

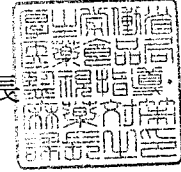


薬食監麻発第0223004号

平成21年2月23日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



薬事法第43条第1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の一部を改正する件について

平成21年厚生労働省告示第36号により、薬事法第43条第1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38年厚生省告示第279号）が別添のとおり一部改正されたので、下記の改正要旨等について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知徹底及び指導に遺憾なきを期されたい。

記

1. 改正要旨

検定を受けるべき医薬品として新たに乾燥細胞日本脳炎ワクチンを指定し、その検定手数料、試験品の数量及び検定基準を定めたこと。

2. 適用時期

公布日（平成21年2月23日）

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

- 〔省 令〕
 - 登記事務委任規則の一部を改正する省令（法務三）
 - 薬事法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働一七）
- 〔告 示〕
 - 予算科目に係る補助金のうち補助事業者が市町村であるものの交付に関する事務を都道府県の知事が行うこととした件の一部を改正する件（総務九一）
 - 不動産登記規則第三十六条第一項第二号等の規定に基づき登記所を指定する件（法務八八）
 - 厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件（厚生労働三四）
 - 生物学的製剤基準の一部を改正する件（同三五）
 - 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の一部を改正する件（同三六）
 - 保安林の指定をする件（農林水産二四〇）
 - 保安林の指定を解除する件（同二四一）（二四七）

- 保安林の指定施設要件を変更する件（同二四八）
- 輸入割当てを受けるべき貨物の品目、輸入の承認を受けるべき貨物の原産地又は船積地域その他貨物の輸入について必要な事項の公表の一部を改正する件（経済産業二四）
- 自動車の型式を指定した件（国土交通一七二）（一八〇）
- 自動車の装置の型式を指定した件（同八一）（一八八）
- 小型特殊自動車の型式を認定した件（同八九）（一九四）
- 水先人の免許を与えた件（同一九五）
- 旅行業法の規定に基づく登録研修機関の登録をした件（観光一）
- 旅行業法の規定に基づく登録事項の変更の件（同二、三）
- 旅行業法の規定に基づく業務の休業止の件（同四、五）
- 水路測量の実施に関する件（海上保安庁七二）
- 海上における射撃訓練を実施する件（防衛三〇、三一）
- 海上における投下訓練を実施する件（同三二、三三）
- 道路に関する件（東北地方整備局八）
- 荒川水系に係る指定区間外の一級河川に関する件（関東地方整備局三八、三九）
- 道路に関する件（四国地方整備局一四）
- 道路に関する件（沖縄総合事務局五）

四 五 六 七 八 九

内閣 金融庁 最高裁判所

- 〔官庁報告〕
 - 国家試験
- 〔公 告〕
 - 平成二十一年浄化槽設備士試験の施行について（国土交通省）
- 〔諸事項〕
 - 官庁
 - 財団、商業登記抹消、司法書士懲戒処分、製造たばこ小売定価、社会保険労務士懲戒処分、建設業の許可の取消処分関係
 - 裁判所
 - 相続、公示催告、失踪、除権決定、破産、免責、特別清算、再生関係
 - 地方公共団体
 - 公債抽せん（東京都区）関係
 - 会社その他

- 〔省 令〕
 - 法務省令第三号
 - 商業登記法（昭和三十八年法律第百二十五号）第二条（他の法令の規定において準用する場合を含む。）の規定に基づき、登記事務委任規則の一部を改正する省令を次のように定める。
 - 平成二十一年二月二十三日
 - 法務大臣 森 英介
 - 登記事務委任規則の一部を改正する省令
 - 登記事務委任規則（昭和二十四年法務府令第十三号）の一部を次のように改正する。
 - 第六条第二項中「烏山支局」を「日光支局及び烏山支局」に改める。
 - 附 則
 - この省令は、平成二十一年三月二日から施行する。
 - 厚生労働省令第十七号
 - 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十九条及び第四十四条第二項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。
 - 平成二十一年二月二十三日
 - 厚生労働大臣 舩添 要一
 - 薬事法施行規則の一部を改正する省令
 - 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。
 - 別表第一の二第六号(243)中「一%」を「五%」に改める。
 - 別表第三劇薬の部無機薬品及びその製剤の項第十五号(9)中「外用剤」の下に、「エチルメルクリチオサリチル酸ナトリウム六・五%以下を含有する貼付剤」を加える。
 - 別表第三劇薬の部有機薬品及びその製剤の項第二十六号の三十一中「一%」を「五%」に改める。
 - 附 則
 - この省令は、公布の日から施行する。

3.3.3 細胞由来DNA含量試験
製造用細胞由来のDNAをフローアとして用い、小分製品にしたときの1用量当たりの細胞由来DNAが1ng以下でなければならぬ。

3.4 小分製品の試験
小分製品について、次の試験を行う。ただし、保存剤を使用しない場合は3.4.4を除く。

3.4.1 含温度試験
一般試験法の含温度測定法を準用して試験するとき、3.0%以下でなければならぬ。

3.4.2 pH試験
一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、6.8～7.6でなければならぬ。

3.4.3 たん白質含量試験
一般試験法のたん白質定量法を準用して試験するとき、1mL中に40μg以下でなければならぬ。

3.4.4 チメロサール含量試験
保存剤としてチメロサールを用いる場合は、一般試験法のチメロサール定量法を準用して試験するとき、0.012w/v%以下でなければならぬ。

