○国土交通省環境省令第二号

海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律（昭和四十五年法律第百三十六号）第四十三条の七第一項の規定に基づき、油又は有害液体物質による海洋の汚染の防止のために使用する薬剤の技術上の基準を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十三年七月一日

国土交通大臣　大畠　章宏
環境大臣　江田　五月

油又は有害液体物質による海洋の汚染の防止のために使用する薬剤の技術上の基準を定める省令の一部を改正する省令

油又は有害液体物質による海洋の汚染の防止のために使用する薬剤の技術上の基準を定める省令（平成十二年運輸省令第四十三号）の一部を次のように改正する。

第二条第一号イ並びに第二号イ（1）及びロ（1）中「摂氏六十一度」を「摂氏六十度」に改める。

附　則

この省令は、平成二十三年八月一日から施行する。

告　示

○厚生労働省告示第二百十五号

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。

平成二十三年七月一日

厚生労働大臣　細川　律夫

第八号中(910)を(917)とし、(863)から(909)までを(870)から(916)までとし、(862)を(868)とし、その次に次のように加える。

(869)　リナグリプチン

第八号中(861)を(867)とし、(792)から(860)までを(798)から(866)までとし、(791)を(796)とし、その次に次のように加える。

(797)　〃ラベグロン

第八号中(790)を(795)とし、(768)から(789)までを(773)から(794)までとし、(767)を(771)とし、その次に次のように加える。

(772)　ボリノスタット

第八号中(766)を(770)とし、(258)から(765)までを(262)から(769)までとし、(257)を(260)とし、その次に次のように加える。

(261)　経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

第八号中(256)を(259)とし、(114)から(255)までを(117)から(258)までとし、(113)を(115)とし、その次に次のように加える。

(116)　エソメプラゾール

第八号中(112)を(114)とし、(97)から(111)までを(99)から(113)までとし、(96)を(97)とし、その次に次のように加える。

(98)　インダカテロール

第八号中(95)を(96)とし、(68)から(94)までを(69)から(95)までとし、(67)の次に次のように加える。

(68)　アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩

○厚生労働省告示第二百十六号

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。

平成二十三年七月一日

厚生労働大臣　細川　律夫

別表第1の1中(180)を(182)とし、(91)から(179)までを(93)から(181)までとし、(90)を(91)とし、その次に次のように加える。

(92)　ゴリムマブ（遺伝子組換え）

別表第1の1中(89)を(90)とし、(80)から(88)までを(81)から(89)までとし、(79)の次に次のように加える。

(80)　経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン

○厚生労働省告示第二百十七号

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。

平成二十三年七月一日

厚生労働大臣　細川　律夫

医薬品各条の部組換え沈降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）の条の次に次の二条を加える。

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

1　本質及び性状

本剤は、組換えＤＮＡ技術を応用して、酵母にヒトパピローマウイルス（以下「ＨＰＶ」という。）の6型、11型、16型及び18型のＬ1たん白質を産生させ、精製したＬ1たん白質が会合した4種類のウイルス様粒子（以下「ＶＬＰ」という。）に、アルミニウム塩を加えて不溶性とした液剤である。

2　製法

2.1　原材料

2.1.1　マスター・セル・バンク

ＨＰＶ6型、11型、16型又は18型のＬ1たん白質をコードする遺伝子配列をベクターに挿入し、作製されたそれぞれの発現プラスミドが導入された宿主酵母をクローン化した後に、培養し、分注して、マスター・セル・バンク

2.1.2　ワーキング・セル・バンク

マスター・セル・バンクを培養し、分注して、ワーキング・セル・バンクを作製する。

ワーキング・セル・バンクについて、3.1の試験を行う。

2.1.3　培養液

培養液は、発現プラスミドが導入された酵母に適したものを用いる。

2.2　原液

2.2.1　酵母浮遊液

ワーキング・セルを種菌として培養、増殖させたものを酵母浮遊液とする。

培養終了後、適当な培養法によって検査するとき、他の菌の混入を認めてはならない。

2.2.2　単価ＶＬＰ精製バルク

酵母浮遊液から適当な方法でＬ1たん白質を精製する。

精製Ｌ1たん白質を会合させ、単価ＶＬＰ精製バルクを得る。

単価ＶＬＰ精製バルクについて、3.2の試験を行う。

2.2.3　単価ＶＬＰ吸着バルク

単価ＶＬＰ精製バルクにアルミニウム塩を加えて吸着させたものを、単価ＶＬＰ吸着バルクとする。

単価ＶＬＰ吸着バルクについて、3.3の試験を行う。

2.3　最終バルク

ＨＰＶ6型、11型、16型及び18型の単価ＶＬＰ吸着バルクを混合し、アルミニウム塩濃度を調整したものを最終バルクとする。