

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査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（昭和三十五年法律第四百四十五号）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査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 月 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 検査を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び検査機関 (略) 生物学的製剤					1 検査を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び検査機関 (略) 生物学的製剤				
検査を受けるべき医薬品		手数料	試験品の数量	検査機関	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)	(略)		(略)	(略)	(略)
組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター 卵巣細胞由来)		210,200円	内容量が0.5 mLであると き。 6本	国立健康危機 管理研究機構	(新設)		(新設)	(新設)	(新設)
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター 卵巣細胞由来)		210,200円	内容量が液 状製剤として 0.5mLに相当す る量であると き。 6本	(略)	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター 卵巣細胞由来)		245,000円	内容量が液状 製剤として0.5 mLに相当する 量であると き。 16本	(略)
(略)		(略)	(略)	(略)	(略)		(略)	(略)	(略)
乾燥細胞培養	中間段階	(略)	(略)	(略)	乾燥細胞培養	中間段階	(略)	(略)	(略)
痘そうワクチン	最終段階	1 ポック形成単位測定法を用いるとき。 773,700円 2 プラーク	小分製品につき 1 内容量が25人分であるとき。 20本	(略)	痘そうワクチン	最終段階	1 ポック形成単位測定法を用いるとき。 808,400円 2 プラーク	小分製品につき 1 内容量が25人分であるとき。 25本	(略)

	形成単位測定法を用いるとき。 852,200円	2 内容量が50人分であるとき。 15本	
(略)	(略)	(略)	(略)
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	<p>1 <u>不活化ポリオウイルスの力価試験においてラット免疫原性試験を用いるとき。</u> 5,416,200円</p> <p>2 <u>不活化ポリオウイルスの力価試験においてD抗原含量試験を用いるとき。</u> 3,727,100円</p>	<p>1 <u>不活化ポリオウイルスの力価試験においてラット免疫原性試験を用いるとき。</u> 内容量が0.5mLであるとき。 147本</p> <p>2 <u>不活化ポリオウイルスの力価試験においてD抗原含量試験を用いるとき。</u> 内容量が0.5mLであるとき。 115本</p>	(略)
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活	1 <u>不活化ポリオウイルスの力価試</u>	1 <u>不活化ポリオウイルスの力価試</u>	(略)

	形成単位測定法を用いるとき。 886,900円	2 内容量が50人分であるとき。 20本	
(略)	(略)	(略)	(略)
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	5,416,200円	内容量が0.5mLであるとき。 147本	(略)
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活	5,563,300円	内容量が0.5mLであるとき。	(略)

化ポリオヘモ フィルスb型 混合ワクチン	<u>験において</u> <u>ラット免疫</u> <u>原性試験を</u> <u>用いると</u> <u>き。</u> <u>5,563,300円</u> 2 <u>不活化ポ</u> <u>リオウイル</u> <u>スの力価試</u> <u>験において</u> <u>D抗原含量</u> <u>試験を用い</u> <u>るとき。</u> <u>3,874,100円</u>	<u>験において</u> <u>ラット免疫</u> <u>原性試験を</u> <u>用いると</u> <u>き。</u> <u>内容量が</u> <u>0.5mLである</u> <u>とき。</u> <u>141本</u> 2 <u>不活化ポ</u> <u>リオウイル</u> <u>スの力価試</u> <u>験において</u> <u>D抗原含量</u> <u>試験を用い</u> <u>るとき。</u> <u>内容量が</u> <u>0.5mLである</u> <u>とき。</u> <u>119本</u>	
(略)	(略)	(略)	(略)

- 2 (略)
- 3 検査基準
生物学的製剤
(略)
4 髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)
(略)
組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)
生物学的製剤基準の組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)の条の3.3.3に規定する試験法によ

化ポリオヘモ フィルスb型 混合ワクチン		<u>141本</u>	
(略)	(略)	(略)	(略)

- 2 (略)
- 3 検査基準
生物学的製剤
(略)
4 髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)
(略)
(新設)

るものとする。

乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）

生物学的製剤基準の乾燥組換え帯状疱疹^{ほうしん}ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）の条の3.3.1.6に規定する試験法によるものとする。

（略）

乾燥細胞培養痘そうワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の乾燥細胞培養痘そうワクチンの条の3.4.3に規定する試験法によるものとする。

（略）

乾燥組換え帯状疱疹^{ほうしん}ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）

生物学的製剤基準の乾燥組換え帯状疱疹^{ほうしん}ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）の条の3.3.1.1及び3.3.1.6に規定する試験法によるものとする。

（略）

乾燥細胞培養痘そうワクチン（最終段階）

生物学的製剤基準の乾燥細胞培養痘そうワクチンの条の3.4.1及び3.4.3に規定する試験法によるものとする。

（略）