

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

○厚生労働省告示第九十一号

国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和七年厚生労働省令第十号）の施行に伴い、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令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条並びに医薬品、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）第百九十七条第四項及び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し、国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令の施行の日（令和七年四月一日）から適用する。

令和七年三月三十一日

厚生労働大臣 福岡 資麿

(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、 <u>試験品</u> の数量 <u>及び検定機関</u> (略) 生物学的製剤				1 検定を受けるべき医薬品、手数料 <u>及び試験品</u> 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	<u>検定機関</u>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(新設)
組換えRSウイルスワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	組換えRSウイルスワクチン	(略)	(略)	(新設)
インフルエンザワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	インフルエンザワクチン	(略)	(略)	(新設)
インフルエンザHAワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	インフルエンザHAワクチン	(略)	(略)	(新設)
高用量インフルエンザHAワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	高用量インフルエンザHAワクチン	(略)	(略)	(新設)
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	(略)	(略)	(新設)
細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	(略)	(略)	(新設)
沈降インフルエンザワクチン	中間段階	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	沈降インフルエンザワクチン	中間段階	(略)	(新設)

ン（H 5 N 1 株）	最 終 段階	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
沈 降 細 胞 培 養 インフ ルエン ザ ワ ク チ ン （ H 5 N 1 株）	中 間 段階	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
	最 終 段階	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乳濁 A 型イン フルエンザ H A ワ ク チ ン （ H 1 N 1 株）		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乳濁細胞培養 インフルエン ザ H A ワ ク チ ン（H 5 N 1 株）		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乳濁細胞培養 A 型インフル エンザ H A ワ ク チ ン（H 1 N 1 株）		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乾燥組織培養 不活化 A 型肝		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>

ン（H 5 N 1 株）	最 終 段階	（略）	（略）	（新設）
沈 降 細 胞 培 養 インフ ルエン ザ ワ ク チ ン （ H 5 N 1 株）	中 間 段階	（略）	（略）	（新設）
	最 終 段階	（略）	（略）	（新設）
乳濁 A 型イン フルエンザ H A ワ ク チ ン （ H 1 N 1 株）		（略）	（略）	（新設）
乳濁細胞培養 インフルエン ザ H A ワ ク チ ン（H 5 N 1 株）		（略）	（略）	（新設）
乳濁細胞培養 A 型インフル エンザ H A ワ ク チ ン（H 1 N 1 株）		（略）	（略）	（新設）
乾燥組織培養 不活化 A 型肝		（略）	（略）	（新設）

炎ワクチン			
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	(略)	(略)
乾燥ガスエソウマ抗毒素		(略)	(略)
不活化狂犬病ワクチン		(略)	(略)
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		(略)	(略)
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン		220,000円	(略)
組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン		220,000円	(略)
コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えアデノウイ		(略)	(略)

炎ワクチン			
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	(略)	(略)
乾燥ガスエソウマ抗毒素		(略)	(略)
不活化狂犬病ワクチン		(略)	(略)
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		(略)	(略)
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン		86,600円	(略)
組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン		86,600円	(略)
コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えアデノウイ		(略)	(略)

ル ス ベ ク ター)			
コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
ジフテリアトキソイド	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
沈降ジフテリアトキソイド	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
成人用沈降ジフテリアトキソイド	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
水痘抗原	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥弱毒生水痘ワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
4価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>

ル ス ベ ク ター)			
コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	(略)	(略)	(新設)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	(略)	(略)	(新設)
ジフテリアトキソイド	(略)	(略)	(新設)
沈降ジフテリアトキソイド	(略)	(略)	(新設)
成人用沈降ジフテリアトキソイド	(略)	(略)	(新設)
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	(略)	(略)	(新設)
水痘抗原	(略)	(略)	(新設)
乾燥弱毒生水痘ワクチン	(略)	(略)	(新設)
4価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)	(略)	(略)	(新設)

4 価髄膜炎菌 ワクチン（破 傷風トキソイ ド結合体）		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乾燥組換え帯 状疱疹ワクチ ン（チャイニ ーズハムスタ ー卵巣細胞由 来）		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
組織培養不活 化ダニ媒介性 脳炎ワクチン		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
精製V i 多糖 体腸チフスワ クチン		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
腸チフスパラ チフス混合ワ クチン		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
精製ツベルク リン（一般診 断用）		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
細胞培 養痘そ うワク チン	中間 段階	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
	最終 段階	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乾燥細 胞培養 痘そう ワクチ ン	中間 段階	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
	最終 段階	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>

