

官報

(号 外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政 令〕

○行政機関職員定員令の一部を改正する政令(一四九)

○薬事法施行令の一部を改正する政令(二五〇)

〔府 令〕

○銀行法施行規則等の一部を改正する内閣府令(内閣府五〇)

〔府令・省令〕

○行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律施行規則(内閣府・総務三)

○郵便貯金銀行及び郵便保険会社に係る移行期間中の業務の制限等に関する命令の一部を改正する命令(同四)

○経済産業省・財務省・内閣府関係株式会社商工組合中央金庫法施行規則の一部を改正する命令

(内閣府・財務・経済産業三)

○農林中央金庫法施行規則の一部を改正する命令(内閣府・農林水産七)

〔省 令〕

○法務省定員規則の一部を改正する省令(法務二五)

○財務省定員規則の一部を改正する省令(財務四七)

○薬事法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働七六)

〔告 示〕

○租税特別措置法施行令第三十九条の二十八の二第三項の規定に基づき特定投資事業有限責任組合契約を指定した件(内閣府・経済産業五)

○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二条第十項の規定に基づき平成二十六年予算に係る特定補助金を指定した件(総務・経済産業三)

○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二条第十項の規定に基づき平成二十六年予算に係る特定補助金を指定した件(文部科学・経済産業五)

○生物学的製剤基準の一部を改正する件(厚生労働二七九)

○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の一部を改正する件(同二八〇)

○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等の一部を改正する件(同二八一)

○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の一部を改正する件(同二八二)

○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二条第十項の規定に基づき平成二十六年予算に係る特定補助金を指定した件(厚生労働・経済産業二)

○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二条第十項の規定に基づき平成二十六年予算に係る特定補助金を指定した件(農林水産・経済産業二)

○平成二十六年度中小企業者等に対する特定補助金等の交付の方針が定められた件(経済産業一四五)

○国等の特定補助金等の中小企業者等への支出の実績の概要の通知があった件(同一四六)

○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二条第十項の規定に基づき平成二十六年予算に係る特定補助金を指定した件(同一四七)

○中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律第二条第十項の規定に基づき平成二十六年予算に係る特定補助金を指定した件(経済産業・環境五)

〔官庁報告〕

国家試験

介護福祉士国家試験の施行(厚生労働省)

介護福祉士試験委員の公告(同)

〔公 告〕

諸事項

裁判所

破産、免責、再生関係

特殊法人等

日本弁護士連合会懲戒の処分・裁決、厚生年金基金解散・清算人就任関係

地方公共団体

教育職員免許状失効、行旅死亡人関係

会社その他

会社決算公告

本号で公布された 法令のあらまし

◇行政機関職員定員令の一部を改正する政令(政令第二四九号)(内閣官房)
1 地方空港における入国手続に要する待ち時間の短縮等を図るため、法務省及び財務省の職員の定員を改正することとした。
2 この政令は、公布の日から施行することとした。

◇薬事法施行令の一部を改正する政令(政令第二五〇号)(厚生労働省)
1 医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する必要がある医薬品として、アレクチニブ、その塩類及びそれらの製剤、アピラテロン酢酸エステル及びその製剤、ルキシソリチニブ、その塩類及びそれらの製剤、カバジタキセル及びその製剤並びにニボルマブ及びその製剤を指定することとした。(別表第二関係)
2 この政令は、公布の日から施行することとした。

- 3 小分製品の試験
 - 3.1 含湿度試験
 - 一般試験法の含湿度測定法を準用して試験するとき、2.0%以下でなければならぬ、
 - 3.2 pH試験
 - 一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、5.4~5.9でなければならぬ。
 - 3.3 無菌試験
 - 一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならぬ。
 - 3.4 異常毒性否定試験
 - 一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならぬ。
 - 3.5 エントキシジンを試験
 - 一般試験法のエントキシジン試験法を準用して試験するとき、1.0E U / mL以下でなければならぬ。
 - 3.6 力価試験
 - 3.6.1 活性化血液凝固第Ⅳ因子の力価試験
 - 検体及び活性化血液凝固第Ⅳ因子国際標準品又は参照品をヒト血清アルブミンを含む適量の緩衝液で希釈し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ一定量を正確に加温した後、一定量の血液凝固第Ⅳ因子欠乏ヒト血清を加え、凝固時間を測定する。検体希釈液及び標準希釈液の凝固時間から検体の力価を求め、凝固時間を測定する。凝固時間を測定する。検体希釈液及び標準希釈液の凝固時間から検体の力価を求め、凝固時間を測定する。以上は用手法の場合の操作方法であり、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。試験の成績から検体 1 mL中の活性化血液凝固第Ⅳ因子活性を求めるとき、20000~40000国際単位でなければならぬ。
 - 3.6.2 血液凝固第Ⅴ因子の力価試験
 - 検体及び人血液凝固第Ⅴ因子国際標準品又は参照品をヒト血清アルブミンを含む適量の緩衝液で希釈し、検体希釈液及び標準希釈液とする。検体希釈液及び標準希釈液のそれぞれ一定量を正確に採り、一定量の血液凝固第Ⅴ因子欠乏ヒト血清、活性化部分トロンボプラスチンを順次正確に加え、36.5~37.5℃で一定時間正確に加温した後、一定量の塩化カルシウム液を正確に加え、凝固時間を測定する。検体希釈液及び標準希釈液の凝固時間から検体の力価を求め、凝固時間を測定する。以上は用手法の場合の操作方法であり、測定機器を用いる場合は、適格性が確認された機器を用いること。試験の成績から検体 1 mL中の血液凝固第Ⅴ因子活性を求めるとき、800~1200国際単位でなければならぬ。
 - 3.7 FⅣa / FⅤ含量試験
 - 活性化血液凝固第Ⅳ因子参照品、血液凝固第Ⅴ因子参照品、アルブミン溶液及びアトキソン溶液の混合溶液を希釈し、標準希釈液とする。標準希釈液及び検体をブチル基結合シリカゲルを充填したカラムを用いて液体クロマトグラフィー法で試験するとき、標準希釈液及び検体のピーク面積から求める検体の活性化血液凝固第Ⅳ因子及び血液凝固第Ⅴ因子の含量は、それぞれ10.5~0.7 mg / mL及び5~7 mg / mLでなければならぬ、かつ、その比は、1 : 8.5~1 : 11.5でなければならぬ。
 - 4 貯法及び有効期間
 - 有効期間は、承認された期間とする。
 - 5 その他
 - 5.1 表示事項
 - 溶解後 1 mL中の活性化血液凝固第Ⅳ因子の含量
 - 溶解後 1 mL中の血液凝固第Ⅴ因子の含量
 - 5.2 溶剤の添付
 - 添付する溶剤は、注射用水とする。

