

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（案）について（概要）

令和 8 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）の検査を受け、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。
- この検査を受けるべき医薬品の品目、検査手数料、検査に必要な試験品の数量及び検査機関、試験品の検査を要するもの並びに検査基準については、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 38 年厚生省告示第 279 号。以下「検査告示」という。）において厚生労働大臣が指定している。
- 今般、新たに「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）」が製造販売承認される見込みであることから、当該品目を検査対象に追加し、検査に必要な手数料、試験品の数量及び検査機関並びに検査基準を規定するため、検査告示について所要の改正を行う。
- また、「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン」において、不活化ポリオウイルスの力価試験の方法を変更するための一部変更承認がなされる見込みであることから、当該品目の手数料、試験品の数量について「D 抗原含量試験」の場合を追加し、所要の改正を行う。
- 併せて「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」についても、同様に所要の改正を行う。
- さらに、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）」及び「乾燥細胞培養痘そうワクチン（最終段階）」に係る検査基準のうち、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査手数料、試験品の数量及び検査基準について所要の改正を行う。

## 2. 改正の内容

- 「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）」を「検査を受けるべき医薬品」として指定し、手数料、試験品の数量及び検査機関並びに検査基準を定める。
- 「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」及び「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン」の手数料及び試験品の数量について、所要の改正を行う。
- 「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）」及び「乾燥細胞培養痘そうワクチン」の手数料、試験品の数量及び検査基準について、所要の改正を行う。

### 3. 根拠法令

- 法第 43 条第 1 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 36 年政令第 11 号）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 9 月中旬（予定）
- 適用期日：告示日