3.4.5 ホルムアルデヒド含量試験
一般試験法のホルムアルデヒド定量法を準用して試験するとき、0.01w/v%以下でなければならぬ。

3.4.6 無菌試験
一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならぬ。

3.4.7 不活化試験
4週齢のマウス10匹以上に、1匹当たり検体0.03mLを腹腔内に注射して14日間観察する。この間、いずれの動物も異常を示してはならぬ。

3.4.8 異常毒性否定試験
一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならぬ。

3.4.9 方面試験
マウスを免疫し、産生された中和抗体を適切な培養細胞上のブラック減少法により測定する。

3.4.9.1 材料
検体、参照日本脳炎ワクチン(以下「参照品」という。)及び中和試験用日本脳炎ウイルス(以下「中和用ウイルス」という。)を用いる。

検体及び参照品の希釈は、適当な濃度のリン酸緩衝塩化ナトリウム液による。中和用ウイルスを生後3日以内の乳のみマウスの腹腔内に接種し発症したものの脳を採り、これを希釈液で適当な濃度の乳剤とする。その遠心上清を適当に薄め、これを中和用ウイルス浮遊液とする。又は、その他の適当な方法により中和用ウイルス浮遊液を調製する。

3.4.9.2 試験
検体及び参照品をそれぞれ希釈し、対症的等間隔の希釈を作る。

4週齢のマウス10匹以上を1群とし、各希釈に1群ずつを用いる。1匹当たり0.5mLを7日間隔で2回腹腔内に注射する。第2回注射の7日後に、全ての動物から等量採血し、血清を採り56℃で30分間加熱する。各群の血清をウシ胎児血清加イーグルM E M液で適当に希釈し、希釈血清と中和用ウイルス浮遊液の等量を混合し、36±1℃の恒温槽に15時間置く。各混合液をそれぞれ3ウエル以上の培養細胞上に100μLずつ接種する。別に中和用ウイルス浮遊液とウシ胎児血清加イーグルM E M液の等量を混合し、同様に36±1℃の恒温槽に15時間置いたものを、12ウエル以上の培養細胞上に100μLずつ接種し対照とする。その後、すべてのプレートに36±1℃のCO₂インキュベーターに1.5時間置いた後、各ウエルに重層培地を添加し、36±1℃のCO₂インキュベーターで5～8日間培養する。培養終了後、各ウエルの重層培地上にホルマリン液を加え、固定する。ホルマリン固定終了後染色し、ブラック数を数える。検体と参照品のブラック数をそれぞれ対照のブラック数と比較して、50%減少率を求め、各血清中の中和抗体価を算出する。対照のブラック数の平均は50～150でなければならぬ。

3.4.9.3 判定
試験の成績を統計学的に処理して比較するとき、検体の方面は参照品と同等以上でなければならぬ。

3.4.10 表示確認試験
血清学的方法により行う。

4 貯法及び有効期間
有効期間を別に定める。

○厚生労働省令第37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11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1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(昭和二十八年厚生省告示第百七十九号)の一部を次のように改正する。

平成二十一年二月二十三日
厚生労働大臣 舩添 要一

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	800,800円	内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	98本	

2の生物学的種類の項乾燥日本脳炎ワクチンの目的次に次の一目を加える。

3.4.10を除く。)に規定する試験法によるものとする。

○農林水産省告示第154号
森林法(昭和二十六年法律第百四十九号)第二十五条第一項の規定により、次のように保安林の指定を定める。

平成二十一年二月二十三日
農林水産大臣 石破 茂

一 保安林の所在場所 若手県花巻市大迫町内川
目録一〇〇地番三〇〇の1・三〇〇の1五

二 指定の目的 水源のかん養

三 指定実施要件

(一) 立木の伐採の方法
1 主伐に係る伐採種は、定めなす。

2 主伐として伐採をすることが出来る立木
3 当該立木の所在する市町村に係る市町村森林整備計画で定める標準伐期齢以上のものを除く。

(二) 間伐に係る森林は、次のとおりとする。

1 立木の伐採の限度並びに植栽の方法・期間及び樹種 次のとおりとする。

(次のとおり)は、省略し、その関係書類を若手県庁及び花巻市役所に備えて置いて縦覧に供す。

○農林水産省告示第154号
森林法(昭和二十六年法律第百四十九号)第二十六条第二項の規定により、次のように保安林の指定を解除する。

平成二十一年二月二十三日
農林水産大臣 石破 茂

一 解除に係る保安林の所在場所 栃木県芳賀郡市貝町大字見上字押立六〇八の二
二 保安林として指定された目的 土砂の流出の防備

三 解除の理由 道路用地とするため
○農林水産省告示第154号
森林法(昭和二十六年法律第百四十九号)第二十六条第二項の規定により、次のように保安林の指定を解除する。

平成二十一年二月二十三日
農林水産大臣 石破 茂

一 解除に係る保安林の所在場所 栃木県日光市西川字明神ヶ岳四一五の一六七・四一五の一七二・四一五の一七三・四一五の一八三・四一五の一八六・四一五の一八〇・四一五の一八一(以上七筆国有林。次の図に示す部分に限る。)
四一五の一七・四一五の一八四から四一五の一五一まで・四一五の一五三・四一五の一五五・四一五の一八四(以上八筆について次の図に示す部分に限る。)

二 保安林として指定された目的 水源のかん養
三 解除の理由 道路用地とするため
(次の図)は、省略し、その図面を栃木県庁及び日光市役所に備えて縦覧に供する。)