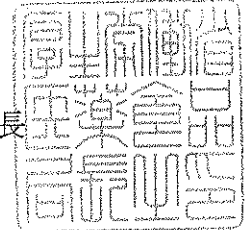


薬食発第 0710005 号
平成 20 年 7 月 10 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について

薬事法施行規則の一部を改正する省令（以下「一部改正省令」という。）及び薬事法施行規則第 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（以下「指定告示」という。）については、本日、それぞれ、平成 20 年厚生労働省令第 128 号及び厚生労働省告示第 374 号をもって公布されたところであるが、その改正の趣旨等は下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下関係業者への周知方よろしく取り計らい願いたい。

記

第 1 改正の趣旨

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 43 条においては、厚生労働大臣の指定する医薬品及び医療機器は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売、授与等をしてはならないものとされている。

しかしながら、近年、新型インフルエンザの世界的な流行（パンデミック）の発生による大きな健康被害とこれに伴う社会的影響等が懸念されており、仮に流行した場合には、新型インフルエンザワクチンを迅速かつ大量に供給する必要が生じる可能性がある。

そのため、今般、新型インフルエンザワクチンについては、新型インフルエンザの発生が確認され、直ちに製造を行う必要が生じた場合に限り、薬事法第 43 条第 1 項の規定にかかわらず、販売、授与等を行うことができることとするため、薬事法施行規則の改正等を行ったものである。

第2 改正の内容

- (1) 一部改正省令において、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため使用される医薬品又は医療機器であって厚生労働大臣が指定するものについては、緊急に使用される必要があるため、検定を受けるいとまがない場合として厚生労働大臣が定める場合に限り、薬事法第43条の規定にかかわらず、当該医薬品等の販売、授与等ができることとしたこと。
- (2) 指定告示において、厚生労働大臣が指定する医薬品として沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）を指定したこと。
また、厚生労働大臣が定める場合を、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第6条第7項に規定する新型インフルエンザ等感染症の発生が確認され、直ちに、ワクチンの製造を行う必要が生じた場合としたこと。
具体的には、新型インフルエンザ対策行動計画（鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議）に規定するフェーズ4A以降に、新型インフルエンザ専門家会議の議論を経て、直ちに、国家備蓄している当該ワクチンの原液の製剤化を行うよう、ワクチン製造会社に要請した場合を想定していること。

第3 施行期日

一部改正省令及び指定告示は本日（平成20年7月10日）から施行すること。

官報

編集・印刷
独立行政法人国立印刷局

目次

○薬事法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働二二八）	二	○薬事法施行規則第二百三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を定める件（厚生労働三七四）	八	○道路に関する件	八	○告示	二
○指定統計を作成するために集められた調査票の使用に関する件（総務三八五～三八九）	二	○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（同三七五）	八	○自動車専用道路を指定する件（同二八一）	八	○官庁	二
○日本国に帰化を許可する件（法務三二九）	二	○食品衛生法に基づき登録検査機関を登録した件（同三七六）	九	○都市計画に関する件（同二八三～二八六）	九	○適格機関投資家に関する公告、押取物還付、第三者所有物の没収関係裁判所	二
○マへ島零細漁業施設整備計画のための贈与に関する件（外務四〇〇）	三	○食品衛生法に基づき登録検査機関の名称の変更の件（同三七七）	九	○高速自動車国道に関する件（中国地方整備局五九）	九	○相続、公示催告、失踪、破産、免責、特別清算、会社更生、再生関係会社その他	二
○港湾保安機材整備計画のための贈与に関する件（日本国政府とインドネシア共和国政府との間の書簡の交換に関する件（同四〇一）	三	○食品衛生法に基づき登録検査機関の名称の変更の件（同三七八）	九	○道路に関する件（同六〇）	九		二
○中波ラジオ放送網整備計画のための贈与に関する件（日本国政府とナイジェリア連邦共和国政府との間の書簡の交換に関する件（同四〇二）	三	○食品衛生法に基づき登録検査機関の名称の変更の件（同三七九）	九	○国会议事	九		二
○マサシーマンガツカ間道路整備計画のための贈与に関する件（日本国政府とタンザニア連合共和国政府との間の書簡の交換に関する件（同四〇三）	四	○高齢者の医療の確保に関する法律による保険者の前期高齢者交付金等の額の算定等に関する省令第四十四条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める事項を定める件（同三八〇）	九	○人事異動	九		二
		○岩手県及び宮城県の一部の地域における国民年金、厚生年金保険及び船員保険の年金受給権者又は受給者が届書等を提出すべき日を延長する件（社会保険庁二〇）	九	○皇室事項	九		二
		○保安林の指定を解除する件（農林水産一〇八七～一〇九五）	九	○官庁事項	九		二
		○砂防法第二条の土地を指定する件（国土交通八七四）	九	○官庁報告	九		二
		○航路標識に関する件（海上保安庁一九一～二〇〇）	九	○官庁事項	九		二
				○法務	九		二
				○公証人任免（法務省）	九		二
				○国土調査法に基づく国土調査と同一の効果があるものとしての指定の公告（国土交通省）	九		二
				○国土調査の成果の認証の公告（同）	九		二

