

医薬監麻発 0210 第 1 号
令和 8 年 2 月 10 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 30 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

- 「インフルエンザHAワクチン」、「乾燥弱毒生水痘ワクチン」、「精製ツベルクリン（一般診断用）」、「乾燥BCG膀胱内用（日本株）」、「乾燥BCGワクチン」、「人免疫グロブリン」、「乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン」、「乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン」、「抗破傷風人免疫グロブリン」、「乾燥抗破傷風人免疫グロブリン」及び「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」の検定手数料、試験品の数量及び検定基準について、所要の改正を行う。

- 「ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」の検定基準について、
生物学的製剤基準の改正に伴う所要の改正を行う。

2 適用時期

公布日（令和 8 年 2 月 10 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、「組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）」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。

検定品目		標準的事務処理期間
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 日
	試験管内力価試験によるとき	70 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 2 月 10 日時点）を別紙のとおりまとめたので、参考にされたい。