沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（最終段階）
生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンの条の3.3（3.3.1、3.3.2、3.3.4、3.3.6及び3.3.11を除く。）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濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の目の次に次の一目を加える。
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子の条の3.5、3.6.1及び3.6.2に規定する試験法によるものとする。

○厚生労働省告示第二百八十一号

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。

平成二十六年七月四日

厚生労働大臣　田村　憲久

第八号中(986)を(999)とし、(970)から(985)までを(983)から(998)までとし、(969)を(981)とし、その次に次のように加える。

(982)　レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン

第八号中(968)を(980)とし、(951)から(967)までを(963)から(979)までとし、(950)を(961)とし、その次に次のように加える。

(962)　ルキソリチニブ

第八号中(949)を(960)とし、(522)から(948)までを(533)から(959)までとし、(521)を(531)とし、その次に次のように加える。

(532)　デラマニド

第八号中(520)を(530)とし、(455)から(519)までを(465)から(529)までとし、(454)を(463)とし、その次に次のように加える。

(464)　ダクラタスビル

第八号中(453)を(462)とし、(389)から(452)までを(398)から(461)までとし、(388)を(396)とし、その次に次のように加える。

(397)　シロリムス

第八号中(387)を(395)とし、(345)から(386)までを(353)から(394)までとし、(344)を(351)とし、その次に次のように加える。

(352)　システアミン

第八号中(343)を(350)とし、(222)から(342)までを(229)から(349)までとし、(221)を(227)とし、その次に次のように加える。

(228)　カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル

第八号中(220)を(226)とし、(211)から(219)までを(217)から(225)までとし、(210)を(215)とし、その次に次のように加える。

(216)　カナグリフロジン

第八号中(209)を(214)とし、(167)から(208)までを(172)から(213)までとし、(166)を(170)とし、その次に次のように加える。

(171)　エフィナコナゾール

第八号中(165)を(169)とし、(124)から(164)までを(128)から(168)までとし、(123)を(126)とし、その次に次のように加える。

(127)　ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩

第八号中(122)を(125)とし、(78)から(121)までを(81)から(124)までとし、(77)を(79)とし、その次に次のように加える。

(80)　アレクチニブ

第八号中(76)を(78)とし、(43)から(75)までを(45)から(77)までとし、(42)を(43)とし、その次に次のように加える。

(44)　アビラテロン酢酸エステル

第八号中(41)を(42)とし、(19)から(40)までを(20)から(41)までとし、(18)の次に次のように加える。

(19)　アスナプレビル

○厚生労働省告示第二百八十二号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第九項及び第十項の規定に基づき、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。

平成二十六年七月四日

厚生労働大臣　田村　憲久

別表第1の1中(202)を(209)とし、(197)から(201)までを(204)から(208)までとし、(196)を(202)とし、その次に次のように加える。

(203)　4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）

別表第1の1中(195)を(201)とし、(182)から(194)までを(188)から(200)までとし、(181)を(186)とし、その次に次のように加える。

(187)　ベラグルセラーゼ　アルファ（遺伝子組換え）

別表第1の1中(180)を(185)とし、(143)から(179)までを(148)から(184)までとし、(142)を(146)とし、その次に次のように加える。

(147)　ニボルマブ（遺伝子組換え）

別表第1の1中(141)を(145)とし、(123)から(140)までを(127)から(144)までとし、(122)を(125)とし、その次に次のように加える。

(126)　沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン

別表第1の1中(121)を(124)とし、(66)から(120)までを(69)から(123)までとし、(65)を(67)とし、その次に次のように加える。

(68)　乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子

別表第1の1中(64)を(66)とし、(30)から(63)までを(32)から(65)までとし、(29)を(30)とし、その次に次のように加える。

(31)　エフトレノナコグ　アルファ（遺伝子組換え）

別表第1の1中(28)を(29)とし、(26)から(27)までを(21)から(28)までとし、(19)の次に次のように加える。

(20)　インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］

別表第2の1中(52)を(53)とし、(15)から(51)までを(16)から(52)までとし、(14)の次に次のように加える。

(15)　乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子