省 令

○厚生労働省令第二百一十八号
薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四
十三条第一項ただし書及び第二項ただし書の規定
に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令
を次のように定める。
平成二十年七月十日
厚生労働大臣 外添 要一

薬事法施行規則の一部を改正する省令
薬事法施行規則(昭和三十一年厚生省令第一号)
の一部を次のように改正する。
第二百三条に次の一項を加える。
3 前二項のほか、国民の生命及び健康に重大な
影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん
延その他の健康被害の拡大を防止するため使用
される医薬品又は医療機器であつて厚生労働大
臣が指定するものについては、緊急に使用され
る必要があるため、法第四十三條第一項又は第
二項の規定による検定を受けることがない場
合として厚生労働大臣が定める場合に限り、法
第四十三條第一項本文又は第二項本文の規定に
かかわらず、販売し、授与し、又は販売若しく
は授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列すること
ができる。

附則
この省令は、公布の日から施行する。

告 示

○総務省告示第百八十五号
統計法(昭和二十二年法律第十八号)第十五条
第二項の規定に基づき、指定統計を作成するた
めに集められた調査票の使用を承認したので、統計
法施行令(昭和二十四年政令第百三十号)第六条
の規定に基づき、次のように告示する。
平成二十年七月十日
総務大臣 増田 寛也

指定統計の名称 法人企業統計
調査票の使用目的 財務省が、取引相場のない株
式等に係る相続税の納税猶予制度の創設に際
し、資産管理会社の定義を検討するため、平成
十六年度から平成十八年度までの各年度分の法

人企業統計調査年次別調査票(いずれも磁気
テープに転写分)から所要の事項を転写し、集
計する。
調査票の使用目的 財務省主税局税制第一課
資産税係の職員及び財務総合政策研究所調査統
計部調査課法人企業統計調査係の職員

○総務省告示第百八十六号

統計法(昭和二十二年法律第十八号)第十五条
第二項の規定に基づき、指定統計を作成するた
めに集められた調査票の使用を承認したので、統計
法施行令(昭和二十四年政令第百三十号)第六条
の規定に基づき、次のように告示する。
平成二十年七月十日
総務大臣 増田 寛也

指定統計の名称 賃金構造基本統計

調査票の使用目的 長崎県人事委員会が、同県職
員の給与制度を検討する基礎資料として県内地
域別及び他の都道府県所在地の民間賃金の実
態を把握するため、同県、東京都特別区及び別
表に掲げる市に係る平成十七年から平成十九年
までの各年分の賃金構造基本統計調査の事業所
票及び個人票(いずれも電磁的記録媒体に転写
分)から所要の事項を転写し、集計する。
調査票の使用目的 厚生労働省大臣官房統計
情報部企画課電子計算機室登録データ係の職員
及び長崎県人事委員会事務局職員課任用給与班
の職員

別表

- 札幌市、青森市、盛岡市、仙台市、秋田市、
山形市、福島市、宇都宮市、前橋
市、さいたま市、水戸市、横濱市、新潟市、
富山市、金沢市、福井市、甲府市、長野市、
京都市、静岡市、名古屋市、津市、大津市、
大阪市、神戸市、奈良市、和歌山
市、鳥取市、松江市、岡山市、広島市、山
口市、徳島市、高松市、松山市、高知市、
福岡市、佐賀市、熊本市、大分市、宮崎県、
鹿児島市、那覇市

