

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

○厚生労働省告示第百六十九号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十三条第一項、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令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び医薬品、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。

令和四年四月十九日

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																														
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	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																														
<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="192 437 432 517">検定を受けるべき医薬品</th><th data-bbox="432 437 770 517">手数料</th><th data-bbox="770 437 1077 517">試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="192 517 432 560">(略)</td><td data-bbox="432 517 770 560">(略)</td><td data-bbox="770 517 1077 560">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="192 560 432 767">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="432 560 770 767">(略)</td><td data-bbox="770 560 1077 767">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="192 767 432 935"><u>組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン</u></td><td data-bbox="432 767 770 935">86,600円</td><td data-bbox="770 767 1077 935"><u>内容量が5mLであるとき。</u> <u>1本</u></td></tr><tr><td data-bbox="192 935 432 975">(略)</td><td data-bbox="432 935 770 975">(略)</td><td data-bbox="770 935 1077 975">(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)	(略)	(略)	<u>組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン</u>	86,600円	<u>内容量が5mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)	(略)	(略)	<table border="1"><thead><tr><th data-bbox="1144 437 1384 517">検定を受けるべき医薬品</th><th data-bbox="1384 437 1722 517">手数料</th><th data-bbox="1722 437 2029 517">試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="1144 517 1384 560">(略)</td><td data-bbox="1384 517 1722 560">(略)</td><td data-bbox="1722 517 2029 560">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="1144 560 1384 767">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="1384 560 1722 767">86,600円</td><td data-bbox="1722 560 2029 767">内容量が0.45mL、1.3mL、2.25mL又は5mLであるとき。 1本</td></tr><tr><td data-bbox="1144 767 1384 935">(新設)</td><td data-bbox="1384 767 1722 935">(新設)</td><td data-bbox="1722 767 2029 935">(新設)</td></tr><tr><td data-bbox="1144 935 1384 975">(略)</td><td data-bbox="1384 935 1722 975">(略)</td><td data-bbox="1722 935 2029 975">(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、1.3mL、2.25mL又は5mLであるとき。 1本	(新設)	(新設)	(新設)	(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)	(略)	(略)																													
<u>組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン</u>	86,600円	<u>内容量が5mLであるとき。</u> <u>1本</u>																													
(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、1.3mL、2.25mL又は5mLであるとき。 1本																													
(新設)	(新設)	(新設)																													
(略)	(略)	(略)																													