室事項

官廳事項

気象厅防災業務計画の修正要旨の公表について(気象厅)

法務

公証人任免(法務省)

国土調査法に基づく国土調査と同一の効果があるものとしての指定の公告

国土調査の成果の認証の公告(同)

○道路に関する件  
(関東地方整備局二八二)

○自動車専用道路を指定する件  
(同二八二)

○都市計画に関する件  
(同二八三~二八六)

○高速自動車国道に関する件  
(中国地方整備局五九)

○道路に関する件(同六〇)

○国会事項

官廳  
適格機関投資家に関する公告、押収物還付、第三者所有物の没収関係  
裁判所  
相続、公示催告、失踪、破産、免責、特別清算、会社更生、再生関係  
会社その他

〔公告〕  
諸事項

3 贈与の使用期限 平成二十一年三月三十一日  
4 署名者 まで

1 援助の目的及び内容 マサシーマンガツカ間  
道路整備計画を実施するためには必要な  
道路及び関連施設の整備に必要な生産物及

○厚生労働省告示第三百七十六号  
食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第二十六条第一項から第三項までに規定する検査を行ふ登録検査機関として、次とのおり登録したので、同法第四十五条第一号の規定に基づき公示する。

日本側 植澤利次在ナイジエリア大使  
ナイジエリア側 ジヨン・オガーニ・オデイ情報  
通信大臣

び役務の供与  
前記(a)の生産物の輸送に必要な役務の供与  
贈与の限度額 七億五千八百万円  
贈与の使用期限 平成二十一年三月三十一日

○外務省告示第四百三号  
平成二十年六月二十七日にダルエスサラーム  
で、マサシーマンガツカ間道路整備計画のための  
贈与に関する次の概要の書簡の交換がタンザニア  
外務大臣　高木　正彦

署名者  
曰 本 側  
伊藤誠在タンザニア大使  
タンザニア側  
グレイ・S・ムゴンジヤ財務経  
済次官  
平成二十年七月十日

○厚生労働省告示第三百七十四号  
　薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第  
　　則第二百三十三条第三項の規定に基づき検定を要しな  
　　厚生労働大臣が定める場合を次のように定める。  
　　二十二年一月一日

外務大臣 高村 正彦

平成二十年七月一日  
薬事法施行規則第二百三条第三項の規定に定める医薬品等及び厚生労働大臣が定める表の上欄に掲げるものとし、同項に規定する厚生労働大臣が定める医療機器ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる

厚生労働大臣が指定する医薬品又は医療機器は、次の  
場合を除いては、同表の上欄に掲げる医薬品又は医療機器の  
全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。

医薬品又は医療機器  
沈降新型インフルエンザワクチン (H5N1)

○厚生労働省告示第三百七十五号  
　薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四  
　十一号）第五十八条及び第六十条並びに薬事法施  
　条例第一項の規定に基づき、薬事法第四十三条第二  
　大臣の指定する医薬品等（昭和三十八年厚生省令

十三条第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第百九十九号）の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働省（第二百七十九号）の一部を次のように改正する。

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第三十六条第一項の規定により、同法第四条第九項に規定する登録検査機関である株式会社環境分析センターについて、平成二十年四月二十日をもつてその名称を次のとおり変更する旨の届出があつたので、同法第四十五条第三号の規定に基づき公示する。

平成二十年七月十日  
厚生労働大臣 増添 要  
一大臣の指定する医薬品等（昭和二十六年厚生省令示第156号）の一部を次のよう改定する。  
一の生物学的製剤の表沈降精製田中やきつクチへの原田「1,479,200円」を「1,082,400円」と、「772本」を「60本」と、「23本」を「17本」、「12本」を「10本」と改める。同様沈降精製田中やきつクチ破傷風混合ワクチンへの原田「2,892,600円」を「2,495,800円」と、「2,253,900円」を「1,857,200円」と、「147本」を「125本」、「84本」を「72本」、「34本」を「28本」、「23本」を「21本」と改める。  
2の生物学的製剤の原田沈降精製田中やきつクチへの原田「3.2.8」の次に「3.2.9、3.2.10」を加え、同項沈降精製田中やきつクチ破傷風混合ワクチン（最終段階）の原田「3.2.5」の後に「3.2.8、3.2.9」を記入する。