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11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。

○　この検査の対象となる医薬品の品目、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、生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）に規定されている医薬品の生物学的製剤基準の変更（番号ずれ）に対応するため、検査告示について所要の改正を行う。

２．改正の内容

○　「組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）」の検査基準について、「生物学的製剤基準の組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）の条の3.3.6に規定する試験法によるもの」から、「生物学的製剤基準の組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）の条の3.3.5に規定する試験法によるもの」に改める。

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11月18日

○　適用期日：告示日