

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（案）について（概要）

令和 7 年 7 月
医 薬 局
監視指導・麻薬対策課

1. 改正の趣旨

- 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 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 43 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働大臣の指定する医薬品は、厚生労働大臣の指定する者（国立健康危機管理研究機構等）の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売・授与等をしてはならないものとされている。
- この検定の対象となる医薬品の品目、検定手数料、検定に必要な試験品の数量及び検定機関並びに検定基準については、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 38 年厚生省告示第 279 号。以下「検定告示」という。）において厚生労働大臣が指定している。
- 「高用量インフルエンザ HA ワクチン」については、既に内容量 0.7mL の製剤において必要な試験品の数量が検定告示に規定されている。
- 今般、新たに内容量 0.5mL の製剤が製造販売承認される見込みであることから、内容量 0.5mL の製剤において必要な試験品の数量を規定するため、検定告示について所要の改正を行う。

2. 改正の内容

- 「高用量インフルエンザ HA ワクチン」の内容量が 0.5mL である製剤を検定に必要な試験品の数量に追加する。

3. 根拠法令

- 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 36 年厚生省令第 1 号）第 199 条第 1 項

4. 適用期日等

- 告示日：令和 7 年 9 月上旬（予定）
- 適用期日：告示日