

医薬監麻発 0511 第 1 号
令和 8 年 5 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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について

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（令和 8 年厚生労働省告示第 214 号。以下「改正告示」という。）により、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。）を別添のとおり一部改正したので、下記の改正要旨等について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知をお願いします。

記

1 改正要旨

「乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン」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。

2 適用時期

公布日（令和 8 年 5 月 11 日）

3 標準的事務処理期間

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの検査に係る行政手続

法（平成 5 年法律第 88 号）第 6 条の規定による標準的事務処理期間は、以下のとおりとする。

検査品目		標準的事務 処理期間
乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	中間段階	120 日
	最終段階	60 日

なお、改正告示による改正後の医薬品、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）に基づき検査を要するものとして指定された医薬品についての、令和 8 年 5 月 11 日時点の標準的事務処理期間を別紙のとおりまとめたので、参考にされたい。

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

○厚生労働省告示第二百十四号

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（昭和三十五年法律第一百四十五号）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）第百九十七条第三項第一号及び第百九十九条の規定に基づき、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。

令和八年五月十一日

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)
乾燥弱毒生麻しんワクチン		(略)	(略)	(略)	乾燥弱毒生麻しんワクチン		(略)	(略)	(略)
乾 燥 弱 毒 生 麻 し ん お た ふ く か ぜ 風 し ん 混 合 ワ ク チ ン	中間 段階	4,336,200円	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百四十五号）第十四条又は第十九条の二の規定により承認された当該ワクチンにおける風しんの原液に係るウイルス含量試験の試料に適合するように当該原液を	国立健康危機 管理研究機構	(新 設)	(新 設)	(新設)	(新設)	(新設)

			希釈したもの につき 140mL	
最終 段階	<u>1 含湿度試験を行うものであるとき。</u> <u>3,925,700円</u> <u>2 含湿度試験を行わないものであるとき。</u> <u>3,890,900円</u>	<u>1 含湿度試験を行うものであるとき。</u> <u>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。</u> <u>110本</u> <u>2 含湿度試験を行わないものであるとき。</u> <u>内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。</u> <u>105本</u>	国立健康危機 管理研究機構	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

3 検査基準
 生物学的製剤
 (略)
 乾燥弱毒生麻しんワクチン

(新 設)	(新設)	(新設)	(新設)	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

3 検査基準
 生物学的製剤
 (略)
 乾燥弱毒生麻しんワクチン

(略)

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（中間段階）

乾燥弱毒生風しんワクチンの中間段階の検査基準を準用する。この場合において、乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（中間段階）の試料は、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十四条又は第十九条の二の規定により承認された当該ワクチンにおける風しんの原液に係るウイルス含量試験の試料に適合するように当該原液を希釈したものとする。

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ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おたふくかぜ風しん混合ワクチンの条の3.7.1及び3.7.3に規定する試験法によるものとする。ただし、当該品目について生物学的製剤基準一般試験法の含湿度測定法として水分定量法が行われていた場合には、当該試験が行われていた製剤については3.7.1に規定する試験法によるものを省略することができる。

(略)

このほか、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）第百九十七条第二項第一号に規定する指定製剤にあつては、当該申請のあつた製品に係る同号の製造・試験記録等要約書の記載内容が、次の全てを満たすものとする。

- (1) 規格及び管理基準等（当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が医薬品、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第四十七条で定める軽微な変更の範囲に該当するものを除く。）に係る記載内容が、当該品目について医薬品、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十四条又は第十九条の二の規定により承認された内容に適合していること。

(略)

(新設)

(新設)

(略)

このほか、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）第百九十七条第二項第一号に規定する指定製剤にあつては、当該申請のあつた製品に係る同号の製造・試験記録等要約書の記載内容が、次の全てを満たすものとする。

- (1) 規格及び管理基準等（当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が医薬品、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第四十七条で定める軽微な変更の範囲に該当するものを除く。）に係る記載内容が、当該品目について医薬品、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百四十五号）第十四条又は第十九条の二の規定により承認された内容に適合し

(2) (略)

ていること。
(2) (略)

(別紙) 医薬品の検査に係る標準的事務処理期間

検査品目			標準の事務処理期間 (日)
組換えRSウイルスワクチン			60
RSウイルスRNAワクチン			30
インフルエンザワクチン			60
インフルエンザHAワクチン			80
高用量インフルエンザHAワクチン			80
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン			60
細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）		パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
沈降インフルエンザワクチン （H5N1株）	中間段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
沈降細胞培養インフルエンザワ クチン（H5N1株）	中間段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）			35
乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5 N1株）		パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）			35
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン			100
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		中間段階	80
		最終段階	60
乾燥ガスエソウマ抗毒素			30
不活化狂犬病ワクチン			70
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			80
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン			30
組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン			30
コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えアデノウ イルスベクター）			60

検査品目		標準的事務処理期間 (日)
コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）		60
乾燥ジフテリアウマ抗毒素		30
ジフテリアトキソイド		70
沈降ジフテリアトキソイド		70
成人用沈降ジフテリアトキソイド		70
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		70
水痘抗原		40
乾燥弱毒生水痘ワクチン		60
4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）		45
4 価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）		45
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）		90
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン		30
精製Vi多糖体腸チフスワクチン		60
腸チフスパラチフス混合ワクチン		60
精製ツベルクリン（一般診断用）		80
細胞培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		80
肺炎球菌ワクチン		60
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		60
沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		60
沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		30
21 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		60
破傷風トキソイド		70
沈降破傷風トキソイド		70
乾燥はぶウマ抗毒素		30
沈降B型肝炎ワクチン		80
沈降B型肝炎ワクチン（h u G K-14細胞由来）		80
組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	マウス力価試験によるとき	80
	試験管内力価試験によるとき	70

検査品目		標準の事務処理期間 (日)
組換え沈降B型肝炎ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）		80
組換え沈降pre-S2抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）		80
乾燥BCG膀胱内用（コンノート株）		80
乾燥BCG膀胱内用（日本株）		80
乾燥BCGワクチン		80
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）		60
組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）		60
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）		60
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		70
沈降精製百日せきワクチン		100
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		130
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		130
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		130
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）		50
発しんチフスワクチン		70
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素		30
不活化ポリオワクチン		70
乾燥弱毒生麻しんワクチン		60
乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥まむしウマ抗毒素		30
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン		70
加熱人血漿たん白		30
人血清アルブミン		30
乾燥人フィブリノゲン		30
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体		30

検査品目	標準的事務処理期間 (日)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	30
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	30
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	30
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	30
人免疫グロブリン	60
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	60
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	60
ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)	30
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン	30
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	60
乾燥 p H 4 処理人免疫グロブリン	60
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
抗H B s 人免疫グロブリン	30
乾燥抗H B s 人免疫グロブリン	30
ポリエチレングリコール処理抗H B s 人免疫グロブリン	30
抗D (R h o) 人免疫グロブリン	50
乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン	50
抗破傷風人免疫グロブリン	60
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	60
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	30
乾燥濃縮人 α_1 -プロテインナーゼインヒビター	30
乾燥濃縮人プロテインC	30
人ハプトグロビン	30

(備考) 再採取、再試験に要する期間を含まない。