

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

○厚生労働省告示第百七十八号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）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）第百九十七条第四項第一号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する。

令和八年四月一日

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)
RSウイルスRNAワクチン	220,000円	(略)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (以下「機構」という。)	RSウイルスRNAワクチン	86,600円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ガスエソウマ抗毒素	220,000円	(略)	機構	乾燥ガスエソウマ抗毒素	75,300円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	(略)	(略)	機構	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	(略)	(略)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (以下「機構」という。)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	220,000円	内容量が液状製剤として2 mL、3 mL、	機構	乾燥ジフテリアウマ抗毒素	75,300円	<u>1</u> 内容量が液状製剤として2 mLに	国立健康危機管理研究機構

4 mL、5 mL又は10mLに相当する量であるとき。

1本

相当する量であるとき。

5本

2 内容量が液状製剤として3 mLに相当する量であるとき。

2本

3 内容量が液状製剤として4 mLに相当する量であるとき。

2本

4 内容量が液状製剤として5 mLに相当する量であるとき。

1本

5 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。

(略)	(略)	(略)	(略)
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)	220,000円	(略)	機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素	220,000円	(略)	機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	220,000円	(略)	機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウマ抗毒素	220,000円	(略)	機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	220,000円	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。 1本	機構
(略)	(略)	(略)	(略)
pH4処理酸性人免疫グロブリン	220,000円	(略)	機構
(略)	(略)	(略)	(略)
抗HBs人免疫	220,000円	内容量が1m	機構

(略)	(略)	1本 (略)	(略)
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)	86,600円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素	75,300円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	75,300円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウマ抗毒素	75,300円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	164,600円	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	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)
pH4処理酸性人免疫グロブリン	295,800円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)
抗HBs人免疫	1 発熱試験	1 発熱試験	国立健康危機

グロブリン		<u>L又は5 mLであるとき。</u> <u>1本</u>		グロブリン	<u>法によるとき。</u> <u>766,900円</u> <u>2 エンドトキシニン試験法によるとき。</u> <u>746,600円</u>	<u>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5 mLであるとき。</u> <u>4本</u> <u>2 エンドトキシニン試験法によるとき。</u> <u>内容量が1 mL又は5 mLであるとき。</u> <u>3本</u>	管理研究機構
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	220,000円	<u>内容量が液状製剤として1 mL又は5 mLに相当する量であるとき。</u> <u>1本</u>	機構	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	<u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>766,900円</u> <u>2 エンドトキシニン試験法によるとき。</u> <u>746,600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>	国立健康危機管理研究機構

						<u>10本</u> <u>(2) 内容量が液状製剤として5 mLに相当する量であるとき。</u> <u>4本</u> <u>2 エンドトキシン試験法によるとき。</u> <u>内容量が液状製剤として1 mL又は5 mLに相当する量であるとき。</u> <u>3本</u>	
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	220,000円	<u>内容量が1 mL又は5 mLであるとき。</u> <u>1本</u>	機構	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	<u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>869,300円</u> <u>2 エンドトキシン試験法によるとき。</u> <u>849,100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>23本</u> <u>(2) 内容量が5 mLであるとき。</u>	国立健康危機管理研究機構

(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人α <sub>1</sub> -プロテインアーゼインヒビター	<u>220,000円</u>	内容量が20mLであるとき。 <u>1本</u>	機構
乾燥濃縮人プロテインC	<u>220,000円</u>	(略)	機構
(略)	(略)	(略)	(略)

- 2 検定基準  
 生物学的製剤  
 (略)  
 (削る)  
  
 (略)  
 (削る)  
  
 (略)

(略)	(略)	き。 <u>7本</u> 2 <u>エンドトキシン試験法</u> によるとき。 内容量が <u>1 mL又は5 mL</u> であるとき。 き。 <u>4本</u>	(略)
乾燥濃縮人α <sub>1</sub> -プロテインアーゼインヒビター	<u>419,100円</u>	内容量が20mLであるとき。 <u>2本</u>	国立健康危機管理研究機構
乾燥濃縮人プロテインC	<u>86,600円</u>	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)

- 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に規定する試験法によるものとする。  
 (略)

(削る)

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に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)

(削る)

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に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)

(削る)

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に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)

(削る)

乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子の条の3.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)

(削る)

pH4処理酸性人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のpH4処理酸性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)

(略)

(削る)

抗HBs人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗HBs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。

(削る)

乾燥抗HBs人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗HBs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。

(削る)

ポリエチレングリコール処理抗HBs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HBs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)

(略)

(削る)

(略)

乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビター

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビターの条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)