4 価髄膜炎菌 ワクチン（破 傷風トキソイ ド結合体）		（略）	（略）	（新設）
乾燥組換え帯 状疱疹ワクチ ン（チャイニ ーズハムスタ ー卵巣細胞由 来）		（略）	（略）	（新設）
組織培養不活 化ダニ媒介性 脳炎ワクチン		（略）	（略）	（新設）
精製V i 多糖 体腸チフスワ クチン		（略）	（略）	（新設）
腸チフスパラ チフス混合ワ クチン		（略）	（略）	（新設）
精製ツベルク リン（一般診 断用）		（略）	（略）	（新設）
細胞培 養痘そ うワク チン	中間 段階	（略）	（略）	（新設）
	最終 段階	（略）	（略）	（新設）
乾燥細 胞培養 痘そう ワクチ ン	中間 段階	（略）	（略）	（新設）
	最終 段階	（略）	（略）	（新設）

乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン	(略)	(略)	国立健康危機 管理研究機構
肺炎球菌ワクチン	220,000円	(略)	機構
沈降13価肺炎球菌結合型 ワクチン（無 毒性変異ジフ テリア毒素結 合体）	(略)	(略)	国立健康危機 管理研究機構
沈降15価肺炎球菌結合型 ワクチン（無 毒性変異ジフ テリア毒素結 合体）	(略)	(略)	国立健康危機 管理研究機構
沈降20価肺炎球菌結合型 ワクチン（無 毒性変異ジフ テリア毒素結 合体）	(略)	(略)	国立健康危機 管理研究機構
破傷風トキソ イド	(略)	(略)	国立健康危機 管理研究機構
沈降破傷風ト キソイド	(略)	(略)	国立健康危機 管理研究機構
乾燥はぶウマ 抗毒素	(略)	(略)	国立健康危機 管理研究機構
沈降B型肝炎	(略)	(略)	国立健康危機

乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン	(略)	(略)	(新設)
肺炎球菌ワクチン	86,600円	(略)	(新設)
沈降13価肺炎球菌結合型 ワクチン（無 毒性変異ジフ テリア毒素結 合体）	(略)	(略)	(新設)
沈降15価肺炎球菌結合型 ワクチン（無 毒性変異ジフ テリア毒素結 合体）	(略)	(略)	(新設)
沈降20価肺炎球菌結合型 ワクチン（無 毒性変異ジフ テリア毒素結 合体）	(略)	(略)	(新設)
破傷風トキソ イド	(略)	(略)	(新設)
沈降破傷風ト キソイド	(略)	(略)	(新設)
乾燥はぶウマ 抗毒素	(略)	(略)	(新設)
沈降B型肝炎	(略)	(略)	(新設)

ワクチン			<u>管理研究機構</u>
沈降 B 型肝炎 ワクチン（h u G K－1 4 細胞由来）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
組換え沈降 B 型肝炎ワクチ ン（酵母由 来）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
組換え沈降 B 型肝炎ワクチ ン（チャイニ ーズハムスタ ー卵巣細胞由 来）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
組換え沈降 p r e－S 2 抗 原・H B s 抗 原含有 B 型肝 炎 ワ ク チ ン （酵母由来）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乾燥 B C G 勝 胱内用（コン ノート株）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乾燥 B C G 勝 胱内用（日本 株）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乾燥 B C G ワ クチン	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
組換え沈降 2 価ヒトパピロ	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>

ワクチン			
沈降 B 型肝炎 ワクチン（h u G K－1 4 細胞由来）	（略）	（略）	（新設）
組換え沈降 B 型肝炎ワクチ ン（酵母由 来）	（略）	（略）	（新設）
組換え沈降 B 型肝炎ワクチ ン（チャイニ ーズハムスタ ー卵巣細胞由 来）	（略）	（略）	（新設）
組換え沈降 p r e－S 2 抗 原・H B s 抗 原含有 B 型肝 炎 ワ ク チ ン （酵母由来）	（略）	（略）	（新設）
乾燥 B C G 勝 胱内用（コン ノート株）	（略）	（略）	（新設）
乾燥 B C G 勝 胱内用（日本 株）	（略）	（略）	（新設）
乾燥 B C G ワ クチン	（略）	（略）	（新設）
組換え沈降 2 価ヒトパピロ	（略）	（略）	（新設）

