

薬生監麻発 1228 第 1 号
令和 4 年 12 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件について

今般、生物学的製剤基準（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）が改正されることに伴い、令和 4 年厚生労働省告示第 378 号により、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 43 条第 1 項の規定に基づき検定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 38 年厚生省告示第 279 号）を別添のとおり一部改正したので、下記の改正要旨等について御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知をお願いします。

記

1 改正要旨

- 検定基準における「インフルエンザHAワクチン」、「ジフテリアトキソイド」、「沈降ジフテリアトキソイド」、「成人用沈降ジフテリアトキソイド」、「沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド」、「破傷風トキソイド」、「沈降破傷風トキソイド」、「沈降精製百日せきワクチン」、「沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン」、「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」及び「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」の異常毒性否定試験に係る規定を削除し、検定告示に規定する検定に必要な手数料及び試験品の数量の変更を行った。

2 適用時期

公布日（令和4年12月28日）

3 標準的事務処理期間

今回の一部改正による変更はない。

なお、検定告示に基づき検定を要するものとして指定されている医薬品に係る標準的事務処理期間については、「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和60年10月1日付け薬発第960号厚生省薬務局長通知）の別表に示されているところである。令和4年12月28日現在、当該通知の別表に掲げる医薬品（既に検定告示から削除されたものを除く。）を含め、これまでに検定告示に基づき検定を要するものとして指定されている医薬品に係る標準的事務処理期間を別紙のとおりまとめたので、参考にされたい。

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定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件

○厚生労働省告示第三百七十八号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十九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第四十三条第一項の規定に基づき検定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。

令和四年十二月二十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改正後			改正前		
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤			1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤		
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
インフルエンザHAワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 (削る) <u>387,100円</u> (削る) 2 卵中和試験法を用いるとき。 (削る) <u>547,400円</u> (削る)	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用するとき。 (削る) <u>小分製品につき</u> <u>ア 内容量が0.25mLであるとき。</u> 80本 <u>イ 内容量が0.5mLであるとき。</u> 50本 <u>ウ 内容量が1mLであるとき。</u> 25本 <u>エ 内容量が10mLであるとき。</u> 2本 原液につき	インフルエンザHAワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>(1) 異常毒性否定試験を行うものであるとき</u> <u>489,200円</u> <u>(2) 異常毒性否定試験を行わないものであるとき</u> <u>387,100円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>(1) 異常毒性否定試験を行うものであるとき</u> <u>649,500円</u> <u>(2) 異常毒性否</u>	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるときに試験品として原液を使用するとき。 <u>(1) 異常毒性否定試験を行うものであるとき</u> <u>小分製品につき</u> <u>ア 内容量が0.25mLであるとき。</u> 130本 <u>イ 内容量が0.5mLであるとき。</u> 74本 <u>ウ 内容量が1mLであるとき。</u> 37本 <u>エ 内容量が10mLであるとき。</u> 4本 原液につき

1 容器 1 mL のもの 2
本
(削る)

2 一元放射免疫拡散
試験法を用いるとき
に試験品として原液
を使用しないとき又
は卵中和試験法を用
いるとき。
(削る)

小分製品につき

定試験を行わ
ないものであ
るとき
547,400円

1 容器 1 mL のもの
2 本
(2) 異常毒性否定試
験を行わないもの
であるとき
小分製品につき
ア 内容量が 0.25m
L であるとき。
80 本
イ 内容量が 0.5 mL
であるとき。
50 本
ウ 内容量が 1 mL
であるとき。
25 本
エ 内容量が 10 mL
であるとき。
2 本
原液につき
1 容器 1 mL のもの
2 本
2 一元放射免疫拡散
試験法を用いるとき
に試験品として原液
を使用しないとき又
は卵中和試験法を用
いるとき。
(1) 異常毒性否定試
験を行うものであ
るとき
小分製品につき

		<p>ア <u>内容量が0.25mL</u> <u>であるとき。</u> 140本</p> <p>イ <u>内容量が0.5mLで</u> <u>あるとき。</u> 80本</p> <p>ウ <u>内容量が1mLで</u> <u>あるとき。</u> 40本</p> <p>エ <u>内容量が10mLで</u> <u>あるとき。</u> 2本 (削る)</p>			<p>ア <u>内容量が0.25mL</u> <u>であるとき。</u> 190本</p> <p>イ <u>内容量が0.5mL</u> <u>であるとき。</u> 104本</p> <p>ウ <u>内容量が1mL</u> <u>であるとき。</u> 52本</p> <p>エ <u>内容量が10mL</u> <u>であるとき。</u> 4本</p> <p>(2) <u>異常毒性否定試験を行わないものであるとき</u> <u>小分製品につき</u> ア <u>内容量が0.25mL</u> <u>であるとき。</u> 140本</p> <p>イ <u>内容量が0.5mL</u> <u>であるとき。</u> 80本</p> <p>ウ <u>内容量が1mL</u> <u>であるとき。</u> 40本</p> <p>エ <u>内容量が10mL</u> <u>であるとき。</u> 2本</p>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。	1 内容量が0.5mLであるとき。	ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。	1 内容量が0.5mLであるとき。

