○厚生労働省告示第四百四十七号

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。

平成二十一年十月十六日

厚生労働大臣　長妻　昭

1の生物学的製剤の表肺炎球菌ワクチンの項の次に次のように加える。

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）	448,100円	内容量が0.5mLであるとき。 27本

1の生物学的製剤の表乾燥BCGワクチンの項の次に次のように加える。

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）	377,500円	内容量が0.5mLであるとき。 50本

2の生物学的製剤の項肺炎球菌ワクチンの目の次に次の1目を加える。

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）

生物学的製剤基準の沈降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）の条の3.4.2、3.4.4及び3.4.5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BCGワクチン（最終段階）の目の次に次の1目を加える。

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）

生物学的製剤基準の組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）の条の3.9.4、3.9.5及び3.9.7に規定する試験法によるものとする。

○厚生労働省告示第四百四十八号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第九項の規定に基づき、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（平成十五年厚生労働省告示第二百九号）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

別表第1の1中(168)を(171)とし、(122)から(167)までを(125)から(170)までとし、(121)を(123)とし、その次に次のように加える。

(124)　ノナコグアルファ（遺伝子組換え）

別表第1の1中(120)を(122)とし、(109)から(119)までを(111)から(121)までとし、(108)を(109)とし、その次に次のように加える。

(110)　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）

別表第1の1中(107)を(108)とし、(73)から(106)までを(74)から(107)までとし、(72)の次に次のように加える。

(73)　組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）

○厚生労働省告示第四百四十九号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十九条第一項の規定に基づき、薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成十七年厚生労働省告示第二十四号）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

第八号中(863)を(867)とし、(628)から(862)までを(632)から(866)までとし、(627)を(630)とし、その次に次のように加える。

(631)　ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物

第八号中(626)を(629)とし、(445)から(625)までを(448)から(628)までとし、(444)を(446)とし、その次に次のように加える。

(447)　デキサメタゾンシペシル酸エステル

第八号中(443)を(445)とし、(303)から(442)までを(305)から(444)までとし、(302)を(303)とし、その次に次のように加える。

(304)　シタグリプチン

第八号中(301)を(302)とし、(35)から(300)までを(36)から(301)までとし、(34)の次に次のように加える。

(35)　アプレピタント

○厚生労働省告示第四百五十号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十七条の二第一項の規定に基づき、希少疾病用医薬品として次のものを指定したので、同条第二項の規定により公示する。

平成二十一年十月十六日

厚生労働大臣　長妻　昭

医薬品の名称	予定される効能、効果又は対象疾病	申請者の氏名又は名称及び住所	指定年月日
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	全身型重症筋無力症（胸腺摘除術、ステロイド剤又はステロイド以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る。）	株式会社ベネシス　大阪府大阪市中央区平野町二丁目六番九号	平成二十一年九月十一日

○厚生労働省告示第四百五十一号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十七条の二の五第一項の規定に基づき、平成二十一年九月十一日をもって同法第七十七条の二第一項の規定による指定を取り消したので、同法第七十七条の二の五第三項の規定により公示する。

平成二十一年十月十六日

厚生労働大臣　長妻　昭

医薬品の名称	予定される効能、効果又は対象疾病	申請者の氏名又は名称及び住所
ガンシクロビル	サイトメガロウイルス網膜炎の維持療法	田辺三菱製薬株式会社　大阪府大阪市中央区道修町三丁目二番十号

○厚生労働省告示第四百五十二号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第四条第五項第一号の規定に基づき、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品（平成十六年厚生労働省告示第百八十五号）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

第百二十二号を第百二十三号とし、第四十七号から第百二十一号までを一号ずつ繰り下げ、第四十六号の次に次の一号を加える。

四十七　（SP－四－二）－[(1R・2R)－シクロヘキサン－1・2－ジアミン－N・N′]ビス(テトラデカノアト－O）白金（別名ミリプラチン）及びその製剤