

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

○厚生労働省告示第二百十二号

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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、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（昭和三十五年法律第四百十五号）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（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条から第六十条まで並びに医薬品、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）第九十七条第三項第一号及び第九十九条の規定に基づき、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。

令和八年五月一日

厚生労働大臣 上野賢一郎

改正後		改正前																																																	
<p>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<u>検査</u>を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等</p> <p>1 <u>検査</u>を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び<u>検査機関</u></p> <p>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）第百九十七条第一項ただし書の規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なるものについて、同時に一の<u>検査申請書</u>において申請される<u>検査</u>の申請は、その手数料及び試験品の数量については、一件の申請とみなす。</p> <p>生物学的製剤</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検査を受けるべき医薬品</th> <th>手数料</th> <th>試験品の数量</th> <th>検査機関</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>R S ウイルス R N A ワクチン</td> <td>(略)</td> <td><u>0</u></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>乾燥弱 毒生お たふく かぜワ</td> <td>中間 段階</td> <td><u>1,346,500円</u></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>最終 段階</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>		検査を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検査機関	(略)	(略)	(略)	(略)	R S ウイルス R N A ワクチン	(略)	<u>0</u>	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	乾燥弱 毒生お たふく かぜワ	中間 段階	<u>1,346,500円</u>	(略)		最終 段階	(略)	(略)	<p>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<u>検定</u>を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等</p> <p>1 <u>検定</u>を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び<u>検定機関</u></p> <p>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）第百九十七条第一項ただし書の規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なるものについて、同時に一の<u>検定申請書</u>において申請される<u>検定</u>の申請は、その手数料及び試験品の数量については、一件の申請とみなす。</p> <p>生物学的製剤</p> <table border="1"> <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> <th>検定機関</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>R S ウイルス R N A ワクチン</td> <td>(略)</td> <td><u>内容量が0.5 mLであるとき。 1本</u></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>乾燥弱 毒生お たふく かぜワ</td> <td>中間 段階</td> <td><u>2,685,800円</u></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>最終 段階</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>		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)	R S ウイルス R N A ワクチン	(略)	<u>内容量が0.5 mLであるとき。 1本</u>	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	乾燥弱 毒生お たふく かぜワ	中間 段階	<u>2,685,800円</u>	(略)		最終 段階	(略)	(略)
検査を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検査機関																																																
(略)	(略)	(略)	(略)																																																
R S ウイルス R N A ワクチン	(略)	<u>0</u>	(略)																																																
(略)	(略)	(略)	(略)																																																
乾燥弱 毒生お たふく かぜワ	中間 段階	<u>1,346,500円</u>	(略)																																																
	最終 段階	(略)	(略)																																																
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)																																																
R S ウイルス R N A ワクチン	(略)	<u>内容量が0.5 mLであるとき。 1本</u>	(略)																																																
(略)	(略)	(略)	(略)																																																
乾燥弱 毒生お たふく かぜワ	中間 段階	<u>2,685,800円</u>	(略)																																																
	最終 段階	(略)	(略)																																																

クチン			
乾燥ガスエソ ウマ抗毒素	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
コロナウイ ルス (SARS -CoV-2) RNAワク チン	(略)	<u>0</u>	(略)
組換えコロ ナウイルス (SARS-CoV -2) ワクチ ン	(略)	<u>0</u>	(略)

クチン			
乾燥ガスエソ ウマ抗毒素	(略)	<u>1</u> 内容量が 液状製剤と して10mLに 相当する量 であるとき。 <u>1本</u> <u>2</u> 内容量が 液状製剤と して20mLに 相当する量 であるとき。 <u>1本</u>	(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0.2 5mL、0.3mL、 0.4mL、0.45m L、0.5mL、1.3 mL、1.5mL、2. 25mL、2.5mL、 5 mL又は10mL であるとき。 <u>1本</u>	(略)
組換えコロ ナウイルス (SARS-CoV -2) ワクチ ン	(略)	内容量が0.7 5mL、1 mL又は 5 mLであるとき。 <u>1本</u>	(略)

(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
肺炎球菌ワクチン	(略)	<u>0</u>	(略)
(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)	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素	(略)	<u>0</u>	(略)

(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	(略)	<u>内容量が液状製剤として2 mL、3 mL、4 mL、5 mL又は10 mLに相当する量であるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	(略)	<u>内容量が0.25 mL又は0.5 mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
肺炎球菌ワクチン	(略)	<u>内容量が0.5 mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(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)	(略)	<u>内容量が0.5 mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素	(略)	<u>1 内容量が液状製剤として10 mLに相当する量</u>	(略)

(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱毒生麻しんワクチン	<u>979,600円</u>	<u>小分製品につき</u> <u>1 内容量が</u> <u>液状製剤と</u> <u>して0.5mLに</u>	<u>国立健康危機</u> <u>管理研究機構</u>

		<u>であるとき。</u> <u>1本</u> <u>2 内容量が</u> <u>液状製剤と</u> <u>して20mLに</u> <u>相当する量</u> <u>であるとき。</u> <u>1本</u>	
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	(略)	<u>1 内容量が</u> <u>液状製剤と</u> <u>して10mLに</u> <u>相当する量</u> <u>であるとき。</u> <u>1本</u> <u>2 内容量が</u> <u>液状製剤と</u> <u>して20mLに</u> <u>相当する量</u> <u>であるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱毒生麻しんワクチン	<u>中間段階</u>	<u>1,356,900円</u> <u>原液を最終</u> <u>バルクと同濃</u> <u>度に希釈した</u> <u>ものにつき</u> <u>140mL</u>	<u>国立健康危機</u> <u>管理研究機構</u>

