

日薬連発第 254 号
2025 年 4 月 2 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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**

標記について、令和 7 年 4 月 1 日付け医薬監麻発 0401 第 16 号にて厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 7 年 4 月 1 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

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（通知）

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長宛て別添写しのとおり通知したので、貴会会員に対して周知をお願いします。



医薬監麻発 0401 第 16 号
令和 7 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・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、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（令和 7 年厚生労働省告示第 91 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。以下「検定告示」という。）の一部を別添のとおり改正し、本日より適用しますので、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

- 検定告示に規定されている生物学的製剤について、品目ごとに検定機関（国立健康危機管理研究機構又は医薬品医療機器総合機構）を追加。
- 国立健康危機管理研究機構に改組されること及び検定機関に新たに医薬品医療機器総合機構が追加されることに伴い「コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン」等の手数料について所要の改正を実施。

2 適用時期

公布日（令和 7 年 3 月 31 日）

適用日（令和 7 年 4 月 1 日）

3 標準的事務処理期間

検定に係る標準的事務処理期間（「標準的事務処理期間の設定等について」（昭和 60 年 10 月 1 日薬発第 960 号厚生省薬務局長通知）の記の第一の 2（1）に規定する標準的事務処理期間をいう。以下同じ。）については、今回の一部改正による変更はない。

なお、現在、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指定されている医薬品に係る標準的事務処理期間は別紙のとおりであるので、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

○厚生労働省告示第九十一号

国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和七年厚生労働省令第十号）の施行に伴い、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令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条並びに医薬品、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）第百九十七条第四項及び第百九十九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し、国立健康危機管理研究機構法及び国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令の施行の日（令和七年四月一日）から適用する。

令和七年三月三十一日

厚生労働大臣 福岡 資麿

(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、 <u>試験品</u> の数量 <u>及び検定機関</u> (略) 生物学的製剤				1 検定を受けるべき医薬品、手数料 <u>及び試験品</u> 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	<u>検定機関</u>	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	(新設)
組換えRSウイルスワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	組換えRSウイルスワクチン	(略)	(略)	(新設)
インフルエンザワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	インフルエンザワクチン	(略)	(略)	(新設)
インフルエンザHAワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	インフルエンザHAワクチン	(略)	(略)	(新設)
高用量インフルエンザHAワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	高用量インフルエンザHAワクチン	(略)	(略)	(新設)
経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	(略)	(略)	(新設)
細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	(略)	(略)	(新設)
沈降インフルエンザワクチン	中間段階	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>	沈降インフルエンザワクチン	中間段階	(略)	(新設)

ン（H 5 N 1 株）	最 終 段階	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
沈 降 細 胞 培 養 インフ ルエン ザ ワ ク チ ン （ H 5 N 1 株）	中 間 段階	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
	最 終 段階	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乳濁 A 型イン フルエンザ H A ワ ク チ ン （ H 1 N 1 株）		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乳濁細胞培養 インフルエン ザ H A ワ ク チ ン （ H 5 N 1 株）		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乳濁細胞培養 A 型インフル エンザ H A ワ ク チ ン （ H 1 N 1 株）		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乾燥組織培養 不活化 A 型肝		（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>

ン（H 5 N 1 株）	最 終 段階	（略）	（略）	（新設）
沈 降 細 胞 培 養 インフ ルエン ザ ワ ク チ ン （ H 5 N 1 株）	中 間 段階	（略）	（略）	（新設）
	最 終 段階	（略）	（略）	（新設）
乳濁 A 型イン フルエンザ H A ワ ク チ ン （ H 1 N 1 株）		（略）	（略）	（新設）
乳濁細胞培養 インフルエン ザ H A ワ ク チ ン （ H 5 N 1 株）		（略）	（略）	（新設）
乳濁細胞培養 A 型インフル エンザ H A ワ ク チ ン （ H 1 N 1 株）		（略）	（略）	（新設）
乾燥組織培養 不活化 A 型肝		（略）	（略）	（新設）

炎ワクチン			
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	(略)	(略)
乾燥ガスエソウマ抗毒素		(略)	(略)
不活化狂犬病ワクチン		(略)	(略)
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		(略)	(略)
コロナウイルス（SARS-COV-2）RNAワクチン		220,000円	(略)
組換えコロナウイルス（SARS-COV-2）ワクチン		220,000円	(略)
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		(略)	(略)