○総務省告示第百八十七号

統計法(昭和二十二年法律第十八号)第十五条
第二項の規定に基づき、指定統計を作成するた
めに集められた調査票の使用を承認したので、統計
法施行令(昭和二十四年政令第百三十号)第六条
の規定に基づき、次のように告示する。
平成二十年七月十日
総務大臣 増田 寛也

指定統計の名称 賃金構造基本統計

調査票の使用目的 京都府人事委員会が、同府職
員の給与制度を検討する基礎資料として府内地
域別の民間賃金の実態を把握するため、同府に
係る平成十七年から平成十九年までの各年分の
賃金構造基本統計調査の事業所票及び個人票
(いずれも電磁的記録媒体に転写分)から所要
の事項を転写し、集計する。
調査票の使用目的 厚生労働省大臣官房統計
情報部企画課電子計算機室登録データ係の職員
及び京都府人事委員会事務局職員課給与係の職
員

○総務省告示第百八十八号

統計法(昭和二十二年法律第十八号)第十五条
第二項の規定に基づき、指定統計を作成するた
めに集められた調査票の使用を承認したので、統計
法施行令(昭和二十四年政令第百三十号)第六条
の規定に基づき、次のように告示する。
平成二十年七月十日
総務大臣 増田 寛也

指定統計の名称 賃金構造基本統計

調査票の使用目的 愛知県人事委員会が、同県職
員の給与制度を検討する基礎資料として県内地
域別の民間賃金の実態を把握するため、同県に
係る平成十七年から平成十九年までの各年分の
賃金構造基本統計調査の事業所票及び個人票
(いずれも電磁的記録媒体に転写分)から所要
の事項を転写し、集計する。
調査票の使用目的 厚生労働省大臣官房統計
情報部企画課電子計算機室登録データ係の職員
及び愛知県人事委員会事務局審査課給与グルー
プの職員

別表

- 札幌市、青森市、盛岡市、仙台市、秋田市、
山形市、福島市、宇都宮市、前橋
市、さいたま市、水戸市、横濱市、新潟市、
富山市、金沢市、福井市、甲府市、長野市、
京都市、静岡市、名古屋市、津市、大津市、
大阪市、神戸市、奈良市、和歌山
市、鳥取市、松江市、岡山市、広島市、山
口市、徳島市、高松市、松山市、高知市、
福岡市、佐賀市、熊本市、大分市、宮崎県、
鹿児島市、那覇市

○総務省告示第百八十九号

統計法(昭和二十二年法律第十八号)第十五条
第二項の規定に基づき、指定統計を作成するた
めに集められた調査票の使用を承認したので、統計
法施行令(昭和二十四年政令第百三十号)第六条
の規定に基づき、次のように告示する。
平成二十年七月十日
総務大臣 増田 寛也

指定統計の名称 賃金構造基本統計

調査票の使用目的 厚生労働省大臣官房統計
情報部企画課電子計算機室登録データ係の職員
及び千葉県人事委員会事務局給与課給与班の職
員
○法務省告示第百二十九号
左記の者の申請に係る日本国に帰化の件は、こ
れを許可する。
平成二十年七月十日
法務大臣 鳩山 邦夫

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

住所 三浦市須賀川町1丁目3丁目22番9号

3 贈与の使用期限 平成二十一年三月三十一日まで
 4 署名者
 日 本 側 植澤利次在ナイジェリア大使
 ナイジェリア側 ジョン・オガー・オデイ情報
 通信大臣
 平成二十年七月十日
 外務大臣 高村 正彦

○外務省告示第四百三三号
 平成二十年六月二十七日にタルエスサラーム
 で、マサシーマンガツカ間道路整備計画のための
 贈与に関する次の概要の書簡の交換がタンザニア
 連合共和国政府との間に行われた。
 ○厚生労働省告示第三百七十四号
 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二十三
 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
 労働大臣が定める場合を次のように定める。
 平成二十年七月十日
 厚生労働大臣 舩添 要一