○厚生労働省告示第 228 号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三條第一項、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八條及び第六十條並びに薬事法施行規則（昭和三十一年厚生省令第一号）第百九十九條第一項の規定に基づき、薬事法第四十三條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（昭和三十一年厚生省告示第 227 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

1 の生物学的製剤の表沈降精製百日せきシムトリア破傷風不活化ボリオ（セービン株）混合ワクチンの項の次に次のように加える。

4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合剤）	171,800円	内容量が0.5mLであるとき、27本
----------------------------	----------	--------------------

1 の生物学的製剤の表沈降精製百日せきシムトリア破傷風不活化ボリオ（セービン株）混合ワクチンの項の次に次のように加える。

沈降精製百日せきシムトリア破傷風不活化ボリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（中間段階）	131,300円	小分製品と同濃度に希釈した破傷風トキソイド原液につき 内容量が20mLのもの2本
---	----------	---

沈降精製百日せきシムトリア破傷風不活化ボリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（最終段階）	3118,900円	内容量が0.5mLであるとき、144本
---	-----------	---------------------

乾燥精製人血液凝固第Ⅴ因子加活性化第Ⅳ因子	363,500円	内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき、6本
-----------------------	----------	--------------------------------

1 の生物学的製剤の表沈降精製百日せきシムトリア破傷風不活化ボリオ（セービン株）混合ワクチンの項の次に次のように加える。
 2 の生物学的製剤の表沈降精製百日せきシムトリア破傷風不活化ボリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（中間段階）
 4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合剤）
 生物学的製剤基準の 4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合剤）の条の 3.4.2 及び 3.4.4 に規定する試験法によるものとする。
 3 の生物学的製剤の表沈降精製百日せきシムトリア破傷風不活化ボリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（最終段階）の項の次に次のように加える。

沈降精製百日せきシムトリア破傷風不活化ボリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（中間段階）
 生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の 3.1.3（3.1.3.1 を除く）又は破傷風トキソイドの条の 3.1.3 に規定する試験法によるものとする。ただし、試料は、最終バルクと同濃度となるようにして 37℃ に 20 日間おいたものとする。

沈降凝製剤田せきジフテリヲ破傷風不活化ボリオ(ソーケウケチン)配合ソケチン(乾燥凝製剤) 生物学的製剤基準の沈降凝製剤田せきジフテリヲ破傷風不活化ボリオ(ソーケウケチン)配合ソケチンの条の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凝縮人血液凝固第四因子の目の次に次の一日を加える。
乾燥凝縮人血液凝固第五因子加活活性化第四因子 生物学的製剤基準の乾燥凝縮人血液凝固第五因子加活活性化第四因子の条の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

- (982) レボドバ・カルビドバ水和物・エンタカボン
- 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。
- (962) ルキノリチニブ
- 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(395)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) カルシボトリオール水和物・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(78)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) アピラテロン酢酸エステル

第八号中(42)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

○厚生労働省告示第百八十二号
薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)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

- (203) 4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリトキシン不活化)
- 別表第一の一の中(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。
- (187) ユラゲルセラーゼ
- 別表第一の一の中(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) エボリニア(髄膜炎菌製剤)
- 別表第一の一の中(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) 沈降凝製剤田せきジフテリヲ破傷風不活化ボリオ(ソーケウケチン)配合ソケチン
- 別表第一の一の中(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) 乾燥凝縮人血液凝固第五因子加活活性化第四因子
- 別表第一の一の中(64)を(68)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) エノキニドリン
- 別表第一の一の中(28)を(32)とし、(2)から(27)までを(5)から(31)までとし、(1)の次に次のように加える。
- (2) ノンケイマン
- 別表第二の一の中(2)を(2)とし、(15)から(2)までを(15)から(2)までとし、(14)の次に次のように加える。
- (15) 乾燥凝縮人血液凝固第五因子加活活性化第四因子