

(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（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
乾燥ガスエソウマ抗毒素			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 <sup>ほうしん</sup> 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）	マウス力価試験によるとき	80
	試験管内力価試験によるとき	70

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pre-S2抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）		80
乾燥BCG <sup>ぼうこう</sup> 膀胱内用（コンノート株）		80
乾燥BCG <sup>ぼうこう</sup> 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 <sup>しょう</sup> 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 $\alpha_1$ -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) 再抜き取り、再試験に要する期間を含まない。