

(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<br>(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<br>(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<br>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<br>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             | 120 |
|                                 |      | 最終段階             | 60  |
| ガスエソウマ抗毒素 (ガスエソ抗毒素)             |      | 70               |     |
| 乾燥ガスエソウマ抗毒素 (乾燥ガスエソ抗毒素)         |      | 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               |     |
| コレラワクチン                         |      | 60               |     |
| 乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)       |      | 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               |     |
| ジフテリア破傷風混合トキソイド                 |      | 70               |     |
| 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド               |      | 70               |     |

| 検定品目  |      | 標準の事務処理期間<br>(日) |
|---|------|------------------|
| 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               |
| 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               |
| 組織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               |
| 日本脳炎ワクチン  |      | 80               |
| 乾燥日本脳炎ワクチン  |      | 80               |
| 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7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（乾燥はぶ抗毒素）  |      | 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・H B s 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BCGワクチン  |      | 80               |
|  | 検定品目 | 標準的事務処理期間<br>(日) |
| 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               |
| 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン  |      | 70               |
| 百日せきワクチン   |      | 100              |
| 沈降精製百日せきワクチン   |      | 100              |
| 百日せきジフテリア混合ワクチン  | 中間段階 | 100              |
|  | 最終段階 | 100              |
| 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               |
| 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               |
| 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               |

| 検定品目  |      | 標準的事務処理期間<br>(日) |
|---|------|------------------|
| 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               |
| 沈降ヘモフィルスb型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）             |      | 60               |
| 発しんチフスワクチン                                  |      | 70               |
| 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素（乾燥ボツリヌス抗毒素）                    |      | 70               |
| 経口生ポリオワクチン                                  | 中間段階 | 160              |
|   | 最終段階 | 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 | 120              |
|   | 最終段階 | 60               |
| 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン                     | 中間段階 | 120              |
|   | 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（乾燥まむし抗毒素）                        |      | 70               |
| 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン                           |      | 70               |
| ワイル病秋やみ混合ワクチン                               |      | 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               |
| アルキル化免疫グロブリン                                |      | 60               |
| 乾燥イオン交換樹脂処理免疫グロブリン                          |      | 60               |
| 乾燥スルホ化免疫グロブリン                               |      | 60               |
| pH4処理酸性免疫グロブリン                              |      | 60               |
| pH4処理酸性免疫グロブリン（皮下注射）                        |      | 60               |

| 検定品目                        | 標準的事務処理期間<br>(日) |
|-----------------------------|------------------|
| 乾燥pH4処理人免疫グロブリン             | 60               |
| 乾燥プラスミン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               |
| 乾燥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(Rho)人免疫グロブリン             | 50               |
| 乾燥抗D(Rho)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               |
| 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。