（略） 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 1　（略） 2　製法 2．1　原材料 （略） 2．2　原液 （略） 2．3　（略） 3　試験 3．1～3．7　（略） 3．8　小分製品の試験 3．8．1～3．8．3　（略） 3．8．4　表示確認試験 蛍光抗体法等による表示確認試験又は逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による表示確認試験を行う． 3．8．4．1　蛍光抗体法等による表示確認試験 適当な培養細胞に検体を接種し培養した後，蛍光抗体法等によって行う． 3．8．4．2　逆転写ポリメラーゼ連鎖反応による表示確認試験 検体を適当な試薬と混合した後，ＲＮＡを抽出し，適当なプライマーを用いた逆転写ポリメラーゼ連鎖反応によって行う． （削る） （略）	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は，それらの名称及び分量 （略） 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 1　（略） 2　製　法 2．1　原　材　料 （略） 2．2　原　液 （略） 2．3　（略） 3　試験 3．1～3．7　（略） 3．8　小分製品の試験 3．8．1～3．8．3　（略） 3．8．4　表示確認試験 適当な培養細胞に検体を接種し培養した後，蛍光抗体法等によって行う． （新設） （新設） 4　その他 4．1　溶剤の添付 添付する溶剤は，注射用水とする． 4．2　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は，それらの名称及び分量 （略）

○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）