

(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)		
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	標準的事務処理期間 (日)
コロナウイルス（S A R S—C o V—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ワクチン <small>（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）</small>	90
組織培養不活性化ダニ媒介性脳炎ワクチン	30
精製V i 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
	最終段階
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階
	最終段階
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）	マウス力価試験によるとき
	試験管内力価試験によるとき

検定品目	標準的事務処理期間 (日)	
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) <small>ぼうこう</small>	80	
乾燥B C G 膀胱内用 (日本株) <small>ぼうこう</small>	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)	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
pH 4処理酸性人免疫グロブリン	60
pH 4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	60
乾燥pH 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 o)人免疫グロブリン	50
乾燥抗D(Rh 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 $\alpha_1$ -プロテイ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) 再拔取り、再試験に要する期間を含まない。