

薬食監麻発第0710001号

平成20年7月10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20年厚生労働省告示第375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。

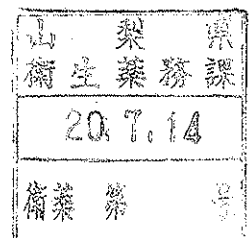
記

1. 改正要旨

沈降精製百日せきワクチン及び沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンについて、手数料、検定基準及び試験品の数量が改正されたこと。

2. 適用時期

公布日（平成20年7月10日）



官報

印刷・編集
局刷印立人行政独立

目次

〔省 令〕

○薬事法施行規則の一部を改正する省令 (厚生労働二二八)

〔告 示〕

○指定統計を作成するために集められた調査票の使用に関する件 (総務三八五～三八九)

○日本国に帰化を許可する件 (法務三二九)

○マへ島等細漁業施設整備計画のための贈与に関する件 (日本国政府とセーシェル共和国政府との間の書簡の交換に関する件 (外務四〇〇))

○港湾保安機材整備計画のための贈与に関する件 (日本国政府とインドネシア共和国政府との間の書簡の交換に関する件 (同四〇一))

○中波ラジオ放送網整備計画のための贈与に関する件 (日本国政府とナイジェリア連邦共和国政府との間の書簡の交換に関する件 (同四〇二))

○マサシーマンガツカ間道路整備計画のための贈与に関する件 (日本国政府とタンザニア連合共和国政府との間の書簡の交換に関する件 (同四〇三))

○薬事法施行規則第二百三十三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合を定める件 (厚生労働三七四)

○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 (同三七五)

○食品衛生法に基づき登録検査機関を登録した件 (同三七六)

○食品衛生法に基づき登録検査機関の代表者の変更の件 (同三七七)

○食品衛生法に基づき登録検査機関の名称の変更の件 (同三七八)

○食品衛生法に基づき登録検査機関の事業所の名称の変更の件 (同三七八)

○高齢者の医療の確保に関する法律による保険者の前期高齢者交付金等の額の算定等に関する省令第四十四条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める事項を定める件 (同三八〇)

○岩手県及び宮城県の一部の地域における国民年金、厚生年金保険及び船員保険の年金受給権者又は受給者が届書等を提出すべき日を延長する件 (社会保険庁二〇)

○保安林の指定を解除する件 (農林水産二〇八七～二〇九五)

○砂防法第二条の土地を指定する件 (国土交通八七四)

○航空標識に関する件 (海上保安庁一九一～二〇〇)

○道路に関する件 (関東地方整備局二八二)

○自動車専用道路を指定する件 (同二八二)

○都市計画に関する件 (同二八三～二八六)

○高速自動車国道に関する件 (中国地方整備局五九)

○道路に関する件 (同六〇)

〔国会事項〕

〔人事異動〕

金融庁 法務省 財務省 農林水産省
海上保安庁 福島県 広島市

〔皇室事項〕

〔官庁報告〕

官庁事項

気象庁防災業務計画の修正要旨の公表
について (気象庁)

法 務

公証人任免 (法務省)

国土調査法に基づく国土調査と同一の効果があるものとしての指定の公告 (国土交通省)

国土調査の成果の認証の公告 (同)

〔公 告〕

諸事項

官庁

適格機関投資家に関する公告、押収物還付、第三者所有物の没収関係裁判所

相続、公示催告、失踪、破産、免責、特別清算、会社更生、再生関係会社その他

3 贈与の使用期限 平成二十一年三月三十一日まで
 4 署名者
 日 本 側 植澤利次在ナイジェリア大使
 ナイジェリア側 ジョン・オガー・オディ情報
 通信大臣
 平成二十年七月十日
 外務大臣 高村 正彦

○外務省告示第四百三三号
 平成二十年六月二十七日にダルエスサラーム
 で、マサシーマンガツカ間道路整備計画のための
 贈与に関する次の概要の書簡の交換がタンザニア
 連合共和国政府との間に行われた。
 ○厚生労働省告示第三百七十四号
 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二十三條第三項の規定に基づき、薬事法施行規
 則第二十三條第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び
 厚生労働大臣が定める場合を次のように定める。
 平成二十年七月十日
 厚生労働大臣 舛添 要一

