

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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

○厚生労働省告示第十八号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百九十九条第一項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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二百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

令和四年一月二十一日

厚生労働大臣 後藤 茂之

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前																								
<p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤</p> <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="190 432 432 515">検定を受けるべき医薬品</th><th data-bbox="432 432 768 515">手数料</th><th data-bbox="768 432 1077 515">試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="190 515 432 555">(略)</td><td data-bbox="432 515 768 555">(略)</td><td data-bbox="768 515 1077 555">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="190 555 432 807">コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)</td><td data-bbox="432 555 768 807">86,600円</td><td data-bbox="768 555 1077 807">内容量が0.45mL、<u>1.3mL</u>、<u>2.25mL</u>又は5mLであるとき。 1本</td></tr><tr><td data-bbox="190 807 432 847">(略)</td><td data-bbox="432 807 768 847">(略)</td><td data-bbox="768 807 1077 847">(略)</td></tr></tbody></table>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	86,600円	内容量が0.45mL、 <u>1.3mL</u> 、 <u>2.25mL</u> 又は5mLであるとき。 1本	(略)	(略)	(略)	<p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤</p> <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="1144 432 1386 515">検定を受けるべき医薬品</th><th data-bbox="1386 432 1722 515">手数料</th><th data-bbox="1722 432 2031 515">試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="1144 515 1386 555">(略)</td><td data-bbox="1386 515 1722 555">(略)</td><td data-bbox="1722 515 2031 555">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="1144 555 1386 807">コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)</td><td data-bbox="1386 555 1722 807">86,600円</td><td data-bbox="1722 555 2031 807">内容量が0.45mL又は5mLであるとき。 1本</td></tr><tr><td data-bbox="1144 807 1386 847">(略)</td><td data-bbox="1386 807 1722 847">(略)</td><td data-bbox="1722 807 2031 847">(略)</td></tr></tbody></table>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	86,600円	内容量が0.45mL又は5mLであるとき。 1本	(略)	(略)	(略)
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量																							
(略)	(略)	(略)																							
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	86,600円	内容量が0.45mL、 <u>1.3mL</u> 、 <u>2.25mL</u> 又は5mLであるとき。 1本																							
(略)	(略)	(略)																							
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量																							
(略)	(略)	(略)																							
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)	86,600円	内容量が0.45mL又は5mLであるとき。 1本																							
(略)	(略)	(略)																							