

医薬監麻発 1227 第 1 号  
令和 6 年 12 月 27 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、令和 6 年厚生労働省告示第 381 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。）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

- 「高用量インフルエンザHAワクチン」を「検定を受けるべき医薬品」として指定し、手数料、試験品の数量及び検定基準を規定。
- 「pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)」の内容量が 100mL 又は 200mL の製剤を検定に必要な試験品の数量に追加。
- 「乾燥濃縮人プロトロンビン複合体」、「pH4 処理酸性人免疫グロブリン」、「ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」の手数料、試験品の数量及び検定基準について、所要の改正を実施。

### 2 適用時期

公布日（令和 6 年 12 月 27 日）

### 3 標準的事務処理期間

検定に係る行政手続法（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。今般、検定告示の改正に伴い、当該通知の別表に掲げる検定品目及び標準的事務処理期間について、以下のとおり変更する。

#### （1）検定品目を新設するもの

| 検定品目             | 標準的事務処理期間<br>(日) |
|------------------|------------------|
| 高用量インフルエンザHAワクチン | 80               |

#### （2）標準的事務処理期間を短縮するもの

| 検定品目                    | 標準的事務処理期間 |      |
|-------------------------|-----------|------|
|                         | 変更前       | 変更後  |
| 加熱人血漿たん白 <sup>しょう</sup> | 50 日      | 30 日 |
| 人血清アルブミン                | 50 日      | 30 日 |
| 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体         | 60 日      | 30 日 |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子           | 50 日      | 30 日 |

なお、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（令和6年12月27日時点）を別紙のとおりまとめたので、参考にされたい。

## 別添

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

○厚生労働省告示第三百八十一号

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（昭和三十五年法律第四百四十五号）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する。

令和六年十二月二十七日

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             |                                                                                        |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----|-----|-------------------|-----|-----|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|-----|-----|-----|---------------------|----------------|-----------------------------------------------|-----|-----|-----|---------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|--------|-----|-----|-----|-------------------|-----|-----|------|------|------|-----|-----|-----|---------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|---------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----|--------------------------------------------|
| <div>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量<br/>(略)<br/>生物学的製剤</div> <table><tr><th>検定を受けるべき<br/>医薬品</th><th>手数料</th><th>試験品の数量</th></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>インフルエンザH<br/>Aワクチン</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td><u>高用量インフルエ<br/>ンザHAワクチン</u></td><td><u>382,800円</u></td><td><u>内容量が0.7mLであ<br/>るとき。</u><br/><u>12本</u></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>乾燥濃縮人プロト<br/>ロンビン複合体</td><td><u>86,600円</u></td><td><u>内容量が20mL又は4<br/>0mLであるとき。</u><br/><u>1本</u></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>pH4処理酸性人<br/>免疫グロブリン</td><td><u>295,800円</u></td><td>内容量が10mL、25m<br/>L、50mL、100mL又は2<br/>00mLであるとき。<br/><u>1本</u></td></tr><tr><td>pH4処理酸性人<br/>免疫グロブリン<br/>(皮下注射)</td><td>(略)</td><td>内容量が5mL、10m<br/>L、20mL、40mL、50m<br/>L、100mL又は200mLで</td></tr></table> | 検定を受けるべき<br>医薬品 | 手数料                                                                                    | 試験品の数量 | (略) | (略) | (略) | インフルエンザH<br>Aワクチン | (略) | (略) | <u>高用量インフルエ<br/>ンザHAワクチン</u> | <u>382,800円</u> | <u>内容量が0.7mLであ<br/>るとき。</u><br><u>12本</u> | (略) | (略) | (略) | 乾燥濃縮人プロト<br>ロンビン複合体 | <u>86,600円</u> | <u>内容量が20mL又は4<br/>0mLであるとき。</u><br><u>1本</u> | (略) | (略) | (略) | pH4処理酸性人<br>免疫グロブリン | <u>295,800円</u> | 内容量が10mL、25m<br>L、50mL、100mL又は2<br>00mLであるとき。<br><u>1本</u> | pH4処理酸性人<br>免疫グロブリン<br>(皮下注射) | (略) | 内容量が5mL、10m<br>L、20mL、40mL、50m<br>L、100mL又は200mLで | <div>1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量<br/>(略)<br/>生物学的製剤</div> <table><tr><th>検定を受けるべき<br/>医薬品</th><th>手数料</th><th>試験品の数量</th></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>インフルエンザH<br/>Aワクチン</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>(新設)</td><td>(新設)</td><td>(新設)</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>乾燥濃縮人プロト<br/>ロンビン複合体</td><td><u>117,200円</u></td><td><u>1 内容量が20mLで<br/>あるとき。</u><br/><u>2本</u><br/><u>2 内容量が40mLで<br/>あるとき。</u><br/><u>2本</u></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>pH4処理酸性人<br/>免疫グロブリン</td><td><u>398,200円</u></td><td>内容量が10mL、25m<br/>L、50mL、100mL又は2<br/>00mLであるとき。<br/><u>2本</u></td></tr><tr><td>pH4処理酸性人<br/>免疫グロブリン<br/>(皮下注射)</td><td>(略)</td><td>内容量が5mL、10m<br/>L、20mL、40mL又は50<br/>mLであるとき。</td></tr></table> | 検定を受けるべき<br>医薬品 | 手数料 | 試験品の数量 | (略) | (略) | (略) | インフルエンザH<br>Aワクチン | (略) | (略) | (新設) | (新設) | (新設) | (略) | (略) | (略) | 乾燥濃縮人プロト<br>ロンビン複合体 | <u>117,200円</u> | <u>1 内容量が20mLで<br/>あるとき。</u><br><u>2本</u><br><u>2 内容量が40mLで<br/>あるとき。</u><br><u>2本</u> | (略) | (略) | (略) | pH4処理酸性人<br>免疫グロブリン | <u>398,200円</u> | 内容量が10mL、25m<br>L、50mL、100mL又は2<br>00mLであるとき。<br><u>2本</u> | pH4処理酸性人<br>免疫グロブリン<br>(皮下注射) | (略) | 内容量が5mL、10m<br>L、20mL、40mL又は50<br>mLであるとき。 |
| 検定を受けるべき<br>医薬品                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 手数料             | 試験品の数量                                                                                 |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (略)             | (略)                                                                                    |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| インフルエンザH<br>Aワクチン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (略)             | (略)                                                                                    |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| <u>高用量インフルエ<br/>ンザHAワクチン</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <u>382,800円</u> | <u>内容量が0.7mLであ<br/>るとき。</u><br><u>12本</u>                                              |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (略)             | (略)                                                                                    |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| 乾燥濃縮人プロト<br>ロンビン複合体                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <u>86,600円</u>  | <u>内容量が20mL又は4<br/>0mLであるとき。</u><br><u>1本</u>                                          |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (略)             | (略)                                                                                    |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| pH4処理酸性人<br>免疫グロブリン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <u>295,800円</u> | 内容量が10mL、25m<br>L、50mL、100mL又は2<br>00mLであるとき。<br><u>1本</u>                             |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| pH4処理酸性人<br>免疫グロブリン<br>(皮下注射)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | (略)             | 内容量が5mL、10m<br>L、20mL、40mL、50m<br>L、100mL又は200mLで                                      |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| 検定を受けるべき<br>医薬品                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 手数料             | 試験品の数量                                                                                 |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (略)             | (略)                                                                                    |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| インフルエンザH<br>Aワクチン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (略)             | (略)                                                                                    |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| (新設)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (新設)            | (新設)                                                                                   |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (略)             | (略)                                                                                    |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| 乾燥濃縮人プロト<br>ロンビン複合体                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <u>117,200円</u> | <u>1 内容量が20mLで<br/>あるとき。</u><br><u>2本</u><br><u>2 内容量が40mLで<br/>あるとき。</u><br><u>2本</u> |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| (略)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (略)             | (略)                                                                                    |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| pH4処理酸性人<br>免疫グロブリン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <u>398,200円</u> | 内容量が10mL、25m<br>L、50mL、100mL又は2<br>00mLであるとき。<br><u>2本</u>                             |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |
| pH4処理酸性人<br>免疫グロブリン<br>(皮下注射)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | (略)             | 内容量が5mL、10m<br>L、20mL、40mL又は50<br>mLであるとき。                                             |        |     |     |     |                   |     |     |                              |                 |                                           |     |     |     |                     |                |                                               |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |     |        |     |     |     |                   |     |     |      |      |      |     |     |     |                     |                 |                                                                                        |     |     |     |                     |                 |                                                            |                               |     |                                            |

