

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

○厚生労働省告示第三十号

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。

令和八年二月十日

厚生労働大臣 上野賢一郎

(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、試験品の数量及び検定機関 (略) 生物学的製剤				1 検定を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び検定機関 (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	検定機関	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定機関
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
インフルエンザHAワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>382,800円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>543,100円</u>	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用するとき。 小分製品につき ア 内容量が0.25mLであるとき。 <u>70本</u> イ 内容量が0.5mLであるとき。 <u>40本</u> ウ 内容量が1mLであるとき。 <u>15本</u> エ 内容量が	(略)	インフルエンザHAワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>387,100円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>547,400円</u>	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用するとき。 小分製品につき ア 内容量が0.25mLであるとき。 <u>80本</u> イ 内容量が0.5mLであるとき。 <u>50本</u> ウ 内容量が1mLであるとき。 <u>25本</u> エ 内容量が	(略)

10mLである
とき。

1本

原液につき

1容器1mLの
もの2本

2 一元放射免
疫拡散試験法
を用いるとき
に試験品とし
て原液を使用
しないとき又
は卵中和試験
法を用いると
き。

小分製品につ
き

ア 内容量が
0.25mLであ
るとき。

120本

イ 内容量が
0.5mLであ
るとき。

70本

ウ 内容量が
1mLである
とき。

30本

エ 内容量が
10mLである

10mLである
とき。

2本

原液につき

1容器1mLの
もの2本

2 一元放射免
疫拡散試験法
を用いるとき
に試験品とし
て原液を使用
しないとき又
は卵中和試験
法を用いると
き。

小分製品につ
き

ア 内容量が
0.25mLであ
るとき。

140本

イ 内容量が
0.5mLであ
るとき。

80本

ウ 内容量が
1mLである
とき。

40本

エ 内容量が
10mLである

		とき。 <u>1本</u>	
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱毒生水痘ワクチン	<u>958,500円</u>	内容量が液状製剤として0.7mLに相当する量であるとき。 <u>30本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
精製ツベルクリン（一般診断用）	<u>530,800円</u>	1 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量（標準精製ツベルクリン0.25 μ g相当量を含む。）であるとき。 <u>30本</u> 2 内容量が液状製剤として2mLに相当する量（標準精製ツベルクリン1 μ g相当量を含む。）であるとき。 <u>30本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥BCG膀胱内用（日本 <small>ほう</small> ）	<u>123,900円</u>	小分製品につき内容量が液状	(略)

		とき。 <u>2本</u>	
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱毒生水痘ワクチン	<u>993,300円</u>	内容量が液状製剤として0.7mLに相当する量であるとき。 <u>35本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
精製ツベルクリン（一般診断用）	<u>565,500円</u>	1 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量（標準精製ツベルクリン0.25 μ g相当量を含む。）であるとき。 <u>90本</u> 2 内容量が液状製剤として2mLに相当する量（標準精製ツベルクリン1 μ g相当量を含む。）であるとき。 <u>50本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥BCG膀胱内用（日本 <small>ほう</small> ）	<u>158,600円</u>	小分製品につき内容量が液状	(略)

株)		製剤として0.5mL又は1mLに相当する量であるとき。 <u>20本</u>	
乾燥BCGワクチン	<u>123,900円</u>	小分製品につき内容量が液状製剤として0.15mLに相当する量であるとき。 <u>20本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
人免疫グロブリン	<u>295,800円</u>	<u>内容量が2mL、3mL、5mL、10mL又は15mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)

株)		製剤として0.5mL又は1mLに相当する量であるとき。 <u>23本</u>		
乾燥BCGワクチン	<u>158,600円</u>	小分製品につき内容量が液状製剤として0.15mLに相当する量であるとき。 <u>40本</u>	(略)	
(略)	(略)	(略)	(略)	
人免疫グロブリン		<u>1 発熱試験法によると</u> <u>440,100円</u> <u>2 エンドトキシン試験法によると</u> <u>419,800円</u>	<u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>(1) 内容量が2mLであるとき。</u> <u>7本</u> <u>(2) 内容量が3mLであるとき。</u> <u>5本</u> <u>(3) 内容量が5mLであるとき。</u> <u>4本</u> <u>(4) 内容量が10mL又は15mLであるとき。</u> <u>2本</u>	(略)

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	<u>295,800円</u>	<u>内容量が液状製剤として50mL又は100mLに相当する量であるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン	<u>81,700円</u>	<u>内容量が液状製剤として2mLに相当する量であるとき。</u> <u>2本</u>	(略)

		<u>2 エンドトキシ</u> <u>シン試験法によるとき。</u> <u>(1) 内容量が</u> <u>2mL、3mL</u> <u>又は5mLで</u> <u>あるとき。</u> <u>3本</u> <u>(2) 内容量が</u> <u>10mL又は15</u> <u>mLであると</u> <u>き。</u> <u>2本</u>	
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	<u>398,200円</u>	<u>1 内容量が液</u> <u>状製剤として</u> <u>50mLに相当す</u> <u>る量であると</u> <u>き。</u> <u>2本</u> <u>2 内容量が液</u> <u>状製剤として</u> <u>100mLに相当</u> <u>する量である</u> <u>とき。</u> <u>2本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン	<u>226,000円</u>	<u>1 発熱試験</u> <u>法によると</u> <u>き。</u> <u>2 エンドト</u>	<u>1 発熱試験法</u> <u>によるとき。</u> <u>内容量が液</u> <u>状製剤として</u> <u>2mLに相当す</u>