1 援助の目的及び内容 マサシーマンガツカ間
 道路整備計画を実施するために必要な
 (a) 道路及び関連施設の整備に必要な生産物及
 び役務の供与
 (b) 前記(a)の生産物の輸送に必要な役務の供与
 2 贈与の限度額 七億五千八百万円
 3 贈与の使用期限 平成二十一年三月三十一日
 まで
 4 署名者
 日 本 側 伊藤誠在タンザニア大使
 タンザニア側 グレイ・S・ムゴンジャ財務経
 済次官
 平成二十年七月十日
 外務大臣 高村 正彦

○厚生労働省告示第三百七十五号
 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三條第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第
 十一号）第五十八條及び第六十條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
 條第一項の規定に基づき、薬事法第四十三條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。
 平成二十年七月十日
 厚生労働大臣 舛添 要一

医薬品又は医療機器	場合
沈降新製インフルエンザワクチン（H5N1株）	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関 する法律（平成二十年法律第百十四号）第六條第七 項に規定する新型インフルエンザ等感染症の発生 が確認され、直ちに、ワクチンの製造を行う必要 が生じた場合

1 の生物学的製剤の表沈降精製百日せきワクチンの項中「1.479.200円」を「1.082.400円」に、「72本」
 を「60本」に、「23本」を「17本」に、「12本」を「10本」に改め、同表沈降精製百日せきシフテリア破
 傷風混合ワクチンの項中「2,892,600円」を「2,495,800円」に、「2,253,900円」を「1,857,200円」に、
 「147本」を「125本」に、「84本」を「72本」に、「34本」を「28本」に、「23本」を「21本」に改める。
 2 の生物学的製剤の項沈降精製百日せきワクチンの目中「3.2.8」の次に「3.2.9.3.2.10」を加
 え、同項沈降精製百日せきシフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）の目中「3.2.5」の次に
 「3.2.8.3.2.9」を加える。

○厚生労働省告示第三百七十六号
 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第二十六條第一項から第三項までに規定する検査
 を行う登録検査機関として、次のとおり登録したので、同法第四十五條第一号の規定に基づき公示す
 る。
 平成二十年七月十日
 厚生労働大臣 舛添 要一

登録検査機関の名称及び所在地	検査を行う事業所の名称及び所在地	登録年月日
SGSジャパン株式会社 神奈川県横浜市西区みなとみらい 二丁目二番一〇号ランドマーク タワー三十八階	SGSジャパン株式会社食糧・食品 事業部フードテストセンター 神奈川県横浜市中央区南仲通三丁目三 十二番地一	平成二十年五月七日
株式会社エクスラン・テクニカル センター 岡山県岡山市金岡東町三丁目三番一 号	株式会社エクスラン・テクニカル センター 岡山県岡山市金岡東町三丁目三番一 号	平成二十年五月九日
株式会社エコプロ・リサーチ 静岡県静岡市清水区渋川百番地	株式会社エコプロ・リサーチ 静岡県静岡市清水区渋川百番地	平成二十年五月十九日

○厚生労働省告示第三百七十七号
 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第二十六條第二項の規定により、同法第四條第九
 項に規定する登録検査機関について、代表者を次のとおり変更する旨の届出があったので、同法第四
 十五條第三号の規定に基づき公示する。
 平成二十年七月十日
 厚生労働大臣 舛添 要一

登録検査機関の名称	変更後の代表者の氏名	変更前の代表者の氏名	変更の日
株式会社環境分析セン ター	佐々木 洋	森山 洋	平成二十年一月十日
財団法人岡山県健康つ くり財団	井戸 俊夫	末長 敦	平成二十年四月一日
社団法人鹿児島県薬剤 師会	田畑 光一	寺脇 康文	平成二十年四月一日
社団法人大分県薬剤師 会	安東 哲也	首藤 靖生	平成二十年四月一日
財団法人宮崎県公衆衛 生センター	津曲 文雄	佐伯 勝利	平成二十年四月一日

○厚生労働省告示第三百七十八号
 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第二十六條第二項の規定により、同法第四條第九
 項に規定する登録検査機関である株式会社環境分析センターについて、平成二十年四月二十日をもつ
 てその名称を次のとおり変更する旨の届出があったので、同法第四十五條第三号の規定に基づき公示
 する。
 平成二十年七月十日
 厚生労働大臣 舛添 要一

変更後の登録検査機関の名称	変更前の登録検査機関の名称
株式会社エフイーエーシー	株式会社環境分析センター