炎ワクチン			
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階	(略)	(略)
	最終段階	(略)	(略)
乾燥ガスエソウマ抗毒素		(略)	(略)
不活化狂犬病ワクチン		(略)	(略)
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		(略)	(略)
コロナウイルス（SARS-COV-2）RNAワクチン		86,600円	(略)
組換えコロナウイルス（SARS-COV-2）ワクチン		86,600円	(略)
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		(略)	(略)

ル ス ベ ク ター)			
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)	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
ジフテリアトキソイド	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
沈降ジフテリアトキソイド	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
成人用沈降ジフテリアトキソイド	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
水痘抗原	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥弱毒生水痘ワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
4価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>

ル ス ベ ク ター)			
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)	(略)	(略)	(新設)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	(略)	(略)	(新設)
ジフテリアトキソイド	(略)	(略)	(新設)
沈降ジフテリアトキソイド	(略)	(略)	(新設)
成人用沈降ジフテリアトキソイド	(略)	(略)	(新設)
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	(略)	(略)	(新設)
水痘抗原	(略)	(略)	(新設)
乾燥弱毒生水痘ワクチン	(略)	(略)	(新設)
4価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)	(略)	(略)	(新設)

4 価髄膜炎菌 ワクチン（破 傷風トキソイ ド結合体）		(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
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）		(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
組織培養不活 化ダニ媒介性 脳炎ワクチン		(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
精製 V i 多糖 体腸チフスワ クチン		(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
腸チフスパラ チフス混合ワ クチン		(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
精製ツベルク リン（一般診 断用）		(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
細胞培 養痘そ うワク チン	中間 段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
	最終 段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乾燥細 胞培養 痘そう ワクチ ン	中間 段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
	最終 段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>

4 価髄膜炎菌 ワクチン（破 傷風トキソイ ド結合体）		(略)	(略)	(新設)
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）		(略)	(略)	(新設)
組織培養不活 化ダニ媒介性 脳炎ワクチン		(略)	(略)	(新設)
精製 V i 多糖 体腸チフスワ クチン		(略)	(略)	(新設)
腸チフスパラ チフス混合ワ クチン		(略)	(略)	(新設)
精製ツベルク リン（一般診 断用）		(略)	(略)	(新設)
細胞培 養痘そ うワク チン	中間 段階	(略)	(略)	(新設)
	最終 段階	(略)	(略)	(新設)
乾燥細 胞培養 痘そう ワクチ ン	中間 段階	(略)	(略)	(新設)
	最終 段階	(略)	(略)	(新設)

乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
肺炎球菌ワクチン	<u>220,000円</u>	(略)	<u>機構</u>
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）	(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
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）	(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
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）	(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
破傷風トキソイド	(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
沈降破傷風トキソイド	(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乾燥はぶウマ抗毒素	(略)	(略)	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
沈降B型肝炎	(略)	(略)	<u>国立健康危機</u>

乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン	(略)	(略)	(新設)
肺炎球菌ワクチン	<u>86,600円</u>	(略)	(新設)
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）	(略)	(略)	(新設)
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）	(略)	(略)	(新設)
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）	(略)	(略)	(新設)
破傷風トキソイド	(略)	(略)	(新設)
沈降破傷風トキソイド	(略)	(略)	(新設)
乾燥はぶウマ抗毒素	(略)	(略)	(新設)
沈降B型肝炎	(略)	(略)	(新設)

ワクチン			<u>管理研究機構</u>
沈降 B 型肝炎 ワクチン（h u G K－1 4 細胞由来）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
組換え沈降 B 型肝炎ワクチ ン（酵母由 来）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
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）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
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）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乾燥 B C G 勝 胱内用（コン ノート株） ^{ほう}	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乾燥 B C G 勝 胱内用（日本 株） ^{ほう}	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
乾燥 B C G ワ クチン	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
組換え沈降 2 価ヒトパピロ	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>

ワクチン			
沈降 B 型肝炎 ワクチン（h u G K－1 4 細胞由来）	（略）	（略）	（新設）
組換え沈降 B 型肝炎ワクチ ン（酵母由 来）	（略）	（略）	（新設）
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）	（略）	（略）	（新設）
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）	（略）	（略）	（新設）
乾燥 B C G 勝 胱内用（コン ノート株） ^{ほう}	（略）	（略）	（新設）
乾燥 B C G 勝 胱内用（日本 株） ^{ほう}	（略）	（略）	（新設）
乾燥 B C G ワ クチン	（略）	（略）	（新設）
組換え沈降 2 価ヒトパピロ	（略）	（略）	（新設）

