

○厚生労働省告示第三百七十四号

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、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。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

1の生物学的製剤の表乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の項の次に次のように加える。

沈降ヘモフィルスb型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	381, 100円	内容量が0.5mlであるとき。 51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不活化ポリオ（セービン株）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（ソーワクチン）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。)又は破傷風トキソイ

ドの条の3.1.3に規定する試験法によるものとする。ただし、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（ソークワクチン）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（ソークワクチン）混合ワクチンの条の3.3（3.3.1、3.3.2、3.3.4、3.3.6及び3.3.11を除く。）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ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の目の次に次の1目を加える。

沈降ヘモフィルスb型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

生物学的製剤基準の沈降ヘモフィルスb型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の条の3.3.3、3.3.4、3.3.5及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。