

医薬監麻発 0401 第 5 号  
令和 8 年 4 月 1 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について

今般、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（令和 8 年厚生労働省告示第 178 号）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 38 年厚生省告示第 279 号。以下「検定告示」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

- 「RSウイルスRNAワクチン」、「乾燥ガスエソウマ抗毒素」、「コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン」、「乾燥ジフテリアウマ抗毒素」、「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）」、「乾燥はぶウマ抗毒素」、「乾燥ボツリヌスウマ抗毒素」、「乾燥まむしウマ抗毒素」、「乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子」、「pH4 処理酸性人免疫グロブリン」、「抗 HBs 人免疫グロブリン」、「乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン」、「ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン

ン」、「乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビター」、「乾燥濃縮人プロテインC」の検定手数料、試験品の数量、検定機関及び検定基準について、所要の改正を行う。

## 2 適用時期

公布日（令和8年4月1日）

## 3 標準的事務処理期間

検定に係る行政手続法（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、「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和60年10月1日付け薬発第960号厚生省薬務局長通知）の別表に示されているところである。今般、改正品目について、これまでの事務処理期間の実績を踏まえ、当該通知の別表に掲げる標準的事務処理期間について、以下のとおり変更する。

検定告示	標準的事務処理期間
乾燥ガスエソウマ抗毒素	30日
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	30日
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日
乾燥はぶウマ抗毒素	30日
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	30日
乾燥まむしウマ抗毒素	30日
乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	30日
pH4処理酸性人免疫グロブリン	30日
抗HBs人免疫グロブリン	30日
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	30日
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	30日
乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビター	30日

なお、これまでに検定告示に基づき検定を要するものとして指定された医薬品（既に検定告示から削除されたものを除く。）に係る標準的事務処理期間（令和8年4月1日時点）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

○厚生労働省告示第百七十八号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、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）第百九十七条第四項第一号及び第百九十九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。

令和八年四月一日

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 検定を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び検定機関 (略) 生物学的製剤				1 検定を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び検定機関 (略) 生物学的製剤			
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定機関	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定機関
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
RSウイルスRNAワクチン	220,000円	(略)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (以下「機構」という。)	RSウイルスRNAワクチン	86,600円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ガスエソウマ抗毒素	220,000円	(略)	機構	乾燥ガスエソウマ抗毒素	75,300円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	(略)	(略)	機構	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	(略)	(略)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (以下「機構」という。)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	220,000円	内容量が液状製剤として 2 mL、3 mL、	機構	乾燥ジフテリアウマ抗毒素	75,300円	1 内容量が液状製剤として2 mLに	国立健康危機管理研究機構

4 mL、5 mL又は10mLに相当する量であるとき。

1本

相当する量であるとき。

5本

2 内容量が液状製剤として3 mLに相当する量であるとき。

2本

3 内容量が液状製剤として4 mLに相当する量であるとき。

2本

4 内容量が液状製剤として5 mLに相当する量であるとき。

1本

5 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。

(略)	(略)	(略)	(略)
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)	220,000円	(略)	機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素	220,000円	(略)	機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	220,000円	(略)	機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウマ抗毒素	220,000円	(略)	機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	220,000円	内容量が液状製剤として2.5mL、5mL又は10mLに相当する量であるとき。 <u>1本</u>	機構
(略)	(略)	(略)	(略)
pH4処理酸性人免疫グロブリン	220,000円	(略)	機構
(略)	(略)	(略)	(略)
抗HBs人免疫	220,000円	内容量が1m	機構

(略)	(略)	<u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
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)	86,600円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素	75,300円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	75,300円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウマ抗毒素	75,300円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	164,600円	内容量が液状製剤として2.5mL、5mL又は10mLに相当する量であるとき。 <u>2本</u>	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)
pH4処理酸性人免疫グロブリン	295,800円	(略)	国立健康危機管理研究機構
(略)	(略)	(略)	(略)
抗HBs人免疫	<u>1</u> 発熱試験	<u>1</u> 発熱試験	国立健康危機

