３．３．２　たん白質含量試験 一般試験法のたん白質定量法又はローリー法を準用して試験するとき，１回接種量当たり40～60μgでなければならない． ３．３．３　力価試験 検体及び標準物質を用い，酵素免疫測定法によりＶＺＶｇＥ抗原を測定するとき，相対力価は0.70～1.30でなければならない． ３．３．４　ＭＰＬ含量試験 液体クロマトグラフ法によりＭＰＬ含量を求めるとき，74～103μg／mLでなければならない． ３．３．５　ＱＳ－21含量試験 液体クロマトグラフ法によりＱＳ－21含量を求めるとき，80～120μg／mLでなければならない． ３．３．６　表示確認試験 酵素免疫測定法によって確認する． （略） 不活化ポリオワクチン １・２　（略） ３　試験 ３．１～３．４　（略） ３．５　小分製品の試験 ３．５．１～３．５．３　（略） ３．５．４　力価試験 ラット免疫原性試験又はＤ抗原含量試験によって行う． ３．５．４．１・３．５．４．２　（略） ３．５．５　（略） （略）	（略） 不活化ポリオワクチン １・２　（略） ３　試験 ３．１～３．４　（略） ３．５　小分製品の試験 ３．５．１～３．５．３　（略） ３．５．４　力価試験 ラット免疫原性試験によって行う．ただし，ラット免疫原性試験との相関が確認されたＤ抗原含量試験が承認されている場合は，Ｄ抗原含量試験によって行うことができる． ３．５．４．１・３．５．４．２　（略） ３．５．５　（略） （略）

○厚生労働省告示第三百五十二号

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。

令和八年九月十六日

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
（略）	（略）	（略）	（略）

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）