

○厚生労働省告示第百三十六号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十三条第一項、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。

平成二十七年三月二十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

1の生物学的製剤の表沈降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）の項の次に次のように加える。

沈降10価肺炎球菌結合型 ワクチン（無莢膜型イン フルエンザ菌プロテイン D、破傷風トキソイド、	972,800円	内容量が0.5mlであるとき。 56本
---	----------	------------------------

ジフテリアトキソイド結 合体)		
--------------------	--	--

2の生物学的製剤の項乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの目中「3.3.7、3.3.8及び3.3.9」を「3.4.7、3.4.8及び3.4.9」に改め、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）の目の次に次の一目を加える。

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）

生物学的製剤基準の沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）の条の3.7.2、3.7.4及び3.7.6に規定する試験法によるものとする。

2の生物学的製剤の項乾燥弱毒生風しんワクチン（中間段階）の目中「3.3.2.1、」を「3.3.2.1.1、3.3.2.1.2、3.3.2.1.3及び」に改め、同項乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（中製強型）の甲申「生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の3.3（3.3.1を除く。）及び乾燥弱毒生風しんワクチンの条の3.3（3.3.1を除く。）に規定する試験法によるものとする。」を「乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチンの条の3.3（3.3.1を除く。）及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.3（3.3.1を除く。）に規定する試験法によるものとする。」を「乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの各中間段階の検定基準を準用する。」に

改め、同項乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（中間段階）の目中「~~生麻しん風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しん風しんワクチン~~の条の3.3（3.3.1を除く。）及び乾燥弱毒生麻しん風しんワクチンの条の3.3（3.3.1を除く。）に規定する試験法によるものとする。」を「~~乾燥弱毒生麻しん風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しん風しんワクチンの各中間段階の検定基準を併用する。~~」に改め、同項乾燥ポリエチレングリコール処理抗人免疫グロブリンの目中「、3.9」を削り、同項乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリンの目中「3.4」の次に「、3.9」を加える。