|                               |          |                                                                  |
|-------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
|                               |          | あるとき。<br>3本                                                      |
| (略)                           | (略)      | (略)                                                              |
| ポリエチレングリ<br>コール処理人免疫<br>グロブリン | 295,800円 | 内容量が5mL、10m<br>L、20mL、25mL、50m<br>L、100mL又は200mLで<br>あるとき。<br>1本 |
| (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

(略)

高用量インフルエンザHAワクチン

生物学的製剤基準の高用量インフルエンザHAワクチンの条の3.2.4に規定する試験法によるものとする。

(略)

(削る)

(略)

pH4処理酸性人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のpH4処理酸性人免疫グロブリンの条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

|                               |          |                                                                  |
|-------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
|                               |          | 3本                                                               |
| (略)                           | (略)      | (略)                                                              |
| ポリエチレングリ<br>コール処理人免疫<br>グロブリン | 398,200円 | 内容量が5mL、10m<br>L、20mL、25mL、50m<br>L、100mL又は200mLで<br>あるとき。<br>2本 |
| (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

(略)

(新設)

(略)

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人プロトロンビン複合体の条の3.7.3に規定する試験法によるものとする。

(略)

pH4処理酸性人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のpH4処理酸性人免疫グロブリンの条の3.3及び3.7に規定する試験法によるものとする。

(略)

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の3.3及び3.7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<br>(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<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       | 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<br>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<br>ノウイルスベクター） |            |            | 60               |

| 検定品目                                              |      | 標準の事務処理期間<br>(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 <sup>ほうしん</sup> 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<br>(日) |
|------------------------------------------|------|------------------|
| 乾燥BCG <sup>ぼうこう</sup> 膀胱内用（コンノート株）       |      | 80               |
| 乾燥BCG <sup>ぼうこう</sup> 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<br>(日) |
|----------------------------------|------------------|
| 加熱人血漿 <sup>しょう</sup> 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 $\alpha_1$ -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。