

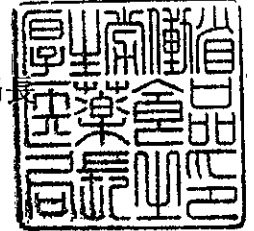


薬食発第0727004号

平成18年7月27日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法第43条第1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の一部を改正する件について

平成18年厚生労働省告示第453号により、薬事法第43条第1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38年厚生省告示第279号）が別添のとおり一部改正されたので、下記の改正要旨等について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知徹底及び指導に遺憾なきを期されたい。

記

1. 改正要旨

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドについて、その内容量が0.1mLであるときの試験品の数量が定められたこと。

2. 適用時期

公布日（平成18年7月27日）

○厚生労働省告示第四百五十三号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第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。

平成十八年七月二十七日

厚生労働大臣 川崎 二郎

1	内容量が0.5mLである 124本
2	内容量が1 mLである 65本
3	内容量が3 mLである 29本
4	内容量が5 mLである 23本
5	内容量が10mLである 17本

1の生物学的製剤の表沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの項中

6 内容量が20mLである
14本

- 1 内容量が0.1mLであるとき。
636本
- 2 内容量が0.5mLであるとき。
124本
- 3 内容量が1mLであるとき。
65本
- 4 内容量が3mLであるとき。
29本
- 5 内容量が5mLであるとき。
23本
- 6 内容量が10mLであるとき。
17本
- 7 内容量が20mLであるとき。
14本

を

に改め、同表 pH 4 処理酸性人免疫グロ

- とき。
- とき。
- とき。
- とき。
- とき。

ブリンの項中「50mL」を「50mL又は100mL」に改める。