

○厚生労働省告示第二百十八号

薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十三条第一項及び第三項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条、第五十九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。

平成二十三年七月一日

厚生労働大臣 細川 律夫

1の生物学的製剤の表組換え沈降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）の項の次に次のように加える。

組換え沈降4価 ヒトパピローマ ウイルス様粒子 ワクチン（酵母 由来）	277,800円	内容量が0.5mLであるとき。 30本
経口弱毒生ヒト	1,090,500円	内容量が2mLであるとき。

ロタウイルスワ
クチン

10本

2の生物学的製剤の項組換え沈降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）の目の次に次の二目を加える。

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

生物学的製剤基準の組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）の条の3.4.5及び3.4.6に規定する試験法によるものとする。

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

生物学的製剤基準の経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの条の3.5.3に規定する試験法によるものとする。