日薬連発第 823 号
2026 年 11 月 18 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の一部を改正する件について

標記につき、令和 8 年 11 月 18 日付け医薬監麻発 1118 第 1 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発出されました。
（日薬連宛：令和 8 年 11 月 18 日付け医薬監麻課発・事務連絡）

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

以　上

事　務　連　絡
令和８年 11 月 18 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）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。

写

医薬監麻発 1118 第１号
令和８年 11 月 18 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の一部を改正する件について

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の一部を改正する件（令和８年厚生労働省告示第 395 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 38 年厚生省告示第 279 号）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

○　「組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）」の検査基準について、「生物学的製剤基準の組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）の条の 3.3.6 に規定する試験法によるもの」から、「生物学的製剤基準の組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）の条の 3.3.5 に規定する試験法によるもの」に改める。

２　適用時期

公布日（令和８年 11 月 18 日）

別添

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の一部を改正する件

○厚生労働省告示第三百九十五号

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。

令和八年十一月十八日

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
3　検査基準 生物学的製剤 （略） 組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来） 生物学的製剤基準の組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）の条の3.3.5に規定する試験法によるものとする。 （略）	3　検査基準 生物学的製剤 （略） 組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来） 生物学的製剤基準の組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）の条の3.3.6に規定する試験法によるものとする。 （略）