	<p><u>1,225,800円</u></p> <p>2 マウスを使用するとき。</p> <p><u>638,500円</u></p>	<p><u>18本</u></p> <p>2 内容量が1mLであるとき。</p> <p><u>12本</u></p> <p>3 内容量が3mLであるとき。</p> <p><u>7本</u></p> <p>4 内容量が5mLであるとき。</p> <p><u>6本</u></p> <p>5 内容量が10mLであるとき。</p> <p><u>5本</u></p> <p>6 内容量が20mLであるとき。</p> <p><u>5本</u></p>		<p><u>1,328,000円</u></p> <p>2 マウスを使用するとき。</p> <p><u>740,600円</u></p>	<p><u>42本</u></p> <p>2 内容量が1mLであるとき。</p> <p><u>25本</u></p> <p>3 内容量が3mLであるとき。</p> <p><u>11本</u></p> <p>4 内容量が5mLであるとき。</p> <p><u>9本</u></p> <p>5 内容量が10mLであるとき。</p> <p><u>7本</u></p> <p>6 内容量が20mLであるとき。</p> <p><u>6本</u></p>
沈降ジフテリアトキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。</p> <p><u>1,225,800円</u></p> <p>2 マウスを使用するとき。</p> <p><u>638,500円</u></p>	<p>1 内容量が3mLであるとき。</p> <p><u>11本</u></p> <p>2 内容量が5mLであるとき。</p> <p><u>8本</u></p> <p>3 内容量が10mLであるとき。</p> <p><u>5本</u></p> <p>4 内容量が20mLであるとき。</p> <p><u>5本</u></p>	沈降ジフテリアトキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。</p> <p><u>1,328,000円</u></p> <p>2 マウスを使用するとき。</p> <p><u>740,600円</u></p>	<p>1 内容量が3mLであるとき。</p> <p><u>15本</u></p> <p>2 内容量が5mLであるとき。</p> <p><u>11本</u></p> <p>3 内容量が10mLであるとき。</p> <p><u>7本</u></p> <p>4 内容量が20mLであるとき。</p> <p><u>6本</u></p>
成人用沈降ジフテリアトキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。</p> <p><u>1,198,600円</u></p>	<p>1 内容量が0.5mLであるとき。</p> <p><u>16本</u></p>	成人用沈降ジフテリアトキソイド	<p>1 モルモットを使用するとき。</p> <p><u>1,300,700円</u></p>	<p>1 内容量が0.5mLであるとき。</p> <p><u>40本</u></p>

	2 マウスを使用するとき。 <u>611,300円</u>	2 内容量が3mLであるとき。 <u>10本</u> 3 内容量が5mLであるとき。 <u>7本</u> 4 内容量が10mLであるとき。 <u>4本</u> 5 内容量が20mLであるとき。 <u>4本</u>		2 マウスを使用するとき。 <u>713,400円</u>	2 内容量が3mLであるとき。 <u>14本</u> 3 内容量が5mLであるとき。 <u>10本</u> 4 内容量が10mLであるとき。 <u>6本</u> 5 内容量が20mLであるとき。 <u>5本</u>
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>2,670,300円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,187,600円</u>	1 内容量が0.1mLであるとき。 <u>466本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>98本</u> 3 内容量が1mLであるとき。 <u>52本</u> 4 内容量が3mLであるとき。 <u>24本</u> 5 内容量が5mLであるとき。 <u>19本</u> 6 内容量が10mLであるとき。 <u>14本</u> 7 内容量が20mLであ	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>2,772,500円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,289,700円</u>	1 内容量が0.1mLであるとき。 <u>616本</u> 2 内容量が0.5mLであるとき。 <u>122本</u> 3 内容量が1mLであるとき。 <u>64本</u> 4 内容量が3mLであるとき。 <u>28本</u> 5 内容量が5mLであるとき。 <u>22本</u> 6 内容量が10mLであるとき。 <u>16本</u> 7 内容量が20mLであ

		るとき。 <u>12本</u>			るとき。 <u>13本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,493,600円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>598,100円</u>	1 内容量が3mLであるとき。 <u>21本</u> 2 内容量が5mLであるとき。 <u>14本</u> 3 内容量が10mLであるとき。 <u>10本</u> 4 内容量が20mLであるとき。 <u>7本</u>	破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,595,700円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>700,200円</u>	1 内容量が3mLであるとき。 <u>25本</u> 2 内容量が5mLであるとき。 <u>16本</u> 3 内容量が10mLであるとき。 <u>11本</u> 4 内容量が20mLであるとき。 <u>8本</u>
沈降破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,466,300円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>570,900円</u>	1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>88本</u> 2 内容量が1mLであるとき。 <u>47本</u> 3 内容量が3mLであるとき。 <u>21本</u> 4 内容量が5mLであるとき。 <u>15本</u> 5 内容量が10mLであるとき。 <u>11本</u> 6 内容量が20mLであ	沈降破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,568,500円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>673,000円</u>	1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>112本</u> 2 内容量が1mLであるとき。 <u>59本</u> 3 内容量が3mLであるとき。 <u>25本</u> 4 内容量が5mLであるとき。 <u>18本</u> 5 内容量が10mLであるとき。 <u>13本</u> 6 内容量が20mLであ