ーマウイルス 様粒子ワクチ ン（イラクサ ギンウワバ細 胞由来）			
組換え沈降4 価ヒトパピロ ーマウイルス 様粒子ワクチ ン（酵母由 来）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
組換え沈降9 価ヒトパピロ ーマウイルス 様粒子ワクチ ン（酵母由 来）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
経口弱毒生ヒ トロタウイル スワクチン	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
沈降精製百日 せきワクチン	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
沈降精製百日 せきジフテリ ア破傷風混合 ワクチン	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
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	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>

ーマウイルス 様粒子ワクチ ン（イラクサ ギンウワバ細 胞由来）			
組換え沈降4 価ヒトパピロ ーマウイルス 様粒子ワクチ ン（酵母由 来）	（略）	（略）	（新設）
組換え沈降9 価ヒトパピロ ーマウイルス 様粒子ワクチ ン（酵母由 来）	（略）	（略）	（新設）
経口弱毒生ヒ トロタウイル スワクチン	（略）	（略）	（新設）
沈降精製百日 せきワクチン	（略）	（略）	（新設）
沈降精製百日 せきジフテリ ア破傷風混合 ワクチン	（略）	（略）	（新設）
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	（略）	（略）	（新設）

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		(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
	最終段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）		(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
発しんチフスワクチン		(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素		(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
不活化ポリオワクチン		(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
	最終段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
	最終段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>

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		(略)	(略)	(新設)
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	(略)	(略)	(新設)
	最終段階	(略)	(略)	(新設)
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）		(略)	(略)	(新設)
発しんチフスワクチン		(略)	(略)	(新設)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素		(略)	(略)	(新設)
不活化ポリオワクチン		(略)	(略)	(新設)
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	(略)	(略)	(新設)
	最終段階	(略)	(略)	(新設)
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)	(新設)
	最終段階	(略)	(略)	(新設)

乾燥まむしウマ抗毒素	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
加熱人血漿たん白	220,000円	(略)	<u>機構</u>
人血清アルブミン	220,000円	(略)	<u>機構</u>
乾燥人フィブリノゲン	220,000円	(略)	<u>機構</u>
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	220,000円	(略)	<u>機構</u>
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	220,000円	(略)	<u>機構</u>
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	(略)	内容量が液状製剤として2.5mL、5mL又は10mLに相当する量であるとき。 2本	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥スルホ化	(略)	(略)	<u>国立健康危機</u>

乾燥まむしウマ抗毒素	(略)	(略)	(新設)
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	(略)	(略)	(新設)
加熱人血漿たん白	86,600円	(略)	(新設)
人血清アルブミン	86,600円	(略)	(新設)
乾燥人フィブリノゲン	86,600円	(略)	(新設)
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	86,600円	(略)	(新設)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	86,600円	(略)	(新設)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	(略)	内容量が液状製剤として2.5mL、5mL及び10mLに相当する量であるとき。 2本	(新設)
人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
乾燥スルホ化	(略)	(略)	(新設)

人免疫グロブリン			<u>管理研究機構</u>
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥 p H 4 処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
抗 H B s 人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥抗 H B s 人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
ポリエチレングリコール処理抗 H B s 人	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>

人免疫グロブリン			
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	(略)	(略)	(新設)
乾燥 p H 4 処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
抗 H B s 人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
乾燥抗 H B s 人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
ポリエチレングリコール処理抗 H B s 人	(略)	(略)	(新設)

免疫グロブリン			
抗D（Rh o）人免疫グロブリン	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥抗D（Rh o）人免疫グロブリン	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
抗破傷風人免疫グロブリン	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥濃縮人アンチトロニンⅢ	<u>220,000円</u>	（略）	<u>機構</u>
乾燥濃縮人 α_1 -プロテインナーゼインヒビター	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥濃縮人プロテインC	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
人ハプトグロビン	<u>220,000円</u>	（略）	<u>機構</u>

免疫グロブリン			
抗D（Rh o）人免疫グロブリン	（略）	（略）	（新設）
乾燥抗D（Rh o）人免疫グロブリン	（略）	（略）	（新設）
抗破傷風人免疫グロブリン	（略）	（略）	（新設）
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	（略）	（略）	（新設）
ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	（略）	（略）	（新設）
乾燥濃縮人アンチトロニンⅢ	<u>86,600円</u>	（略）	（新設）
乾燥濃縮人 α_1 -プロテインナーゼインヒビター	（略）	（略）	（新設）
乾燥濃縮人プロテインC	（略）	（略）	（新設）
人ハプトグロビン	<u>86,600円</u>	（略）	（新設）

