

○厚生労働省告示第四百五十八号

薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十三条第一項、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）第九十九条第一項の規定に基づき、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（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。

平成二十四年七月二十七日

厚生労働大臣 小宮山洋子

1の生物学的製剤の表沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの項の次に次のように加える。

沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 不活化ポリオ（セ ービン株）混合ワ クチン	中間段階	沈降精製百日せき ジフテリア破傷風不 活化ポリオ（セービ ン株）混合ワクチン に使用するジフテリ アトキソイド原液に つき	小分製品と同濃度に希釈したジフテリア トキソイド原液につき 内容量が20mLのもの2本
---	------	---	---

128,300円	沈降精製百日せき ジフテリア破傷風不 活化ポリオ（セービ ン株）混合ワクチン に使用する破傷風ト キソイド原液につき	小分製品と同濃度に希釈した破傷風トキ ソイド原液につき 内容量が40mlのもの2本
117,800円	沈降精製百日せき ジフテリア破傷風不 活化ポリオ（セービ ン株）混合ワクチン に使用するポリオウ イルス3価混合原液 につき	小分製品の10倍濃度に希釈したポリオウ イルス3価混合原液につき 内容量が80mlのもの2本
763,500円		

最終段階	4,507,800円	内容量が0.5mLであるとき。 176本

2の生物学的製剤の項沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）の目の次に次の二目を加える。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（中間段階）

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3(3.1.3.1を除く。)、破傷風トキソイドの条の3.1.3及び沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンの条の3.2.4 (3.2.4.2、3.2.4.3及び3.2.4.4を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.1.3(3.1.3.1を除く。)及び破傷風トキソイドの条の3.1.3に規定する試験法による場合の試料は、最終バルクと同濃度となるようにして37°Cに20日間おいたものとする。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンの条の3.3.3、3.3.5、3.3.7、3.3.8、3.3.9及び3.3.10に規定する試験法によるものとする。