			るとき。 <u>9本</u>				るとき。 <u>10本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
沈降精製百日せきワクチン		<u>1,335,800円</u>	1 内容量が1mLであるとき。 <u>50本</u> 2 内容量が5mLであるとき。 <u>15本</u> 3 内容量が10mLであるとき。 <u>9本</u>	沈降精製百日せきワクチン		<u>1,437,900円</u>	1 内容量が1mLであるとき。 <u>60本</u> 2 内容量が5mLであるとき。 <u>17本</u> 3 内容量が10mLであるとき。 <u>10本</u>
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>3,797,000円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>2,314,200円</u>	小分製品につき 1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>95本</u> 2 内容量が1mLであるとき。 <u>57本</u> 3 内容量が5mLであるとき。 <u>23本</u> 4 内容量が10mLであるとき。 <u>17本</u>		最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>3,899,100円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>2,416,400円</u>	小分製品につき 1 内容量が0.5mLであるとき。 <u>119本</u> 2 内容量が1mLであるとき。 <u>69本</u> 3 内容量が5mLであるとき。 <u>26本</u> 4 内容量が10mLであるとき。 <u>19本</u>
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セ	中間段階	(略)	(略)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セ	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	<u>5,416,200円</u>	内容量が0.5mLであるとき。		最終段階	<u>5,518,400円</u>	内容量が0.5mLであるとき。

ービン株) 混合ワクチン			<u>147本</u>
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	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	<u>3,727,100円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>115本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザHAワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.6、3.2.8、3.2.9及び3.2.10を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、3.2.7.1において検体として原液を使用するときは、既に当該試験を行った製造番号の原液については省略することができる。

(略)

ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.4、3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

成人用沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの条

ービン株) 混合ワクチン			<u>172本</u>
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	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	<u>3,829,200円</u>	内容量が0.5mLであるとき。 <u>140本</u>
(略)	(略)	(略)	(略)

2 検定基準

生物学的製剤

(略)

インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準のインフルエンザHAワクチンの条の3.2(3.2.1、3.2.3、3.2.4、3.2.5、3.2.6、3.2.9、3.2.10及び3.2.11を除く。)に規定する試験法によるものとする。ただし、3.2.8.1において検体として原液を使用するときは、既に当該試験を行った製造番号の原液については省略することができる。

(略)

ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準のジフテリアトキソイドの条の3.2.3、3.2.5、3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.4、3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

成人用沈降ジフテリアトキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリアトキソイドの条の3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

生物学的製剤基準の沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの条

の3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の破傷風トキソイドの条の3.2.3、3.2.5及び3.2.6に規定する試験法によるものとする。

沈降破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の沈降破傷風トキソイドの条の3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきワクチン

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきワクチンの条の3.2 (3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.5、3.2.7及び3.2.10を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

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)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条の3.2.7、3.2.8、3.2.9及び3.2.10に規定する試験法によるものとする。

(略)

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)

生物学的製剤基準の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) 混合ワクチンの条の3.3.6、3.3.7、3.3.8及び3.3.9に規定する試験法によるものとする。

(略)

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)

生物学的製剤基準の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) 混合ワクチンの条の3.3.6、3.3.7、3.3.8及び3.3.9に規定する試験法によるものとする。

(略)

の3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

(略)

破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の破傷風トキソイドの条の3.2.3、3.2.5、3.2.6及び3.2.7に規定する試験法によるものとする。

沈降破傷風トキソイド

生物学的製剤基準の沈降破傷風トキソイドの条の3.2.6、3.2.7及び3.2.8に規定する試験法によるものとする。

(略)

沈降精製百日せきワクチン

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきワクチンの条の3.2 (3.2.1、3.2.2、3.2.3、3.2.5、3.2.8及び3.2.11を除く。)に規定する試験法によるものとする。

(略)

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)

生物学的製剤基準の沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの条の3.2.6、3.2.8、3.2.9、3.2.10及び3.2.11に規定する試験法によるものとする。

(略)

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)

生物学的製剤基準の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) 混合ワクチンの条の3.3.5、3.3.7、3.3.8、3.3.9及び3.3.10に規定する試験法によるものとする。

(略)

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)

生物学的製剤基準の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) 混合ワクチンの条の3.3.5、3.3.7、3.3.8、3.3.9及び3.3.10に規定する試験法によるものとする。

(略)



(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
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		標準的事務処理期間 (日)
4 価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）		60
乾燥組換え帯状疱疹 ^{ほうしん} 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
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
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・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 ^{ぼうこう} 膀胱内用（コンノート株）		80
乾燥 B C G ^{ぼうこう} 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）		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に使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階）		40

検定品目	標準的事務処理期間 (日)	
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）	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（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	
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	

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
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
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	60
乾燥濃縮人 α_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。