

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 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。

令和七年 月 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																																
<p>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</p> <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="226 459 421 539">検定を受けるべき医薬品</th><th data-bbox="423 459 631 539">手数料</th><th data-bbox="633 459 853 539">試験品の数量</th><th data-bbox="855 459 1057 539">検定機関</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="226 541 421 576">(略)</td><td data-bbox="423 541 631 576">(略)</td><td data-bbox="633 541 853 576">(略)</td><td data-bbox="855 541 1057 576">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="226 577 421 730">高用量インフルエンザHAワクチン</td><td data-bbox="423 577 631 730">(略)</td><td data-bbox="633 577 853 730">内容量が0.5mL又は0.7mLであるとき。 12本</td><td data-bbox="855 577 1057 730">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="226 732 421 767">(略)</td><td data-bbox="423 732 631 767">(略)</td><td data-bbox="633 732 853 767">(略)</td><td data-bbox="855 732 1057 767">(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)	高用量インフルエンザHAワクチン	(略)	内容量が0.5mL又は0.7mLであるとき。 12本	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	<p>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</p> <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="1149 459 1344 539">検定を受けるべき医薬品</th><th data-bbox="1346 459 1554 539">手数料</th><th data-bbox="1556 459 1776 539">試験品の数量</th><th data-bbox="1778 459 1980 539">検定機関</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="1149 541 1344 576">(略)</td><td data-bbox="1346 541 1554 576">(略)</td><td data-bbox="1556 541 1776 576">(略)</td><td data-bbox="1778 541 1980 576">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="1149 577 1344 730">高用量インフルエンザHAワクチン</td><td data-bbox="1346 577 1554 730">(略)</td><td data-bbox="1556 577 1776 730">内容量が0.7mLであるとき。 12本</td><td data-bbox="1778 577 1980 730">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="1149 732 1344 767">(略)</td><td data-bbox="1346 732 1554 767">(略)</td><td data-bbox="1556 732 1776 767">(略)</td><td data-bbox="1778 732 1980 767">(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)	高用量インフルエンザHAワクチン	(略)	内容量が0.7mLであるとき。 12本	(略)	(略)	(略)	(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)																														
高用量インフルエンザHAワクチン	(略)	内容量が0.5mL又は0.7mLであるとき。 12本	(略)																														
(略)	(略)	(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)																														
高用量インフルエンザHAワクチン	(略)	内容量が0.7mLであるとき。 12本	(略)																														
(略)	(略)	(略)	(略)																														