					<u>キシシ試験法によるとき。</u> <u>205,700円</u>	<u>る量であるとき。</u> <u>6本</u> <u>2 エンドトキシシ試験法によるとき。</u> <u>内容量が液状製剤として2 mLに相当する量であるとき。</u> <u>3本</u>	
抗破傷風人免疫グロブリン	<u>294,800円</u>	<u>内容量が 1 mL、2 mL、2.5 mL 又は 3 mL であるとき。</u> <u>2本</u>	(略)	抗破傷風人免疫グロブリン	<u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>439,100円</u> <u>2 エンドトキシシ試験法によるとき。</u> <u>418,900円</u>	<u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>(1) 内容量が 1 mL であるとき。</u> <u>10本</u> <u>(2) 内容量が 2 mL 又は 2.5 mL であるとき。</u> <u>6本</u> <u>(3) 内容量が 3 mL であるとき。</u> <u>5本</u> <u>2 エンドトキシシ試験法によるとき。</u> <u>(1) 内容量が</u>	(略)

						<u>1 mLであるとき。</u> <u>5本</u> <u>(2) 内容量が2 mL、2.5 mL又は3 mLであるとき。</u> <u>3本</u>	
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	294,800円	<u>内容量が液状製剤として1 mL、2 mL、2.5 mL又は3 mLに相当する量であるとき。</u> <u>2本</u>	(略)	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	<u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>439,100円</u> <u>2 エンドトキシン試験法によるとき。</u> <u>418,900円</u>	<u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>(1) 内容量が液状製剤として1 mLに相当する量であるとき。</u> <u>10本</u> <u>(2) 内容量が液状製剤として2 mL又は2.5 mLに相当する量であるとき。</u> <u>6本</u> <u>(3) 内容量が液状製剤として3 mLに相当する量であるとき。</u>	(略)

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	<u>294,800円</u>	<u>内容量が3.4mL又は20mLであるとき。</u> <u>2本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

		<u>き。</u> <u>5本</u> <u>2 エンドトキシ</u> <u>シン試験法に</u> <u>よるとき。</u> <u>内容量が液</u> <u>状製剤として</u> <u>1 mL、2 mL、</u> <u>2.5mL又は3m</u> <u>Lに相当する</u> <u>量であるとき。</u> <u>き。</u> <u>3本</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	<u>1 発熱試験</u> <u>法によると</u> <u>き。</u> <u>541,500円</u> <u>2 エンドト</u> <u>キシ</u> <u>ン試験</u> <u>法によると</u> <u>き。</u> <u>521,300円</u>	<u>1 発熱試験法</u> <u>によるとき。</u> <u>(1) 内容量が</u> <u>3.4mLであ</u> <u>るとき。</u> <u>9本</u> <u>(2) 内容量が</u> <u>20mLである</u> <u>とき。</u> <u>4本</u> <u>2 エンドトキ</u> <u>シン試験法に</u> <u>よるとき。</u> <u>内容量が3.</u> <u>4mL又は20mL</u> <u>であるとき。</u> <u>4本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザHAワクチンの条の3.2.7に規定する試験法によるものとする。ただし、3.2.7.1において検体として原液を使用するときは、既に当該試験を行った製造番号の原液については省略することができる。

(略)

乾燥弱毒生水痘ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生水痘ワクチンの条の3.7.3及び3.7.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

精製ツベルクリン

生物学的製剤基準の精製ツベルクリンの条の3.4.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥BCG膀胱内用(日本株)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用(日本株)の条の3.3.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCGワクチン

生物学的製剤基準の乾燥BCGワクチンの条の3.3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の人免疫グロブリンの条の3.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザHAワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.6、3.2.8、3.2.9及び3.2.10を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、3.2.7.1において検体として原液を使用するときは、既に当該試験を行った製造番号の原液については省略することができる。

(略)

乾燥弱毒生水痘ワクチン

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生水痘ワクチンの条の3.7.1、3.7.3及び3.7.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

精製ツベルクリン

生物学的製剤基準の精製ツベルクリンの条の3.4.1及び3.4.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥BCG膀胱内用(日本株)

生物学的製剤基準の乾燥BCG膀胱内用(日本株)の条の3.3.1及び3.3.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥BCGワクチン

生物学的製剤基準の乾燥BCGワクチンの条の3.3.1及び3.3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の人免疫グロブリンの条の3.6及び3.7に規定する試験法によるものとする。

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの条の3.9に規定する試験法によるものとする。

(略)

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリンの条の3.7に規定する試験法によるものとする。

抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗破傷風人免疫グロブリンの条の3.6に規定する試験法によるものとする。

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗破傷風人免疫グロブリンの条の3.7に規定する試験法によるものとする。

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

生物学的製剤基準の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の条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

生物学的製剤基準の乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの条の3.4及び3.9に規定する試験法によるものとする。

(略)

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリンの条の3.6及び3.7に規定する試験法によるものとする。

抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗破傷風人免疫グロブリンの条の3.5及び3.6に規定する試験法によるものとする。

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗破傷風人免疫グロブリンの条の3.6及び3.7に規定する試験法によるものとする。

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

生物学的製剤基準の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の条の3.3、3.6及び3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)