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）			
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）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
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）	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
経口弱毒生ヒ トロタウイル スワクチン	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
沈降精製百日 せきワクチン	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
沈降精製百日 せきジフテリ ア破傷風混合 ワクチン	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>
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	（略）	（略）	<u>国立健康危機 管理研究機構</u>

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）			
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）	（略）	（略）	（新設）
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）	（略）	（略）	（新設）
経口弱毒生ヒ トロタウイル スワクチン	（略）	（略）	（新設）
沈降精製百日 せきワクチン	（略）	（略）	（新設）
沈降精製百日 せきジフテリ ア破傷風混合 ワクチン	（略）	（略）	（新設）
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	（略）	（略）	（新設）

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		(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
	最終段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）		(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
発しんチフスワクチン		(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素		(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
不活化ポリオワクチン		(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
	最終段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
	最終段階	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>

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		(略)	(略)	(新設)
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	(略)	(略)	(新設)
	最終段階	(略)	(略)	(新設)
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（担体たん白質結合型）		(略)	(略)	(新設)
発しんチフスワクチン		(略)	(略)	(新設)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素		(略)	(略)	(新設)
不活化ポリオワクチン		(略)	(略)	(新設)
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	(略)	(略)	(新設)
	最終段階	(略)	(略)	(新設)
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	(略)	(略)	(新設)
	最終段階	(略)	(略)	(新設)

乾燥まむしウマ抗毒素	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
加熱人血漿たん白	220,000円	(略)	<u>機構</u>
人血清アルブミン	220,000円	(略)	<u>機構</u>
乾燥人フィブリノゲン	220,000円	(略)	<u>機構</u>
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	220,000円	(略)	<u>機構</u>
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	220,000円	(略)	<u>機構</u>
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	(略)	内容量が液状製剤として2.5mL、5mL又は10mLに相当する量であるとき。 2本	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥スルホ化	(略)	(略)	<u>国立健康危機</u>

乾燥まむしウマ抗毒素	(略)	(略)	(新設)
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	(略)	(略)	(新設)
加熱人血漿たん白	86,600円	(略)	(新設)
人血清アルブミン	86,600円	(略)	(新設)
乾燥人フィブリノゲン	86,600円	(略)	(新設)
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	86,600円	(略)	(新設)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	86,600円	(略)	(新設)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	(略)	内容量が液状製剤として2.5mL、5mL及び10mLに相当する量であるとき。 2本	(新設)
人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
乾燥スルホ化	(略)	(略)	(新設)

人免疫グロブリン			<u>管理研究機構</u>
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥 p H 4 処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
抗 H B s 人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥抗 H B s 人免疫グロブリン	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
ポリエチレングリコール処理抗 H B s 人	(略)	(略)	<u>国立健康危機管理研究機構</u>

人免疫グロブリン			
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	(略)	(略)	(新設)
乾燥 p H 4 処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
抗 H B s 人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
乾燥抗 H B s 人免疫グロブリン	(略)	(略)	(新設)
ポリエチレングリコール処理抗 H B s 人	(略)	(略)	(新設)

免疫グロブリン			
抗D（Rh o）人免疫グロブリン	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥抗D（Rh o）人免疫グロブリン	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
抗破傷風人免疫グロブリン	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
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	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥濃縮人アンチトロニンⅢ	<u>220,000円</u>	（略）	<u>機構</u>
乾燥濃縮人 α_1 -プロテインナーゼインヒビター	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
乾燥濃縮人プロテインC	（略）	（略）	<u>国立健康危機管理研究機構</u>
人ハプトグロビン	<u>220,000円</u>	（略）	<u>機構</u>

免疫グロブリン			
抗D（Rh o）人免疫グロブリン	（略）	（略）	（新設）
乾燥抗D（Rh o）人免疫グロブリン	（略）	（略）	（新設）
抗破傷風人免疫グロブリン	（略）	（略）	（新設）
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	（略）	（略）	（新設）
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	（略）	（略）	（新設）
乾燥濃縮人アンチトロニンⅢ	<u>86,600円</u>	（略）	（新設）
乾燥濃縮人 α_1 -プロテインナーゼインヒビター	（略）	（略）	（新設）
乾燥濃縮人プロテインC	（略）	（略）	（新設）
人ハプトグロビン	<u>86,600円</u>	（略）	（新設）

(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
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
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

検定品目		標準の事務処理期間 (日)
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 ^{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
組織培養不活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	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
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

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
乾燥BCG ^{ぼうこう} 膀胱内用（コンノート株）		80
乾燥BCG ^{ぼうこう} 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 ^{しょう} 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 α 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。