○厚生労働省告示第三十号

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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）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）の一部を次のように改正する。

令和八年二月十日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改正後

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
（略）	（略）	（略）	（略）
インフルエンザＨＡワクチン	1　一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 382,800円 2　卵中和試験法を用いるとき。 543,100円	1　一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用するとき。 小分製品につき ア　内容量が0.25mLであるとき。 70本 イ　内容量が0.5mLであるとき。 40本 ウ　内容量が１mLであるとき。 15本 エ　内容量が10mLであるとき。 １本 原液につき １容器１mLのもの２本	（略）

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

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）
インフルエンザＨＡワクチン	1　一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 387,100円 2　卵中和試験法を用いるとき。 547,400円	1　一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用するとき。 小分製品につき ア　内容量が0.25mLであるとき。 80本 イ　内容量が0.5mLであるとき。 50本 ウ　内容量が１mLであるとき。 25本 エ　内容量が10mLであるとき。 ２本 原液につき １容器１mLのもの２本	（略）