○経済産業省令第六十一号

外国為替及び外国貿易法（昭和二十四年法律第二百二十八号）第五十五条の十第三項の規定に基づき、特定重要貨物等を定める省令を次のように定める。

平成二十一年十月十六日

経済産業大臣臨時代理
国務大臣　藤井　裕久

特定重要貨物等を定める省令

外国為替及び外国貿易法第五十五条の十第三項の特定重要貨物等は、外国為替令（昭和五十五年政令第二百六十号）別表の一から二五までの項の中欄に掲げる技術及び輸出貿易管理令（昭和二十四年政令第三百七十八号）別表第一の一から二五までの項の中欄に掲げる貨物とする。

附　則

この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。

告　示

○総務省告示第四百九十一号

市町の廃置分合

地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第七条第一項の規定により、下益城郡城南町を廃し、その区域を熊本市に編入する旨、熊本県知事から届出があったので、同条第七項の規定に基づき、告示する。

右の処分は、平成二十二年三月一日からその効力を生ずるものとする。

平成二十一年十月十六日

総務大臣臨時代理
国務大臣　前原　誠司

○総務省告示第四百九十二号

市町の廃置分合

地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第七条第一項の規定により、鹿本郡植木町を廃し、その区域を熊本市に編入する旨、熊本県知事から届出があったので、同条第七項の規定に基づき、告示する。

右の処分は、平成二十二年三月一日からその効力を生ずるものとする。

平成二十一年十月十六日

総務大臣臨時代理
国務大臣　前原　誠司

○厚生労働省告示第四百四十五号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を次のように改正する。

平成二十一年十月十六日

厚生労働大臣　長妻　昭

医薬品各条の部肺炎球菌ワクチンの条の次に次の一条を加える。

沈降７価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

1　本質及び性状

本剤は、肺炎球菌莢膜血清型４、６Ｂ、９Ｖ、14、18Ｃ、19Ｆ及び23Ｆ（デンマーク式命名法）から抽出した精製莢膜血清型ポリサッカライドをそれぞれ無毒性変異ジフテリア毒素（以下「ＣＲＭ$_{197}$」という。）と共有結合させ、これらを混合した液にアルミニウム塩を加えて不溶性とした液剤である。振り混ぜるとき、均等に白濁する。

2　製法

2.1　原材料

2.1.1　製造用株

肺炎球菌莢膜血清型４、６Ｂ、９Ｖ、14、18Ｃ、19Ｆ及び23Ｆのそれぞれの株並びにジフテリア菌ＣＲＭ$_{197}$産生株を用いる。

2.1.2　培地

肺炎球菌の培養に用いる培地には、高分子のポリサッカライド若しくは人体に高度にアレルギーを起こすおそれのあるもの又はポリサッカライド精製工程で沈殿を生じる成分を使用してはならない。

ジフテリア菌ＣＲＭ$_{197}$産生株の培養に用いる培地には、馬肉、人体に由来する材料、ヒト血液型物質を含む可能性のあるものその他人体に高度にアレルギーを起こすおそれのあるものを使用してはならない。

2.2　原液

2.2.1　精製ポリサッカライド

2.2.1.1　菌の培養

莢膜血清型別にそれぞれの肺炎球菌の株を36±２℃で培養する。培養終了後、単一型特異免疫血清による莢膜膨化反応により莢膜血清型を確認する。適当な培養法により検査するとき、培養液に他の細菌の混入を認めてはならない。

2.2.1.2　不活化

培養液にデオキシコール酸ナトリウムを0.13w／ｖ％となるように加え、30分間以上撹拌することによって行う。

2.2.1.3　精製

遠心分離及びろ過により不活化した菌体を除く。限外ろ過その他適当な方法により菌体残渣及びたん白質を除去し、精製ポリサッカライドとする。精製ポリサッカライドについて、3.1の試験を行う。

2.2.2　精製ＣＲＭ$_{197}$

2.2.2.1　菌の培養

ジフテリア菌ＣＲＭ$_{197}$産生株を32±２℃で培養する。培養終了後、適当な方法によって検査するとき、培養液に他の細菌の混入を認めてはならない。

2.2.2.2　精製

ろ過等により菌体を除き、塩析法により得たＣＲＭ$_{197}$を更に精製し、精製ＣＲＭ$_{197}$とする。精製ＣＲＭ$_{197}$について、3.2の試験を行う。

2.2.3　ポリサッカライド－ＣＲＭ$_{197}$結合体

精製ポリサッカライドを適当な酸化剤により酸化し、活性化ポリサッカライドとする。適当な還元剤により、活性化ポリサッカライドと精製ＣＲＭ$_{197}$を結合させ、これを精製し、原液とする。原液について、3.3の試験を行う。

2.3　最終バルク

１mL中にポリサッカライドが、莢膜血清型４、９Ｖ、14、18Ｃ、19Ｆ又は23Ｆでは４μg、莢膜血清型６Ｂでは８μg、それぞれ含まれるように、各莢膜血清型の原液を0.85％塩化ナトリウム溶液で希釈混合し、アルミニウム塩を加えて最終バルクとする。

3　試験

3.1　精製ポリサッカライドの試験

各莢膜血清型の精製ポリサッカライドについて、次の試験を行う。

3.1.1　核磁気共鳴スペクトル測定（^{1}Ｈ）試験

各莢膜血清型の精製ポリサッカライドを凍結乾燥し、核磁気共鳴スペクトル測定用重水に溶かす。さらに、内部基準物質溶液として核磁気共鳴スペクトル測定用３－トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム－ｄ$_{4}$を、内部標準溶液としてジメチルスルホキシドを、それぞれ加え、１mL中５～

○法務省告示第四百七十七号

福島県双葉郡双葉町役場保存の次の除籍が滅失した。

平成二十一年十月十六日

法務大臣　千葉　景子

福島県双葉郡大熊町大字大川原字町二十八番地

同村大字長塚字町十六番地　清水　竹雄
　　田山　光人

○法務省告示第四百七十八号

北海道江別市役所保存の次の除籍の一部が滅失した。

平成二十一年十月十六日

法務大臣　千葉　景子

北海道札幌郡江別町二条四丁目九番地

八幡　定吉

○法務省告示第四百七十九号

裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律（平成十六年法律第百五十一号）第十二条第一項の規定に基づき、次の者が行う認証紛争解決手続の業務の変更の認証をしたので、同条第四項で準用する同法第十一条第一項の規定に基づき、公示する。

平成二十一年十月十六日

法務大臣　千葉　景子

認証紛争解決事業者の氏名又は名称及び住所	変更の認証年月日
東京司法書士会	平成二十一年九月十五日
東京都新宿区本塩町九番地三	