<p>グロブリン</p>		<p><u>L又は5 mLであるとき。</u> <u>1本</u></p>		<p>グロブリン</p>	<p><u>法によるとき。</u> <u>766,900円</u> <u>2 エンドトキシ試験法によるとき。</u> <u>746,600円</u></p>	<p><u>法によるとき。</u> <u>(1) 内容量が1 mLであるとき。</u> <u>10本</u> <u>(2) 内容量が5 mLであるとき。</u> <u>4本</u> <u>2 エンドトキシ試験法によるとき。</u> <u>内容量が1 mL又は5 mLであるとき。</u> <u>3本</u></p>	<p>管理研究機構</p>
<p>乾燥抗HBs人免疫グロブリン</p>	<p><u>220,000円</u></p>	<p><u>内容量が液状製剤として1 mL又は5 mLに相当する量であるとき。</u> <u>1本</u></p>	<p>機構</p>	<p>乾燥抗HBs人免疫グロブリン</p>	<p><u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>766,900円</u> <u>2 エンドトキシ試験法によるとき。</u> <u>746,600円</u></p>	<p><u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>(1) 内容量が液状製剤として1 mLに相当する量であるとき。</u></p>	<p>国立健康危機管理研究機構</p>

						<u>10本</u> <u>(2) 内容量が液状製剤として5 mLに相当する量であるとき。</u> <u>4本</u> <u>2 エンドトキシ試験法によるとき。</u> <u>内容量が液状製剤として1 mL又は5 mLに相当する量であるとき。</u> <u>3本</u>	
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	220,000円	<u>内容量が1 mL又は5 mLであるとき。</u> <u>1本</u>	機構	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	<u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>869,300円</u> <u>2 エンドトキシ試験法によるとき。</u> <u>849,100円</u>	<u>1 発熱試験法によるとき。</u> <u>(1) 内容量が1 mLであるとき。</u> <u>23本</u> <u>(2) 内容量が5 mLであるとき。</u>	国立健康危機管理研究機構

(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人α <sub>1</sub> -プロテインナーゼインヒビター	<u>220,000円</u>	内容量が20mLであるとき。 <u>1本</u>	<u>機構</u>
乾燥濃縮人プロテインC	<u>220,000円</u>	(略)	<u>機構</u>
(略)	(略)	(略)	(略)

- 2 検定基準  
 生物学的製剤  
 (略)  
 (削る)  
  
 (略)  
 (削る)  
  
 (略)

(略)	(略)	き。 <u>7本</u> 2 <u>エンドトキシン試験法</u> によるとき。 内容量が <u>1 mL又は5 mL</u> であるとき。 き。 <u>4本</u>	(略)
乾燥濃縮人α <sub>1</sub> -プロテインナーゼインヒビター	<u>419,100円</u>	内容量が20mLであるとき。 <u>2本</u>	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥濃縮人プロテインC	<u>86,600円</u>	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
(略)	(略)	(略)	(略)

- 2 検定基準  
 生物学的製剤  
 (略)  
乾燥ガスエソウマ抗毒素  
生物学的製剤基準の乾燥ガスエソウマ抗毒素の条の3.2.1に規定する試験法によるものとする。  
 (略)  
乾燥ジフテリアウマ抗毒素  
生物学的製剤基準の乾燥ジフテリアウマ抗毒素の条の3.2.1に規定する試験法によるものとする。  
 (略)

(削る)

乾燥はぶウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥はぶウマ抗毒素の条の3.2.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)

(削る)

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥ボツリヌスウマ抗毒素の条の3.2.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)

(削る)

乾燥まむしウマ抗毒素

生物学的製剤基準の乾燥まむしウマ抗毒素の条の3.2.1に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)

(削る)

乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子の条の3.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)

(削る)

pH4処理酸性人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のpH4処理酸性人免疫グロブリンの条の3.6に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)

(削る)

抗HBs人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗HBs人免疫グロブリンの条の3.6及び3.7に規定する試験法によるものとする。

(削る)

乾燥抗HBs人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗HBs人免疫グロブリンの条の3.6及び3.7に規定する試験法によるものとする。

(削る)

ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリンの条の3.3、3.6及び3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

(略)

(削る)

(略)

乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビター

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビターの条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

(別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

検定品目		標準的事務処理期間 (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
乾燥ガスえそウマ抗毒素		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	

検定品目		標準の事務処理期間 (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 <sup>ほうしん</sup> 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 (huGK-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

検定品目		標準的事務処理期間 (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 p r e - S 2 抗原・HBs 抗原含有B型肝炎ワクチン (酵母由来)		80
乾燥BCG <sup>ぼうこう</sup> 膀胱内用 (コンノート株)		80
乾燥BCG <sup>ぼうこう</sup> 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	中間段階	60
	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

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
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
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ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
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 $\alpha_1$ -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) 再抜取り、再試験に要する期間を含まない。