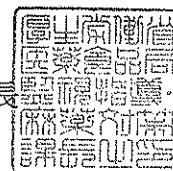


薬食監麻発0804第1号

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改正について

平成21年厚生労働省告示第354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漏なきを期されたい。

記

1. 改正要旨

検定を受けるべき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）



ネ 比強度が七六、二〇〇メートルを超え、かつ、比弾性率が三、一八〇、〇〇〇メートルを超え、繊維で補強した有機物若しくは金属をマトリックスとするものからなる複合材料（プリプレグであつて、ガラス転移点が一四五度以下のものを除く。）又はその成型品（ペイロードを三〇〇キロメートル以上運搬することのできるロケット又は無人航空機に使用することのできるものに限る。）

ナ ロケット用に設計した炭素及び炭素繊維を用いた複合材料又はその成型品（ペイロードを三〇〇キロメートル以上運搬することのできるロケット又は無人航空機に使用することのできるものに限る。）

ラ 振動試験装置又はその部分品（ペイロードを三〇〇キロメートル以上運搬することのできるロケット若しくは無人航空機又は省令第三条第二号に該当する貨物の開発又は試験に用いることができないものに限る。）

ム 燃焼試験装置であつて、推力が六八キロメートルを超え、固体ロケット、液体ロケット若しくはロケット推進装置を試験することのできるもの又は同時に三軸方向の推力成分を測定することができるもの（ペイロードを三〇〇キロメートル以上運搬することのできるロケット若しくは無人航空機又は省令第三条第二号に該当する貨物の開発又は試験に用いることができないものに限る。）

ウ 飛行の状態をシミュレートすることができる環境試験装置であつて、省令第三条第二号（一）及び（二）に該当するもの（ペイロードを三〇〇キロメートル以上運搬することのできるロケット若しくは無人航空機又は省令第三条第二号に該当する貨物の開発又は試験に用いることができないものに限る。）

○財務省告示第二百二十三号
外国為替令（昭和五十五年政令第二百六十号）第六條第一項の規定に基づき、外国為替及び外国貿易法第十六條第一項又は第三項の規定に基づく財務大臣の許可を受けなければならない支払等を指定する件（平成二十年三月大蔵省告示第九十七号）の一部を次のように改正する。
平成二十一年七月七日 財務大臣 与謝野 馨

第一号中りを又とし、チをリとし、トの次に次のように加える。
チ 居住者若しくは非居住者による本邦から外国へ向けた支払又は居住者による非居住者との間の支払等であつて、北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動として外務大臣が定めるもの（国際連合安全保障理事会決議に基づき資金の移転等の防止措置の対象となる北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動として外務大臣が定めるもの（平成二十一年七月外務省告示第三百六十五号）で定めるものをいう。）に寄与する目的で行うもの

○財務省告示第二百二十四号
外国為替令（昭和五十五年政令第二百六十号）第十一條第一項の規定に基づき、外国為替及び外国貿易法第二十一條第一項の規定に基づく財務大臣の許可を受けなければならない資本取引を指定する件（平成二十年三月大蔵省告示第九十九号）の一部を次のように改正する。
平成二十一年七月七日 財務大臣 与謝野 馨

第四号の次に次の一号を加える。
五 前各号に掲げるもののほか、法第二十條第一号から第三号まで、第五号から第八号まで又は第十号から第十二号までに規定する資本取引のうち、北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動として外務大臣が定めるもの（国際連合安全保障理事会決議に基づき資金の移転等の防止措置の対象となる北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動として外務大臣が定めるもの（平成二十一年七月外務省告示第三百六十五号）で定めるものをいう。）に寄与する目的で行うもの

○厚生労働省告示第三百五十四号
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。
平成二十一年七月七日 厚生労働大臣 外添 要一

○財務省告示第二百五号
外国為替令（昭和五十五年政令第二百六十号）第八條第一項の規定に基づき、外国為替及び外国貿易法（昭和二十四年法律第二百二十八号）以下「法」という。第十九條第一項の規定に基づく財務大臣の許可を受けなければならない支払手段又は証券の輸出又は輸入を次のように指定する。
平成二十一年七月七日 財務大臣 与謝野 馨

居住者又は非居住者による支払手段（法第十九條第一項に規定する支払手段をいう。）又は証券（法第六條第一項第十一号に規定する証券をいう。）の輸出又は輸入であつて、北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動として外務大臣が定めるもの（国際連合安全保障理事会決議に基づき資金の移転等の防止措置の対象となる北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動として外務大臣が定めるもの（平成二十一年七月外務省告示第三百六十五号）で定めるものをいう。）に寄与する目的で行うもの

○厚生労働省告示第三百五十三号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第四十二條第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第五十五号）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 外添 要一

医薬品各条の部中「〔H5N1株〕を「H5N1株」に改める。」を「〔H5N1株〕を「H5N1株」に改める。」に改める。
○厚生労働省告示第三百五十四号
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。
平成二十一年七月七日 厚生労働大臣 外添 要一

1 生物学的製剤の表沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「〔H5N1株〕を「H5N1株」に改める。」を「〔H5N1株〕を「H5N1株」に改める。」に改める。
2 生物学的製剤の項沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）（中間段階）の目（目名を含む。）中「〔H5N1株〕を「H5N1株」に改める。」を「〔H5N1株〕を「H5N1株」に改める。」に改める。

○財務省告示第二百二十六号
外国為替令（昭和五十五年政令第二百六十号）第十八條第三項の規定に基づき、財務大臣の許可を受けなければならない役務取引等を指定する件（平成二十年三月大蔵省告示第百号）の一部を次のように改正する。
平成二十一年七月七日 財務大臣 与謝野 馨

本則を本則第一号とし、本則に次の一号を加える。
二 居住者が非居住者との間で行う金融に係る役務取引（世界貿易機関を設立するマラケシュ協定附属書一Bサービスの貿易に関する一般協定の金融サービスに関する附属書に規定する金融サービスであつて、外国為替及び外国貿易法第二十五條第四項に規定する役務取引に該当するものをいう。）であつて、北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動として外務大臣が定めるもの（国際連合安全保障理事会決議に基づき資金の移転等の防止措置の対象となる北朝鮮の核関連、弾道ミサイル関連又はその他の大量破壊兵器関連の計画又は活動に貢献し得る活動として外務大臣が定めるもの（平成二十一年七月外務省告示第三百六十五号）で定めるものをいう。）に寄与する目的で行うもの

○厚生労働省告示第三百五十五号
薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第四十二條第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第五十五号）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 外添 要一

医薬品各条の部中「〔H5N1株〕を「H5N1株」に改める。」を「〔H5N1株〕を「H5N1株」に改める。」に改める。
○厚生労働省告示第三百五十四号
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。
平成二十一年七月七日 厚生労働大臣 外添 要一

1 生物学的製剤の表沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「〔H5N1株〕を「H5N1株」に改める。」を「〔H5N1株〕を「H5N1株」に改める。」に改める。
2 生物学的製剤の項沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）（中間段階）の目（目名を含む。）中「〔H5N1株〕を「H5N1株」に改める。」を「〔H5N1株〕を「H5N1株」に改める。」に改める。