

厚生労働省告示第百九十八号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）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）第百九十九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し、平成二十二年四月二十日から適用する。ただし、同月十九日までに検定の申請のあるものに係る手数料、検定基準及び試験品の数量については、なお従前の例による。

平成二十二年四月十九日

厚生労働大臣 長妻 昭

1の生物学的製剤の表乾燥BCG膀胱内用（コンノート株）の項中「319,600円」を「112,100円」に、「32本」を「25本」に改め、同表乾燥BCG膀胱内用（日本株）の項及び乾燥BCGワクチンの項を次のように改める。

乾燥BCG膀胱内用 （日本株）	112,100円	小分製品につき内容量が液状製剤として0.5ml 又は1mlに相当する量であるとき。 23本
乾燥BCGワクチン	112,100円	1 小分製品につき内容量が液状製剤として0.1

		<p>5mLに相当する量であるとき。 40本</p> <p>2 小分製品につき内容量が液状製剤として0.5 mL又は1 mLに相当する量であるとき。 23本</p>
--	--	--

2の生物学的製剤の項乾燥BCG膀胱内用（コンノート株）の目中「3.4.8並びに」及び「3.3.6及び」を削り、同項乾燥BCG膀胱内用（日本株）（中間段階）の目を削り、同項乾燥BCG膀胱内用（日本株）（最終段階）の目中「（廻添認認）」を削り、同項乾燥BCGワクチン（中間段階）の目を削り、同項乾燥BCGワクチン（最終段階）の目中「（廻添認認）」を削る。