○厚生労働省告示第百号

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。

平成二十六年三月二十四日　厚生労働大臣　田村　憲久

別表第1の1中(199)を(202)とし、(143)から(198)までを(146)から(201)までとし、(142)を(144)とし、その次に次のように加える。

(145)　乳濁細胞培養インフルエンザＨＡワクチン（Ｈ５Ｎ１株）

別表第1の1中(141)を(143)とし、(140)を(142)とし、(139)を(140)とし、その次に次のように加える。

(141)　ナタリズマブ（遺伝子組換え）

別表第1の1中(138)を(139)とし、(119)から(137)までを(120)から(138)までとし、(118)の次に次のように加える。

(119)　沈降細胞培養インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）

○厚生労働省告示第百一号

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。

平成二十六年三月二十四日　厚生労働大臣　田村　憲久

第八号中(974)を(986)とし、(940)から(973)までを(952)から(985)までとし、(939)を(950)とし、その次に次のように加える。

(951)　ルセオグリフロジン

第八号中(938)を(949)とし、(717)から(937)までを(728)から(948)までとし、(716)を(726)とし、その次に次のように加える。

(727)　プラスグレル

第八号中(715)を(725)とし、(679)から(714)までを(689)から(724)までとし、(678)を(687)とし、その次に次のように加える。

(688)　ファビピラビル

第八号中(677)を(686)とし、(629)から(676)までを(638)から(685)までとし、(628)を(636)とし、その次に次のように加える。

(637)　バルサルタン・シルニジピン

第八号中(627)を(635)とし、(567)から(626)までを(575)から(634)までとし、(566)を(573)とし、その次に次のように加える。

(574)　ドルテグラビル

第八号中(565)を(572)とし、(558)から(564)までを(565)から(571)までとし、(557)を(563)とし、その次に次のように加える。

(564)　トリフルリジン・チピラシル塩酸塩

第八号中(556)を(562)とし、(539)から(555)までを(545)から(561)までとし、(538)を(543)とし、その次に次のように加える。

(544)　トホグリフロジン

第八号中(537)を(542)とし、(455)から(536)までを(460)から(541)までとし、(454)を(458)とし、その次に次のように加える。

(459)　ダパグリフロジンプロピレングリコール

第八号中(453)を(457)とし、(181)から(452)までを(185)から(456)までとし、(180)を(183)とし、その次に次のように加える。

(184)　エンザルタミド

第八号中(179)を(182)とし、(66)から(178)までを(69)から(181)までとし、(65)を(67)とし、その次に次のように加える。

(68)　アリスキレンフマル酸塩・アムロジピンベシル酸塩

第八号中(64)を(66)とし、(18)から(63)までを(20)から(65)までとし、(17)を(18)とし、その次に次のように加える。

(19)　アスピリン・ランソプラゾール

第八号中(16)の次に次のように加える。

(17)　アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

○厚生労働省告示第百二号

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。

平成二十六年三月二十四日　厚生労働大臣　田村　憲久

医薬品各条の部インフルエンザＨＡワクチンの条２・３中「３．２．10」を「３．２．９」に改め、同条３・１・４中「３．２．９」を「３．２．８」に改める。

医薬品各条の部沈降インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）の条の次に次の二条を加える。

沈降細胞培養インフルエンザワクチン（Ｈ５Ｎ１株）

１　本質及び性状

本剤は、不活化したインフルエンザウイルス（Ｈ５Ｎ１株）（以下「ウイルス」という。）を含む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　ウイルス・シードロット

別に定めるウイルス株を用いる。その株を用いて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株化細胞を用いてセル・バンクを作製する。ただし、定められた培養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使用する培地は、血清、抗生物質その他人体に高度のアレルギーを起こすおそれのあるものを用いてはならない。

２．２　原液

２．２．１　細胞培養

細胞培養は、セル・バンクから行い、継代数が所定の継代数を超えてはならない。

培養細胞について、３．１の試験を行う。