

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

○厚生労働省告示第三百十四号

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。

令和五年十一月二十八日

厚生労働大臣 武見 敬三

(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		
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン	(略)	内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、1.5mL、2.25mL、 <u>2.5mL、5mL又は10mL</u> であるとき。 1本	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン	(略)	内容量が0.3mL、0.4mL、0.45mL、1.3mL、1.5mL、2.25mL、 <u>2.5mL又は5mL</u> であるとき。 1本
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)