



(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔政 令〕

○貸金業法施行令の一部を改正する政令(七〇)

○薬事法施行令の一部を改正する政令(七一)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(七二)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(七三)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令(七四)

○国家公務員の給与の改定及び臨時特例に関する法律附則第九条第五項の政令で定める年齢等を定める政令(七五)

〔府 令〕

○貸金業法施行規則及び金融商品取引法第二条に規定する定義に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令(内閣府一八)

〔府令・省令〕

○農業信用基金協会の事業報告書、貸借対照表及び損益計算書並びに計算に関する命令の一部を改正する命令(内閣府・農林水産三)

〔省 令〕

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等及び経過措置に関する省令(厚生労働二〇)

○薬事法施行規則の一部を改正する省令(同二一)

○予防接種実施規則の一部を改正する省令(同二二)

○国民年金の事務費交付金の算定に関する省令の一部を改正する省令(同二三)

〔告 示〕

○農業信用基金協会の経営の健全性を判断するための基準の一部を改正する件(金融庁・農林水産二)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五条第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第一条の規定による改正前の厚生年金保険法附則第三十条第二項に規定する過去期間代行給付現価の額の計算方法を定める件(厚生労働九三)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令第三条第一項の規定により読み替えて適用する公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五条第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第二条の規定による改正前の確定給付企業年金法第百十条の二第六項の規定により読み替えられた公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第八条に規定する現価相当額の計算方法を定める件(同九四)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第八条に規定する現価相当額の計算方法を定める件(同九五)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令第十条の規定による自主解散型基金等が解散する場合における責任準備金相当額の特例の額の算定方法を定める件(同九六)

○公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第三十条第五項第二号及び第四号に規定する調整利率を定める件(同九七)

○解散基金加入員に係る公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五十三条第四項に規定する年金給付等積立金の額の計算方法を定める件(同九八)

○基金中途脱退者に係る公的年金制度の健全性及び信頼性の確保のための厚生年金保険法等の一部を改正する法律附則第五十三条第四項に規定する年金給付等積立金の額の計算方法を定める件(同九九)

○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(同一〇〇)

○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の一部を改正する件(同一〇一)

○生物学的製剤基準の一部を改正する件(同一〇二)

○医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品の一部を改正する件(同一〇三)

○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(同一〇四)

○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の一部を改正する件(同一〇五)

○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二条第二項各号又は第三項各号のいづれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第五項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質を定める件(厚生労働・経済産業・環境一)

(以下次のページへ続く)

本日公布された法令の「あらし」は、次のページに掲載されています。

三

三

三

三

三

三

二

三

三

三

三

二

二

二

二

二

厚生労働省告示第百四号

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、薬事法施行令（昭和三十六年政令第百九十一号）第五十八条及び第六十条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百七十九号）の一部を次のように改正する。

平成二十六年三月二十四日

厚生労働大臣 田村 憲久

1 の生物学的製剤の表沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の項の次に次のように加える。

試験細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	中間段階	<ol style="list-style-type: none"> 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 280,600円 HA含量試験法を用いるとき。 141,100円 	<ol style="list-style-type: none"> 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 内容量が10mLであるとき。 1本 HA含量試験法を用いるとき。 第2分画ゾール液につき 1容器0.5mL入りのもので1本
	最終段階	159,500円	小分製品につき 内容量が10mLであるとき。 9本

1 の生物学的製剤の表乳濁A型インフルエンザHAWワクチン（H1N1株）の項の次に次のように加える。

乳濁細胞培養インフルエンザHAWワクチン（H5N1株）	<ol style="list-style-type: none"> 専用混和液が同一の製造番号のもので構成される場合、スクロリン含量試験を省略する場合、スクロリン含量試験を省略する場合、専用混和液の製造番号の種類につき97,800円を減じた額とする。 	<ol style="list-style-type: none"> 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 457,100円 HA含量試験法を用いるとき。 317,700円 	<ol style="list-style-type: none"> 専用混和液が同一の製造番号のもので構成される場合、スクロリン含量試験を省略する場合、スクロリン含量試験を省略する場合、専用混和液の製造番号の種類につき97,800円を減じた額とする。
	<ol style="list-style-type: none"> 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 601,700円 	<ol style="list-style-type: none"> 専用混和液が2種類の製造番号のもので構成される場合、スクロリン含量試験を省略する場合、スクロリン含量試験を省略する場合、専用混和液の製造番号の種類につき97,800円を減じた額とする。 	<ol style="list-style-type: none"> 専用混和液が2種類の製造番号のもので構成される場合、スクロリン含量試験を省略する場合、スクロリン含量試験を省略する場合、専用混和液の製造番号の種類につき97,800円を減じた額とする。

(2) HA含量試験法を用いるとき。
462,200円

3 専用混和液が3種類の製造番号のもので構成される場合、スクロリン含量試験を省略する場合、スクロリン含量試験を省略する場合、専用混和液の製造番号の種類につき97,800円を減じた額とする。

(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。
746,200円

(2) HA含量試験法を用いるとき。
606,300円

製造番号ごとに7本

ただし、スクロリン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合、専用混和液につき3本を減じた本数とする。

3 専用混和液が3種類の製造番号のもので構成される場合、スクロリン含量試験を省略する場合、スクロリン含量試験を省略する場合、専用混和液の製造番号の種類につき97,800円を減じた額とする。

抗原製剤につき
内容量が2.5mLであるとき。
21本

専用混和液につき
内容量が2.5mLであるとき。
製造番号ごとに7本

ただし、スクロリン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合、専用混和液につき3本を減じた本数とする。

2 の生物学的製剤の項沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）（最終段階）の目の次に次の二目を加える。

沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）（中間段階）
生物学的製剤基準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.3.2に規定する試験法によるものとする。

沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）（最終段階）
生物学的製剤基準の沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）の条の3.4.2、3.4.6及び3.4.7に規定する試験法によるものとする。

この主幹薬の製剤の真似薬A型インフルエンザHAWワクチン（H1N1株）の目の次に次の一目を加える。

乳濁細胞培養インフルエンザHAWワクチン（H5N1株）
生物学的製剤基準の乳濁細胞培養インフルエンザHAWワクチン（H5N1株）の条の3.4.1.2、3.4.1.5、3.4.1.7、3.4.2.2及び3.4.2.3に規定する試験法によるものとする。ただし、3.4.2.2及び3.4.2.3については、既に当該試験を行う、その品質が生物学的製剤基準に適合することが保証されている製造番号の専用混和液については省略することができる。

○厚生労働省長官官報第百四号

薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第三十三条第三項の規定に基づき、薬事法施行規則第二四三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令第三百七十四号）の一部を次のように改正する。

平成二十六年三月二十四日

厚生労働大臣 田村 憲久

表細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）及び沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）の項中「及び沈降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）、沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）及び乳濁細胞培養インフルエンザHAWワクチン（H5N1株）」と改める。