

日薬連発第 337 号
2026 年 5 月 7 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について

標記につき、令和 8 年 5 月 1 日付け医薬監麻発 0501 第 3 号にて厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長より日薬連宛てに事務連絡が発出されました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

事 務 連 絡
令和 8 年 5 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について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）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 0501 第 3 号
令和 8 年 5 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について

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（令和 8 年厚生労働省告示第 212 号。以下「改正告示」という。）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 38 年厚生省告示第 279 号。以下「検定告示」という。）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

- 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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 7 年政令第 362 号。以下「整備政令」という。）の施行に伴い、検定告示中「検定」を「検査」に改める等、所要の改正を行う。
- RS ウイルス RNA ワクチン等について、書面のみによる審査に改め試験品の数量を 0 とする。
- 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（中間段階）の検査手数料及び検査基

準を改める。

- 乾燥弱毒生麻しんワクチン（中間段階）を、検査を受けるべき医薬品から削除する。
- 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子及びヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥）を、検査を受けるべき医薬品として指定し、検査手数料及び検査機関を定める。
- 整備政令による改正後の医薬品、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 36 年政令第 11 号）第 59 条の規定に基づき、検査機関における試験品の検査を要するものを指定する。

2 適用時期

公布日（令和 8 年 5 月 1 日）

3 標準的事務処理期間

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子及びヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥）の検査に係る行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 6 条の規定による標準的事務処理期間は、以下のとおりとする。

検査品目	標準的事務 処理期間
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	30 日
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	30 日
ヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥）	30 日

なお、改正告示による改正後の医薬品、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査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）に基づき検査を要するものとして指定された医薬品についての、令和 8 年 5 月 1 日時点の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

○厚生労働省告示第二百二十二号

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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）の一部の施行に伴い、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（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十三条第一項、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）第五十八条から第六十条まで並びに医薬品、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）第九十七条第三項第一号及び第九十九条の規定に基づき、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。

令和八年五月一日

厚生労働大臣 上野賢一郎

改正後		改正前																																																	
<p>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<u>検査</u>を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等</p> <p>1 <u>検査</u>を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び<u>検査機関</u></p> <p>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）第百九十七条第一項ただし書の規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なるものについて、同時に一の<u>検査申請書</u>において申請される<u>検査</u>の申請は、その手数料及び試験品の数量については、一件の申請とみなす。</p> <p>生物学的製剤</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検査を受けるべき医薬品</th> <th>手数料</th> <th>試験品の数量</th> <th>検査機関</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>R S ウイルス R N A ワクチン</td> <td>(略)</td> <td><u>0</u></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>乾燥弱毒生お たふくかぜワ</td> <td>中間 段階 最終 段階</td> <td><u>1,346,500円</u></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>		検査を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検査機関	(略)	(略)	(略)	(略)	R S ウイルス R N A ワクチン	(略)	<u>0</u>	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	乾燥弱毒生お たふくかぜワ	中間 段階 最終 段階	<u>1,346,500円</u>	(略)			(略)	(略)	<p>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<u>検定</u>を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等</p> <p>1 <u>検定</u>を受けるべき医薬品、手数料、試験品の数量及び<u>検定機関</u></p> <p>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）第百九十七条第一項ただし書の規定により、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された同一の一般的名称の医薬品であって、容量のみが異なるものについて、同時に一の<u>検定申請書</u>において申請される<u>検定</u>の申請は、その手数料及び試験品の数量については、一件の申請とみなす。</p> <p>生物学的製剤</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検定を受けるべき医薬品</th> <th>手数料</th> <th>試験品の数量</th> <th>検定機関</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>R S ウイルス R N A ワクチン</td> <td>(略)</td> <td><u>内容量が0.5 mLであるとき。 1本</u></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>乾燥弱毒生お たふくかぜワ</td> <td>中間 段階 最終 段階</td> <td><u>2,685,800円</u></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>		検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定機関	(略)	(略)	(略)	(略)	R S ウイルス R N A ワクチン	(略)	<u>内容量が0.5 mLであるとき。 1本</u>	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	乾燥弱毒生お たふくかぜワ	中間 段階 最終 段階	<u>2,685,800円</u>	(略)			(略)	(略)
検査を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検査機関																																																
(略)	(略)	(略)	(略)																																																
R S ウイルス R N A ワクチン	(略)	<u>0</u>	(略)																																																
(略)	(略)	(略)	(略)																																																
乾燥弱毒生お たふくかぜワ	中間 段階 最終 段階	<u>1,346,500円</u>	(略)																																																
		(略)	(略)																																																
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定機関																																																
(略)	(略)	(略)	(略)																																																
R S ウイルス R N A ワクチン	(略)	<u>内容量が0.5 mLであるとき。 1本</u>	(略)																																																
(略)	(略)	(略)	(略)																																																
乾燥弱毒生お たふくかぜワ	中間 段階 最終 段階	<u>2,685,800円</u>	(略)																																																
		(略)	(略)																																																

