○厚生労働省告示第二百十四号

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第四十三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。

令和八年五月十一日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

改正後

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）
乾燥弱毒生麻しんワクチン		（略）	（略）	（略）
乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	中間段階	4,336,200円	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）第十四条又は第十九条の二の規定により承認された当該ワクチンにおける風しんの原液に係るウイルス含量試験の試料に適合するように当該原液を希釈したものにつき 140mL	国立健康危機管理研究機構
	最終段階	1　含湿度試験を行うものであるとき。 3,925,700円 2　含湿度試験を行わないものであるとき。 3,890,900円	1　含湿度試験を行うものであるとき。 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。 110本	国立健康危機管理研究機構

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

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）
乾燥弱毒生麻しんワクチン		（略）	（略）	（略）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）