		<p><u>相当する量であるとき。</u> 40本</p> <p>2 <u>内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。</u> 12本</p> <p>3 <u>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> 7本</p> <p>4 <u>内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。</u> 5本</p>							
乾燥弱	中間	乾燥弱毒生風しんワクチン	(略)	最終段階	979,600円	小分製品につき	<p>1 <u>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。</u> 40本</p> <p>2 <u>内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。</u> 12本</p> <p>3 <u>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> 7本</p> <p>4 <u>内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。</u> 5本</p>	国立健康危機管理研究機構	
乾燥弱	中間	乾燥弱毒生風しんワクチン	(略)	乾燥弱	中間	乾燥弱毒生風しんワクチン	(略)		

毒生麻 しん風 しん混 合ワク チン	段階	の中間段階の手数料及び試験 品の数量を準用する。		
	最終 段階	(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウ マ抗毒素		(略)	<u>0</u>	(略)
(略)		(略)	(略)	(略)
加熱人血漿 たん白		(略)	<u>0</u>	(略)
人血清アルブ ミン		(略)	<u>0</u>	(略)
乾燥人フィブ リノゲン		(略)	<u>0</u>	(略)

毒生麻 しん風 しん混 合ワク チン	段階	及び乾燥弱毒生麻しんワクチ ンの各中間段階の手数料及び 試験品の数量を準用する。		
	最終 段階	(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウ マ抗毒素		(略)	<u>1 内容量が 液状製剤と して10mLに 相当する量 であるとき。</u> <u>1本</u> <u>2 内容量が 液状製剤と して20mLに 相当する量 であるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)		(略)	(略)	(略)
加熱人血漿 たん白		(略)	<u>内容量が100 mL又は250mLで あるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
人血清アルブ ミン		(略)	<u>内容量が20m L、50mL、100m L又は250mLで あるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
乾燥人フィブ リノゲン		(略)	<u>内容量が液 状製剤として5</u>	(略)

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	(略)	<u>0</u>	(略)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	(略)	<u>0</u>	(略)
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	<u>220,000円</u>	<u>0</u>	機構
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	<u>220,000円</u>	<u>0</u>	機構
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

		<u>0mLに相当する量であるとき。</u> <u>1本</u>	
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	(略)	<u>内容量が20mL又は40mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	(略)	<u>内容量が液状製剤として5mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	(略)	<u>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。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

乾燥スルホ化人免疫グロブリン	(略)	(略)	(略)
ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)	220,000円	<u>0</u>	機構
pH4処理酸性人免疫グロブリン	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
抗HBs人免疫グロブリン	(略)	<u>0</u>	(略)
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	(略)	<u>0</u>	(略)
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人アンチトロンビン	(略)	<u>0</u>	(略)

乾燥スルホ化人免疫グロブリン	(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
pH4処理酸性人免疫グロブリン	(略)	<u>内容量が10mL、25mL、50mL、100mL又は200mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
抗HBs人免疫グロブリン	(略)	<u>内容量が1mL又は5mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	(略)	<u>内容量が液状製剤として1mL又は5mLに相当する量であるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	(略)	<u>内容量が1mL又は5mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人アンチトロンビン	(略)	<u>内容量が液状製剤として1</u>	(略)

ンⅢ			
乾燥濃縮人α ₁ -プロテインナーゼインヒビター	(略)	<u>0</u>	(略)
乾燥濃縮人プロテインC	(略)	<u>0</u>	(略)
人ハプトグロビン	(略)	<u>0</u>	(略)

2 試験品の検査を要するもの

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）第五十九条に規定する試験品の検査を要するものは、前項の表の検査を受けるべき医薬品の欄に規定する医薬品（当該医薬品の項の試験品の数量の欄に規定する数量が0のものを除く。）とする。

3 検査基準

生物学的製剤

以下この項において、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一般試験法の発熱試験法の規定を準用する場合は、一般試験法の発熱試験法のうち、4判定については、次に定めるところによるものとする。

4 判定

ンⅢ		0mL、20mL、30mL又は40mLに相当する量であるとき。 <u>1本</u>	
乾燥濃縮人α ₁ -プロテインナーゼインヒビター	(略)	<u>内容量が20mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
乾燥濃縮人プロテインC	(略)	<u>内容量が10mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
人ハプトグロビン	(略)	<u>内容量が100mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)

(新設)

2 検定基準

生物学的製剤

以下この項において、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一般試験法の発熱試験法の規定を準用する場合は、一般試験法の発熱試験法のうち、4判定については、次に定めるところによるものとする。

4 判定

次の表に従い、発熱反応の和がA値(陰性)又はB値(陽性)となるまで逐次検査を繰り返す。発熱試験が陰性のときは、この試験に適合とする。

(略)

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の3.5.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

乾燥弱毒生麻しんワクチン

(略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (中間段階)

乾燥弱毒生風しんワクチンの中間段階の検査基準を準用する。

(略)

次の表に従い、発熱反応の和がA値(陰性)又はB値(陽性)となるまで逐次検定を繰り返す。発熱試験が陰性のときは、この試験に適合とする。

(略)

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の3.5.4及び3.5.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.5.4に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生麻しんワクチン (最終段階)

(略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (中間段階)

乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの各中間段階の検定基準を準用する。

(略)