

(別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

(下線部分は改正部分)

製剤		標準処理期間 (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)		35	
沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階	35	
	最終段階	35	
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	<u>35</u>
		パンデミック未発生時	<u>70</u>
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	<u>70</u>
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H Aワクチン (H5N1株)	パンデミック発生時	<u>35</u>	
	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	
水痘抗原		40	
乾燥弱毒生水痘ワクチン		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	

製剤		標準処理期間（日）
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 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・HBs 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 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）		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

製剤		標準処理期間（日）
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
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
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

製剤		標準処理期間（日）
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
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子		50
人免疫グロブリン		60
アルキル化人免疫グロブリン		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
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン		60
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）		60
乾燥 pH 4 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（Rh _o ）人免疫グロブリン		50
乾燥抗D（Rh _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

製剤	標準処理期間（日）
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。