クチン			
乾燥ガスエソ ウマ抗毒素	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
コロナウイ ルス (SARS -CoV-2) RNAワク チン	(略)	<u>0</u>	(略)
組換えコロ ナウイルス (SARS-CoV -2) ワクチ ン	(略)	<u>0</u>	(略)

クチン			
乾燥ガスエソ ウマ抗毒素	(略)	<u>1</u> 内容量が 液状製剤と して10mLに 相当する量 であるとき。 <u>1本</u> <u>2</u> 内容量が 液状製剤と して20mLに 相当する量 であるとき。 <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
コロナウイ ルス (SARS -CoV-2) RNAワク チン	(略)	内容量が0.2 5mL、0.3mL、 0.4mL、0.45m L、0.5mL、1.3 mL、1.5mL、2. 25mL、2.5mL、 5 mL又は10mL であるとき。 <u>1本</u>	(略)
組換えコロ ナウイルス (SARS-CoV -2) ワクチ ン	(略)	内容量が0.7 5mL、1 mL又は 5 mLであるとき。 <u>1本</u>	(略)

(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
肺炎球菌ワクチン	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
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)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素	(略)	<u>0</u>	(略)

(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	(略)	<u>内容量が液状製剤として2 mL、3 mL、4 mL、5 mL又は10 mLに相当する量であるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	(略)	<u>内容量が0.25 mL又は0.5 mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
肺炎球菌ワクチン	(略)	<u>内容量が0.5 mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
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)	<u>内容量が0.5 mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素	(略)	<u>1 内容量が液状製剤として10 mLに相当する量</u>	(略)

(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱毒生麻しんワクチン	<u>979,600円</u>	<u>小分製品につき</u> <u>1 内容量が</u> <u>液状製剤と</u> <u>して0.5mLに</u>	<u>国立健康危機</u> <u>管理研究機構</u>

		<u>であるとき。</u> <u>1本</u> <u>2 内容量が</u> <u>液状製剤と</u> <u>して20mLに</u> <u>相当する量</u> <u>であるとき。</u> <u>1本</u>	
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	(略)	<u>1 内容量が</u> <u>液状製剤と</u> <u>して10mLに</u> <u>相当する量</u> <u>であるとき。</u> <u>1本</u> <u>2 内容量が</u> <u>液状製剤と</u> <u>して20mLに</u> <u>相当する量</u> <u>であるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥弱毒生麻しんワクチン	<u>中間段階</u>	<u>1,356,900円</u> <u>原液を最終</u> <u>バルクと同濃</u> <u>度に希釈した</u> <u>ものにつき</u> <u>140mL</u>	<u>国立健康危機</u> <u>管理研究機構</u>

		<p><u>相当する量であるとき。</u> 40本</p> <p><u>2 内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。</u> 12本</p> <p><u>3 内容量が液状製剤として5 mLに相当する量であるとき。</u> 7本</p> <p><u>4 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。</u> 5本</p>							
乾燥弱	中間	乾燥弱毒生風しんワクチン	(略)	最終段階	979,600円	小分製品につき	<p><u>1 内容量が液状製剤として0.5mLに相当する量であるとき。</u> 40本</p> <p><u>2 内容量が液状製剤として2.5mLに相当する量であるとき。</u> 12本</p> <p><u>3 内容量が液状製剤として5 mLに相当する量であるとき。</u> 7本</p> <p><u>4 内容量が液状製剤として10mLに相当する量であるとき。</u> 5本</p>	国立健康危機管理研究機構	
乾燥弱	中間	乾燥弱毒生風しんワクチン	(略)	乾燥弱	中間	乾燥弱毒生風しんワクチン	(略)		

毒生麻 しん風 しん混 合ワク チン	段階	の中間段階の手数料及び試験 品の数量を準用する。		
	最終 段階	(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウ マ抗毒素		(略)	<u>0</u>	(略)
(略)		(略)	(略)	(略)
加熱人血漿 たん白		(略)	<u>0</u>	(略)
人血清アルブ ミン		(略)	<u>0</u>	(略)
乾燥人フィブ リノゲン		(略)	<u>0</u>	(略)

毒生麻 しん風 しん混 合ワク チン	段階	及び乾燥弱毒生麻しんワクチ ンの各中間段階の手数料及び 試験品の数量を準用する。		
	最終 段階	(略)	(略)	(略)
乾燥まむしウ マ抗毒素		(略)	<u>1 内容量が 液状製剤と して10mLに 相当する量 であるとき。 1本</u> <u>2 内容量が 液状製剤と して20mLに 相当する量 であるとき。 1本</u>	(略)
(略)		(略)	(略)	(略)
加熱人血漿 たん白		(略)	<u>内容量が100 mL又は250mLで あるとき。 1本</u>	(略)
人血清アルブ ミン		(略)	<u>内容量が20m L、50mL、100m L又は250mLで あるとき。 1本</u>	(略)
乾燥人フィブ リノゲン		(略)	<u>内容量が液 状製剤として5</u>	(略)

