

日薬連発第 530 号
2025 年 8 月 12 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

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

標記について、令和 7 年 8 月 8 日付け医薬監麻発 0808 第 5 号にて厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 7 年 8 月 8 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

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

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長宛て別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知をお願いします。



医薬監麻発 0808 第 5 号
令和 7 年 8 月 8 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 7 年厚生労働省告示第 221 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

「21 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）」を「検定を受けるべき医薬品」として指定し、手数料、試験品の数量、検定機関及び検定基準を定める。

2 適用時期

公布日（令和 7 年 8 月 8 日）

3 標準的事務処理期間

「21 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）」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）の別表に準じ、以下のとおりとする。

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
21 価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	60

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 7 年 8 月 8 日時点）を別紙のとおりまとめたので、参考にされたい。

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

○厚生労働省告示第二百二十一号

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四百四十五号）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）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、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。

令和七年八月八日

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 (略) 生物学的製剤				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	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)	(略)	(略)	(略)	(略)
沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	(略)	(略)	(略)	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	(略)	(略)	(略)
21価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）	164,600円	内容量が0.5mLであるとき。 6本	国立健康危機管理研究機構	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
2 検定基準 生物学的製剤 (略) 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） (略) 21価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）				2 検定基準 生物学的製剤 (略) 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） (略) (新設)			

生物学的製剤基準の21価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の条の3.4.1に規定する試験法によるものとする。

（略）

（略）

(別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

検定品目		標準の事務処理期間 (日)	
組換えRSウイルスワクチン		60	
RSウイルスRNAワクチン		30	
インフルエンザワクチン		60	
インフルエンザHAワクチン		80	
高用量インフルエンザHAワクチン		80	
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン		60	
細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	パンデミック発生時	35	
	パンデミック未発生時	70	
沈降インフルエンザワクチン （H5N1株）	中間段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）	中間段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
乳濁A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）		35	
乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1株）	パンデミック発生時	35	
	パンデミック未発生時	70	
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）		35	
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		100	
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階	80	
	最終段階	60	
乾燥ガスえそウマ抗毒素		70	
不活化狂犬病ワクチン		70	
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		80	
コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン		30	
組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン		30	
コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えアデノウイルスベクター）		60	

検定品目		標準の事務処理期間 (日)
コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）		60
乾燥ジフテリアウマ抗毒素		70
ジフテリアトキソイド		70
沈降ジフテリアトキソイド		70
成人用沈降ジフテリアトキソイド		70
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		70
水痘抗原		40
乾燥弱毒生水痘ワクチン		60
4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）		45
4 価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）		45
乾燥組換え帯状疱疹 ^{ほうしん} ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）		90
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン		30
精製Vi多糖体腸チフスワクチン		60
腸チフスパラチフス混合ワクチン		60
精製ツベルクリン（一般診断用）		80
細胞培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		80
肺炎球菌ワクチン		60
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		60
沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		60
沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		60
21 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		60
破傷風トキソイド		70
沈降破傷風トキソイド		70
乾燥はぶウマ抗毒素		70
沈降B型肝炎ワクチン		80
沈降B型肝炎ワクチン（h u G K - 1 4 細胞由来）		80
組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）		80
組換え沈降B型肝炎ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）		80

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
組換え沈降 p r e - S 2 抗原・HBs 抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）		80
乾燥BCG ^{ぼうこう} 膀胱内用（コンノート株）		80
乾燥BCG ^{ぼうこう} 膀胱内用（日本株）		80
乾燥BCGワクチン		80
組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）		60
組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）		60
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）		60
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		70
沈降精製百日せきワクチン		100
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン		130
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン		130
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン		130
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）		50
発しんチフスワクチン		70
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素		70
不活化ポリオワクチン		70
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥まむしウマ抗毒素		70
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン		70

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
加熱人血漿 ^{しょう} たん白	30
人血清アルブミン	30
乾燥人フィブリノゲン	30
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	30
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	30
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	60
人免疫グロブリン	60
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	60
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	60
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン	60
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	60
乾燥 p H 4 処理人免疫グロブリン	60
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	60
抗H B s 人免疫グロブリン	60
乾燥抗H B s 人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗H B s 人免疫グロブリン	60
抗D（R h o）人免疫グロブリン	50
乾燥抗D（R h o）人免疫グロブリン	50
抗破傷風人免疫グロブリン	60
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	60
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	60
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	30
乾燥濃縮人 α ₁ -プロテインナーゼインヒビター	60
乾燥濃縮人プロテインC	30
人ハプトグロビン	30

（備考）再抜取り、再試験に要する期間を含まない。