

## (別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

検定品目		標準的事務処理期間 (日)	
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	
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 (H5 N1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	
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)		60	

検定品目		標準の事務処理期間 (日)
乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)		90
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
痘そうワクチン (痘苗)	中間段階	60
	最終段階	60
乾燥痘そうワクチン (乾燥痘苗)	中間段階	60
	最終段階	60
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 10 価肺炎球菌結合型ワクチン (無莢膜型インフルエンザ菌プロテイン D、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)		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
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
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 B C G 膀胱内用 (コンノート株)		80
乾燥 B C G 膀胱内用 (日本株)		80
乾燥 B C G 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)		80
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)		80
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)		80

検定品目	標準的事務処理期間 (日)	
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に使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階）	40	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液（中間段階）	60	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（最終段階）	130	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階）	40	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液（中間段階）	60	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチンに使用するポリオウイルス3価混合原液（中間段階）	110	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン（最終段階）	130	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階）	40	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液（中間段階）	60	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（最終段階）	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（破傷風トキソイド結合体）	60	
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（ソークワクチン）	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	

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	70
加熱人血漿たん白	50
人血清アルブミン	50
乾燥人フィブリノゲン	50
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	60
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	50
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
pH4処理酸性人免疫グロブリン	60
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	60
乾燥pH4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HBs人免疫グロブリン	60
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	60
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	60
抗D（Rh <sub>o</sub> ）人免疫グロブリン	50
乾燥抗D（Rh <sub>o</sub> ）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	60
乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビター	60
人ハプトグロビン	60

（備考）再抜取り、再試験に要する期間を含まない。