

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（案）

○厚生労働省告示第二百四十九号

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（昭和三十二年政令第十一号）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、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。

令和五年八月二日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(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" data-bbox="210 459 1102 810"><thead><tr><th>検定を受けるべき医薬品</th><th>手数料</th><th>試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td><u>コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン</u></td><td>(略)</td><td>内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、<u>1.5mL</u>、2.25mL、2.5mL又は5mLであるとき。 1本</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>2 検定基準 生物学的製剤 (略) 乾燥ガスエソウマ抗毒素 生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素の条の3.2.1及び<u>3.2.4</u>に規定する試験法によるものとする。 (略) 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素の条の3.2.1及び<u>3.2.4</u>に規定する試験法によるものとする。 (略) 乾燥はぶウマ抗毒素 生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素の条の3.2.1及び<u>3.2.4</u>に規定する試験法によるものとする。 (略)</p>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	<u>コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン</u>	(略)	内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、 <u>1.5mL</u> 、2.25mL、2.5mL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" data-bbox="1137 459 2029 810"><thead><tr><th>検定を受けるべき医薬品</th><th>手数料</th><th>試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td><u>コロナウイルス修飾 ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)</u></td><td>(略)</td><td>内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、<u>2.25mL</u>、2.5mL又は5mLであるとき。 1本</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table> <p>2 検定基準 生物学的製剤 (略) 乾燥ガスエソウマ抗毒素 生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素の条の3.2.1及び<u>3.2.3</u>に規定する試験法によるものとする。 (略) 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素の条の3.2.1及び<u>3.2.3</u>に規定する試験法によるものとする。 (略) 乾燥はぶウマ抗毒素 生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素の条の3.2.1及び<u>3.2.3</u>に規定する試験法によるものとする。 (略)</p>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	<u>コロナウイルス修飾 ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)</u>	(略)	内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、 <u>2.25mL</u> 、2.5mL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)																							
<u>コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン</u>	(略)	内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、 <u>1.5mL</u> 、2.25mL、2.5mL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)																							
<u>コロナウイルス修飾 ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)</u>	(略)	内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、 <u>2.25mL</u> 、2.5mL又は5mLであるとき。 1本																							
(略)	(略)	(略)																							

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス
b型混合ワクチン

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活
化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンの条の3.5.4、3.5.5、
3.5.6、3.5.7及び3.5.8に規定する試験法によるものとする。

ただし、用時調製の液剤は、生物学的製剤基準の沈降精製百
日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンの条の3.4.
5、3.4.6、3.4.7及び3.4.8並びに乾燥ヘモフィルスb型ワクチ
ン（担体たん白質結合型）の条の3.3.3に規定する試験法によ
るものとする。

（略）

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウマ抗毒素の条の3.2.1
及び3.2.4に規定する試験法によるものとする。

（略）

乾燥まむしウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥まむしウマ抗毒素の条の3.2.1及び
3.2.4に規定する試験法によるものとする。

（略）

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス
b型混合ワクチン

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活
化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンの条の3.5.4、3.5.5、
3.5.6、3.5.7及び3.5.8に規定する試験法によるものとする。

（略）

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウマ抗毒素の条の3.2.1
及び3.2.3に規定する試験法によるものとする。

（略）

乾燥まむしウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥まむしウマ抗毒素の条の3.2.1及び
3.2.3に規定する試験法によるものとする。

（略）