



薬食監麻発0804第2号

平成21年 8月 4日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



薬事法施行規則第203条第3項の規定に基づき検定を要しないものとして
厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合の一部改
正について

平成21年厚生労働省告示第355号により、薬事法施行規則第203条第3項の規定に基づき
検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場
合（平成20年厚生労働省告示第374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漏なきを期
されたい。

記

1. 改正要旨

検定を要しない医薬品の名称の一部が改正されたこと。

2. 適用時期

公布日（平成21年7月7日）

○厚生労働省告示第三百五十五号
 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百三十三条第三項の規定に基づき、薬事法施行規則第二百三十三条第三項の規定に基づき検定を要しないものとして厚生労働大臣が指定する医薬品等及び厚生労働大臣が定める場合（平成二十年厚生労働省告示第三百七十四号）の一部を次のように改正する。

平成二十一年七月七日
 厚生労働大臣 舛添 要一
 表沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）」を「沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）」に改める。
 ○厚生労働省告示第三百五十六号
 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十九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。

平成二十一年七月七日
 厚生労働大臣 舛添 要一
 別表第一の1中(106)を削り、(105)を(106)とし、(104)の次に次のように加える。

(105) 沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）
 ○厚生労働省告示第三百五十七号
 薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十一号）第三条第二項の規定により、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第十二条第一項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関である社団法人青森県薬剤師会及び東京理化学テクニカルセンター株式会社について、その住所及び試験検査を行う事業所の所在地を次のとおり変更する旨の届出があつたので、薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令第三条第三項の規定に基づき公示する。

氏名又は名称	変更前の住所及び試験検査を行う事業所の所在地	変更後の住所及び試験検査を行う事業所の所在地	変更の日
社団法人青森県薬剤師会	青森県青森市浪打一丁目十番十七号	青森県青森市大字野木字山口一六四番四三	平成二十一年四月二十二日
東京理化学テクニカルセンター株式会社	東京都千代田区九段北二丁目十番九号	東京都台東区今戸一丁目一八番一〇号	平成二十一年六月八日

○厚生労働省告示第三百五十八号
 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二百四号）の一部を次のように改正する。

平成二十一年七月七日
 厚生労働大臣 舛添 要一
 第八号中(858)を(863)とし、(751)から(857)までを(756)から(862)までとし、(750)を(754)とし、その次に次のように加える。
 (755) ミルタザピン
 第八号中(749)を(753)とし、(584)から(748)までを(588)から(752)までとし、(583)を(586)とし、その次に次のように加える。
 (587) ヒマトプロスト

(459) デュタステリド
 第八号中(582)を(585)とし、(457)から(581)までを(460)から(584)までとし、(456)を(458)とし、その次に次のように加える。

第八号中(455)を(457)とし、(53)から(454)までを(50)から(456)までとし、(52)を(53)とし、その次に次のように加える。
 (54) アリスクリン
 第八号中(52)を(53)とし、(47)から(50)までを(48)から(51)までとし、(46)の次に次のように加える。
 (47) アムロジピンベシル塩基・アトルバスタチンカルシウム水和物
 ○厚生労働省告示第三百五十九号
 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十七条の二第一項の規定に基づき、希少疾病用医薬品として次のものを指定したので、同条第二項の規定により公示する。

平成二十一年七月七日
 厚生労働大臣 舛添 要一
 医薬品の名称
 対象疾病
 予定される効能、効果又は対象疾病

レボドパ・カルビドパ
 十二指腸投与用製剤
 (1)通常の経口薬物療法で十分な効果が得られない重度の運動合併症(Wearing off/delayed onset/delayed on effect)を有するパーキンソン病(Hoehn & Yahr)の重症度スケーリング(III)重度以下の障害又はその他の理由により経口薬物療法が困難であり、既に胃腸道投与が行われている場合に限り
 (2)パーキンソン病(Hoehn & Yahr)の重症度スケーリング(III)重度以下の障害又はその他の理由により経口薬物療法が困難であり、既に胃腸道投与が行われている場合に限り
 悪性神経膠腫
 ノーベルファーマ株式会社 東京都中央区日本橋小舟町十二番地十 平成二十一年六月五日

カルムスチン脳内留置用製剤
 悪性神経膠腫
 ○厚生労働省告示第三百六十号
 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第七十七条の二の五第一項の規定に基づき、平成二十一年五月十一日をもって同法第七十七条の二第一項の規定による指定を取り消したので、同法第七十七条の二の五第三項の規定により公示する。

平成二十一年七月七日
 厚生労働大臣 舛添 要一
 医薬品の名称
 予定される効能、効果又は対象疾病

インターフェロンβ
 インシンプラノベクスとの併用による重症性硬化性全脳炎患者の生存期間の延長
 持田製薬株式会社 東京都新宿区四谷一丁目七番地
 ○農林水産省告示第九百十三号
 森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第三十三条の二の規定により、次のように保安林の指定施業要件を変更する。
 平成二十一年七月七日
 農林水産大臣 石破 茂
 一(一) 指定施業要件の変更に係る保安林の所在場所 東京都八王子市上恩方町二五四〇・二五四一・三二七・三二八・三二九・三三〇・三三一・三三二・三三三・三三四・三三五・三三六・三三七・三三八・三三九・三四〇・三四一・三四二・三四三・三四四・三四五・三四六・三四七・三四八・三四九・三五十・三五〇・三五〇の二、二五六〇・二五六一、