

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

○厚生労働省告示第三百四十四号

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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十九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。

令和六年十一月二十六日

厚生労働大臣 福岡 資麿

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前																								
<p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤</p> <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="226 459 499 539">検定を受けるべき 医薬品</th><th data-bbox="501 459 775 539">手数料</th><th data-bbox="777 459 1072 539">試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="226 541 499 579">(略)</td><td data-bbox="501 541 775 579">(略)</td><td data-bbox="777 541 1072 579">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="226 580 499 810">コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワ クチン</td><td data-bbox="501 580 775 810">(略)</td><td data-bbox="777 580 1072 810">内容量が0.3mL、0. 4mL、0.45mL、<u>0.5m</u> <u>L</u>、1.3mL、1.5mL、2. 25mL、2.5mL、5mL又 は10mLであるとき。 1本</td></tr><tr><td data-bbox="226 812 499 850">(略)</td><td data-bbox="501 812 775 850">(略)</td><td data-bbox="777 812 1072 850">(略)</td></tr></tbody></table>	検定を受けるべき 医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワ クチン	(略)	内容量が0.3mL、0. 4mL、0.45mL、 <u>0.5m</u> <u>L</u> 、1.3mL、1.5mL、2. 25mL、2.5mL、5mL又 は10mLであるとき。 1本	(略)	(略)	(略)	<p>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤</p> <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="1149 459 1422 539">検定を受けるべき 医薬品</th><th data-bbox="1424 459 1697 539">手数料</th><th data-bbox="1700 459 1995 539">試験品の数量</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="1149 541 1422 579">(略)</td><td data-bbox="1424 541 1697 579">(略)</td><td data-bbox="1700 541 1995 579">(略)</td></tr><tr><td data-bbox="1149 580 1422 810">コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワ クチン</td><td data-bbox="1424 580 1697 810">(略)</td><td data-bbox="1700 580 1995 810">内容量が0.3mL、0. 4mL、0.45mL、1.3m L、1.5mL、2.25mL、 2.5mL、5mL又は10mL であるとき。 1本</td></tr><tr><td data-bbox="1149 812 1422 850">(略)</td><td data-bbox="1424 812 1697 850">(略)</td><td data-bbox="1700 812 1995 850">(略)</td></tr></tbody></table>	検定を受けるべき 医薬品	手数料	試験品の数量	(略)	(略)	(略)	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワ クチン	(略)	内容量が0.3mL、0. 4mL、0.45mL、1.3m L、1.5mL、2.25mL、 2.5mL、5mL又は10mL であるとき。 1本	(略)	(略)	(略)
検定を受けるべき 医薬品	手数料	試験品の数量																							
(略)	(略)	(略)																							
コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワ クチン	(略)	内容量が0.3mL、0. 4mL、0.45mL、 <u>0.5m</u> <u>L</u> 、1.3mL、1.5mL、2. 25mL、2.5mL、5mL又 は10mLであるとき。 1本																							
(略)	(略)	(略)																							
検定を受けるべき 医薬品	手数料	試験品の数量																							
(略)	(略)	(略)																							
コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワ クチン	(略)	内容量が0.3mL、0. 4mL、0.45mL、1.3m L、1.5mL、2.25mL、 2.5mL、5mL又は10mL であるとき。 1本																							
(略)	(略)	(略)																							