1 援助の目的及び内容 マサシーマンガツカ間
 道路整備計画を実施するために必要な
 (a) 道路及び関連施設の整備に必要な生産物及
 び役務の供与
 (b) 前記(a)の生産物の輸送に必要な役務の供与
 2 贈与の限度額 七億五千八百万円
 3 贈与の使用期限 平成二十一年三月三十一日
 まで
 4 署名者
 日 本 側 伊藤誠在タンザニア大使
 タンザニア側 グレイ・S・ムゴンジャ財務経
 済次官
 平成二十年七月十日
 外務大臣 高村 正彦

医薬品又は医療機器	場合
沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に關する法律（平成二十年法律第十四号）第六條第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症の発生が確認され、直ちに、ワクチンの製造を行う必要が生じた場合

○厚生労働省告示第三百七十五号
 薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）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（昭和三十六年厚生省令第一号）第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。
 平成二十年七月十日
 厚生労働大臣 舩添 要一

1 の生物学的製剤の表沈降精製百日せきワクチンの項中「1,479,200円」を「1,082,400円」に、「72本」を「60本」に、「133本」を「11本」に、「12本」を「10本」に改め、同表沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの項中「2,892,600円」を「2,495,800円」に、「2,253,800円」を「1,857,200円」に、「147本」を「125本」に、「84本」を「72本」に、「34本」を「28本」に、「23本」を「21本」に改める。
 2 の生物学的製剤の項沈降精製百日せきワクチンの目中「3.2.8」の次に「3.2.9、3.2.10」を加え、同項沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）の目中「3.2.5」の次に「3.2.8、3.2.9」を加える。

○厚生労働省告示第三百七十六号
 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第二十六條第一項から第三項までに規定する検査を行う登録検査機関として、次のとおり登録したので、同法第四十五條第一号の規定に基づき公示する。
 平成二十年七月十日
 厚生労働大臣 舩添 要一

登録検査機関の名称及び所在地	検査を行う事業所の名称及び所在地	登録年月日
SGSジャパン株式会社 神奈川県横浜市西区みなとみらい二丁目二番一号ランドマークタワー三十八階	SGSジャパン株式会社食糧・食品事業部フードテストイングセンター 神奈川県横浜市中区南仲通三丁目三十二番地一	平成二十年五月七日
株式会社エクスラン・テクニカル・セントー 岡山県岡山市金岡東町三丁目三番一	株式会社エクスラン・テクニカル・セントー 岡山県岡山市金岡東町三丁目三番一	平成二十年五月九日
株式会社エコプロ・リサーチ 静岡県静岡市清水区洪川百番地	株式会社エコプロ・リサーチ 静岡県静岡市清水区洪川百番地	平成二十年五月十九日

○厚生労働省告示第三百七十七号
 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第三十六條第二項の規定により、同法第四條第九項に規定する登録検査機関について、代表者を次のとおり変更する旨の届出があつたので、同法第四十五條第三号の規定に基づき公示する。
 平成二十年七月十日
 厚生労働大臣 舩添 要一

登録検査機関の名称	変更後の代表者の氏名	変更前の代表者の氏名	変更の日
株式会社環境分析センター 1	佐々木 洋	森山 洋	平成二十年一月十日
財団法人岡山県健康づくり財団	井戸 俊夫	末長 敦	平成二十年四月一日
社団法人鹿児島県薬剤師会	田畑 光一	寺脇 康文	平成二十年四月一日
社団法人大分県薬剤師会	安東 哲也	首藤 靖生	平成二十年四月一日
財団法人宮崎県公衆衛生センター 1	津曲 文雄	佐伯 勝利	平成二十年四月一日

○厚生労働省告示第三百七十八号
 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第三十六條第二項の規定により、同法第四條第九項に規定する登録検査機関である株式会社環境分析センターについて、平成二十年四月二十日をもってその名称を次のとおり変更する旨の届出があつたので、同法第四十五條第三号の規定に基づき公示する。
 平成二十年七月十日
 厚生労働大臣 舩添 要一

変更後の登録検査機関の名称	変更前の登録検査機関の名称
株式会社エフイーエーシー	株式会社環境分析センター