○法務省告示第二十号

外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法（昭和六十一年法律第六十六号）第七条の規定に基づき、次の者に対し、中華人民共和国を原資格国として外国法事務弁護士となる資格を承認した。

平成二十四年一月十八日

法務大臣　小川　敏夫

氏　名　李　芸

生年月日　千九百七十五年六月二十六日

国　籍　中華人民共和国

○外務省告示第七号

次の旅券は、旅券法第十九条第一項の規定により、平成二十四年一月五日を期限として返納するよう命じたが、同期限までに返納されなかったので、同法第十八条第一項第七号の規定に基づき、左記冒頭に記載の失効年月日に効力を失った。

平成二十四年一月十八日

外務大臣　玄葉光一郎

失効年月日	発行年月日	旅券番号
平成24年1月5日	2011年1月14日	TK3642767
平成24年1月5日	2010年1月29日	TK1114372

○厚生労働省告示第十三号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第一項及び第三項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条から第六十条まで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。

平成二十四年一月十八日

厚生労働大臣　小宮山洋子

1の生物学的製剤の表乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）の項の次に次のように加える。

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	2,187,300円	内容量が2mLであるとき。 10本

2の生物学的製剤の項乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）の目の次に次の1目を加える。

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

生物学的製剤基準の5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの条3.5.3に規定する試験法によるものとする。

○厚生労働省告示第十四号

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1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1部を次のように改正する。

平成二十四年1月十八日

厚生労働大臣　小宮山洋子

第百二十六号を第百二十七号とし、第百二十三号から第百二十五号までを1号ずつ繰り下げ、第百二十二号の次に次の1号を加える。

百二十三　二―［ｔｒａｎｓ―四―（四―クロロフェニル）シクロヘキシル］―三―ピロキシ―1・四―ナフトキノン（別名アトバコン）及びその製剤

○法務省告示第二十一号

外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法（昭和六十一年法律第六十六号）第七条の規定に基づき、次の者に対し、アメリカ合衆国ニューヨーク州を原資格国として外国法事務弁護士となる資格を承認した。

平成二十四年1月十八日

法務大臣　小川　敏夫

氏　名　モーク・マードック

生年月日　千九百七十三年八月二十九日

国　籍　アメリカ合衆国

○厚生労働省告示第十五号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第1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1部を次のように改正する。

平成二十四年1月十八日

厚生労働大臣　小宮山洋子

医薬品各条の部乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）の条の次に次の1条を加える。

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン

1　本質及び性状

本剤は、G1、G2、G3、G4及びP［8］型のヒトーウシ再集合体ロタウイルス（以下この条において「ウイルス」という。）を含む微黄色又は微帯赤黄色の澄明な液剤である。

2　製法

2.1　原材料

2.1.1　ウイルス・シードロット

本剤の製造に適当と認められたウイルス株を用いて、マスター・シードロットを作製する。マスター・シードロットを培養し、分注して、ワーキング・シードロットを作製する。ただし、定められた条件の下で継代を行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。

2.1.2　セル・バンク

本剤の製造に適当と認められたVero細胞を用いて、マスター・セル・バンクを作製する。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。ただし、定められた条件の下で継代を行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。

2.1.3　培養液

細胞培養及びウイルス培養には、適当な細胞増殖因子、0.002w／v%以下のフェノールレッド及び必要最小量の抗生物質を加えることができる。ただし、ペニシリンを加えてはならない。

2.2　原液

2.2.1　細胞培養

細胞培養は、凍結保存されたワーキング・セル・バンクから行い、かつ、その継代数が所定の継代数を超えてはならない。

2.2.2　ウイルス浮遊液

培養細胞にワーキング・シードを接種し、適当な培養条件でウイルスを増殖させた後、ウイルス浮遊液を得る。

ウイルス浮遊液について、3.2の試験を行う。

2.2.3　濃縮及びろ過

ウイルス浮遊液を適当な方法で濃縮及びろ過し、これを原液とする。

原液について、3.3の試験を行う。

2.3　最終バルク

G1、G2、G3、G4及びP［8］型の原液を適当な緩衝剤を含む溶液等で希釈混合し、最終バルクを作る。適当な安定剤を加えることができる。

最終バルクについて、3.4の試験を行う。

3　試験

3.1　培養細胞の試験

培養細胞の5%に当たる量又は500mL以上に相当する量を対照培養細胞とし、3.1.1の試験を行う。

また、対照培養細胞を、ウイルスを接種することなく、ウイルス培養と同等の条件で培養すると き、80%以上が使用可能であることを確認する。確認された細胞について3.1.2の試験を行う。

さらに、培養終了時の細胞上清について3.1.3及び3.1.4の試験を行う。