

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

○厚生労働省告示第二百九十八号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第六十条第一項の規定に基づき、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。

令和六年九月二十四日

厚生労働大臣 武見 敬三

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>2 検定基準 生物学的製剤 (略) 乾燥弱毒生風しんワクチン (中間段階) 生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の<u>3.6.4</u> 及び<u>3.6.5</u>に規定する試験法によるものとする。 乾燥弱毒生風しんワクチン (最終段階) 生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の<u>3.8.1</u> 及び<u>3.8.3</u>に規定する試験法によるものとする。 (略) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (最終段階) 生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン の条の<u>3.8.1</u>及び<u>3.8.3</u>に規定する試験法によるものとする。</p>	<p>2 検定基準 生物学的製剤 (略) 乾燥弱毒生風しんワクチン (中間段階) 生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の<u>3.5.4</u> 及び<u>3.5.5</u>に規定する試験法によるものとする。 乾燥弱毒生風しんワクチン (最終段階) 生物学的製剤基準の乾燥弱毒生風しんワクチンの条の<u>3.7.1</u> 及び<u>3.7.3</u>に規定する試験法によるものとする。 (略) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (最終段階) 生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン の条の<u>3.7.1</u>及び<u>3.7.3</u>に規定する試験法によるものとする。</p>