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	(略)	<u>0</u>	(略)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	(略)	<u>0</u>	(略)
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	<u>220,000円</u>	<u>0</u>	機構
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	<u>220,000円</u>	<u>0</u>	機構
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

		<u>0mLに相当する量であるとき。</u> <u>1本</u>	
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	(略)	<u>内容量が20mL又は40mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	(略)	<u>内容量が液状製剤として5mL、10mL、15mL、20mL、25mL、30mL、40mL又は50mLに相当する量であるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	(略)	<u>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。</u> <u>1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

乾燥スルホ化 人免疫グロブ リン	(略)	(略)	(略)
ヒスタミン 加人免疫グ ロブリン(乾 燥)	220,000円	<u>0</u>	機構
pH4処理酸性 人免疫グロブ リン	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
抗HBs人免疫 グロブリン	(略)	<u>0</u>	(略)
乾燥抗HBs人 免疫グロブリン	(略)	<u>0</u>	(略)
ポリエチレン グリコール処 理抗HBs人免 疫グロブリン	(略)	<u>0</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人ア ンチトロンビ	(略)	<u>0</u>	(略)

乾燥スルホ化 人免疫グロブ リン	(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
pH4処理酸性 人免疫グロブ リン	(略)	<u>内容量が10m L、25mL、50m L、100mL又は2 00mLであると き。 1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
抗HBs人免疫 グロブリン	(略)	<u>内容量が1m L又は5mLであ るとき。 1本</u>	(略)
乾燥抗HBs人 免疫グロブリン	(略)	<u>内容量が液 状製剤として 1mL又は5mL に相当する量 であるとき。 1本</u>	(略)
ポリエチレン グリコール処 理抗HBs人免 疫グロブリン	(略)	<u>内容量が1m L又は5mLであ るとき。 1本</u>	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
乾燥濃縮人ア ンチトロンビ	(略)	<u>内容量が液 状製剤として1</u>	(略)

ンⅢ			
乾燥濃縮人α ₁ -プロテインナーゼインヒビター	(略)	<u>0</u>	(略)
乾燥濃縮人プロテインC	(略)	<u>0</u>	(略)
人ハプトグロビン	(略)	<u>0</u>	(略)

2 試験品の検査を要するもの

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）第五十九条に規定する試験品の検査を要するものは、前項の表の検査を受けるべき医薬品の欄に規定する医薬品（当該医薬品の項の試験品の数量の欄に規定する数量が0のものを除く。）とする。

3 検査基準

生物学的製剤

以下この項において、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一般試験法の発熱試験法の規定を準用する場合は、一般試験法の発熱試験法のうち、4判定については、次に定めるところによるものとする。

4 判定

ンⅢ		0mL、20mL、30mL又は40mLに相当する量であるとき。 <u>1本</u>	
乾燥濃縮人α ₁ -プロテインナーゼインヒビター	(略)	<u>内容量が20mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
乾燥濃縮人プロテインC	(略)	<u>内容量が10mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)
人ハプトグロビン	(略)	<u>内容量が100mLであるとき。</u> <u>1本</u>	(略)

(新設)

2 検定基準

生物学的製剤

以下この項において、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一般試験法の発熱試験法の規定を準用する場合は、一般試験法の発熱試験法のうち、4判定については、次に定めるところによるものとする。

4 判定

次の表に従い、発熱反応の和がA値(陰性)又はB値(陽性)となるまで逐次検査を繰り返す。発熱試験が陰性のときは、この試験に適合とする。

(略)

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の3.5.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

乾燥弱毒生麻しんワクチン

(略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (中間段階)

乾燥弱毒生風しんワクチンの中間段階の検査基準を準用する。

(略)

次の表に従い、発熱反応の和がA値(陰性)又はB値(陽性)となるまで逐次検定を繰り返す。発熱試験が陰性のときは、この試験に適合とする。

(略)

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの条の3.5.4及び3.5.5に規定する試験法によるものとする。

(略)

乾燥弱毒生麻しんワクチン (中間段階)

生物学的製剤基準の乾燥弱毒生麻しんワクチンの条の3.5.4に規定する試験法によるものとする。

乾燥弱毒生麻しんワクチン (最終段階)

(略)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (中間段階)

乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しんワクチンの各中間段階の検定基準を準用する。

(略)

(別紙) 医薬品の検査に係る標準的事務処理期間

検査品目		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 (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		30	
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	

検査品目		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		30
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 (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)		30
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		30
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

検査品目	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	30	
不活化ポリオワクチン	70	
乾燥弱毒生麻しんワクチン	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	30	
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	70	

検査品目	標準的事務処理期間 (日)
加熱人血漿たん白 ^{しょう}	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
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	30
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	30
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅷ因子	30
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
ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)	30
p H 4 処理酸性人免疫グロブリン	30
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	30
乾燥抗H B s 人免疫グロブリン	30
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	30
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 -プロテイナーゼインヒビター	30
乾燥濃縮人プロテインC	30
人ハプトグロビン	30

(備考) 再抜取り、再試験に要する期間を含まない。