

○厚生労働省告示第十三号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）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）第五十八条から第六十条まで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する。

平成二十四年一月十八日

厚生労働大臣 小宮山洋子

1の生物学的製剤の表乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）の項の次に次のように加える。

5価経口弱毒生 ロタウイルスワ クチン	2,187,300円	内容量が2 mLであるとき。 10本
---------------------------	------------	---------------------------

2の生物学的製剤の項乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）の目の次に次の一目を加える。

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

生物学的製剤基準の5価経口弱毒生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。

