

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 8 年 3 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等）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。
- 今般、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 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）の一部の施行及び医薬品、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の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 7 年政令第 362 号。以下「整備政令」という。）の施行に伴い、検定告示について所要の規定の整備及び整理を行う。
- また、国立健康危機管理研究機構検定検査協議会において、「乾燥弱毒生麻しんワクチン」等の医薬品に係る検定基準のうち、各医薬品の一部の試験項目の廃止について承認されたことから、当該試験項目の廃止が承認された医薬品の検定手数料、試験品の数量及び検定基準について所要の改正を行う。
- また、「乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体」等について、検定を受けるべき医薬品として指定し、検定に必要な手数料等を規定することの必要性が生じたことから、検定告示について所要の改正を行う。

2. 改正の内容

- 「RSウイルスRNAワクチン」等について、厚生労働科学研究班の検討結果を踏まえ書面のみによる審査とするため、試験品の数量を 0 とする。
- 「乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（中間段階）」の検査手数料及び検査基準について、所要の改正を行う。
- 「乾燥弱毒生麻しんワクチン（中間段階）」を検査を受けるべき医薬品から削除する。
- 「乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体」、「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子」及び「ヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥）」を検査を受けるべき医薬品として指定し、検査手数料及び検査機関を定める。
- 整備政令による改正後の医薬品、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 36 年政令第 11 号。以下「改正後薬機令」という。）第 59 条の規定に基づき、

検査機関における試験品の検査を要するものを指定する。

- その他所要の改正を行う。

3. 根拠法令

- 改正法による改正後の法第 43 条第 1 項
- 改正後薬機令第 58 条から第 60 条まで
- 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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号）による改正後の医薬品、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規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 197 条第 3 項第 1 号及び第 199 条

4. 適用期日等

- 告示日：令和 8 年 5 月 1 日（予定）
- 適用期日：告示日