改正後	改正前
乾燥弱毒生水痘ワクチン	乾燥弱毒生水痘ワクチン
１・２　（略）	１・２　（略）
３　試験	３　試　験
３．１　シードロット（種ウイルス）の試験	３．１　シードロット（種ウイルス）の試験
（略）	（略）
３．１．１　神経毒力試験	３．１．１　神経毒力試験
試験には，水痘ウイルスに対する抗体の証明されないマカカ（*Macaca*）属又はセルコピテクス（*Cercopithecus*）属のサルを用いる．	試験には，水痘ウイルスに対する抗体の証明されないマカカ（*Macaca*）属又はセルコピテクス（*Cercopithecus*）属のサルを用いる．
$10^{4.0}$PFU／mL以上の検体を，サル10匹以上に，１匹当たり検体0.5mLずつを左右各半球視床内に，0.25mLを小脳延髄槽内にそれぞれ注射して，21日間観察する．この間，いずれの動物も麻ひその他の神経系障害を示してはならず，かつ動物の80％以上は生き残らなければならない．更に，観察期間の終了時に剖検を行うとき，試験動物の中枢神経組織に接種ウイルス若しくは，接種材料中の外来性微生物に基づく異常な病変を認めてはならない．	$10^{4.0}$PFU／mL以上の検体を，サル10匹以上に，１匹当たり検体0.5mLずつを左右各半球視床内に，0.25mLを小脳延髄槽内にそれぞれ注射して，21日間観察する．この間，いずれの動物も麻ひその他の神経系障害を示してはならず，かつ動物の80％以上は生き残らなければならない．更に，観察期間の終了時に剖検を行うとき，試験動物の中枢神経組織に接種ウイルス若しくは，接種材料中の外来性微生物に基づく異常な病変を認めてはならない．
ただし，過去の試験において，神経毒力のないことが確認された場合には，本試験を省くことができる．	
３．２～３．７　（略）	３．２～３．７　（略）
（削る）	４　貯法及び有効期間
	貯法は，５℃以下とする．
	有効期間は，承認された期間とする．
（削る）	５　そ　の　他
	５．１　溶剤の添付
	添付する溶剤は，注射用水とする．
	５．２　添付文書等記載事項
	ウイルス培養に抗生物質又は着色剤を用いた場合には，それらの名称及び分量

○厚生労働省告示第百六十一号

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（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条並びに医薬品、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。

令和七年五月十九日

厚生労働大臣　福岡　資麿

（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	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）	（略）
生物学的製剤	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
組換えＲＳウイルスワクチン	（略）	（略）	（略）
ＲＳウイルスＲＮＡワクチン	86,600円	内容量が0.5mLであるとき。 １本	国立健康危機管理研究機構
（略）	（略）	（略）	（略）

検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定機関
組換えＲＳウイルスワクチン	（略）	（略）	（略）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）