



薬生監麻発 1001 第 2 号

令和元年 10 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課長

（公 印 省 略）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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

令和元年 10 月 1 日より消費税率が引き上げられることに伴い、令和元年厚生労働省告示第 134 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）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。

なお、国立感染症研究所長、国立医薬品食品衛生研究所長、各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長及び一般社団法人日本血液製剤協会理事長宛てに当該通知の写しを送付したことを申し添えます。

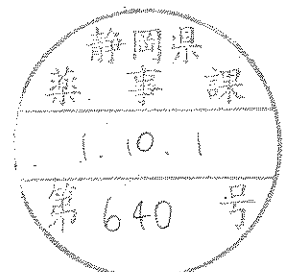
記

1 改正要旨

令和元年 10 月 1 日より消費税率が引き上げられることに伴い、検定に係る手数料を別添のとおり改正した。

2 適用時期

令和元年 10 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、令和元年10月1日現在、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

○厚生労働省告示第三百三十四号

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（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第九十九条第一項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号）の一部を次の表のように改正し、令和元年十月一日から適用する。

令和元年九月三十日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(傍線部分は改正部分)

改 正 後			改 正 前		
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤			1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 (略) 生物学的製剤		
検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量	検定を受けるべき医薬品	手数料	試験品の数量
インフルエンザワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>806,800円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>931,000円</u>	(略)	インフルエンザワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>765,000円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>883,800円</u>	(略)
インフルエンザHAワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>641,300円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>801,600円</u>	(略)	インフルエンザHAワクチン	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>608,900円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>758,900円</u>	(略)
細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>444,500円</u> 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>239,200円</u>	(略)	細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>424,400円</u> 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>229,500円</u>	(略)
沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階 1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>603,400円</u>	(略)	沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階 1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>571,800円</u>	(略)

		2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>482,500円</u>				2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>459,600円</u>	
	最終段階	<u>261,600円</u> (略)			最終段階	<u>250,900円</u> (略)	
沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>319,400円</u> 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>151,800円</u>	(略)	沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階	1 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>305,600円</u> 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>149,900円</u>	(略)
	最終段階	<u>261,600円</u> (略)			最終段階	<u>250,900円</u> (略)	
乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成されるとき。 <u>607,000円</u> 2 専用混和液が2種類の製造番号のもので構成されるとき。 <u>824,200円</u>	(略)	乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)	1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成されるとき。 <u>579,400円</u> 2 専用混和液が2種類の製造番号のもので構成されるとき。 <u>785,200円</u>	(略)		
	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H5N1株)	1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成されるとき。ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、 <u>115,400円</u> を減じた額とする。 (1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>606,600円</u> (2) HA含量試験法を用いるとき。		(略)	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H5N1株)	1 専用混和液が同一の製造番号のもので構成されるとき。ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、 <u>110,000円</u> を減じた額とする。 (1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 <u>577,900円</u> (2) HA含量試験法を用いるとき。	(略)

439,000円

2 専用混和液が2種類の製造番号のもので構成されるとき。ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する専用混和液の製造番号1種類につき115,400円を減じた額とする。

(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。

824,200円

(2) HA含量試験法を用いるとき。

656,600円

3 専用混和液が3種類の製造番号のもので構成されるとき。ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する専用混和液の製造番号1種類につき115,400円を減じた額とする。

(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。

1,041,800円

(2) HA含量試験法を用いるとき。

874,200円

422,200円

2 専用混和液が2種類の製造番号のもので構成されるとき。ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する専用混和液の製造番号1種類につき110,000円を減じた額とする。

(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。

784,100円

(2) HA含量試験法を用いるとき。

628,400円

3 専用混和液が3種類の製造番号のもので構成されるとき。ただし、スクワレン含量試験及びトコフェロール含量試験を省略する場合にあっては、当該試験を省略する専用混和液の製造番号1種類につき110,000円を減じた額とする。

(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。

990,200円

(2) HA含量試験法を用いるとき。

834,500円

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）		<u>544,300円</u>	(略)	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）		<u>519,200円</u>	(略)
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		<u>4,510,900円</u>	(略)	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		<u>4,273,100円</u>	(略)
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階	1 神経毒力試験を行うものであるとき。 <u>18,048,700円</u> 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 <u>2,685,800円</u>	(略)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階	1 神経毒力試験を行うものであるとき。 <u>17,292,500円</u> 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 <u>2,632,300円</u>	(略)
	最終段階	<u>970,200円</u>	(略)		最終段階	<u>948,700円</u>	(略)
ガスエソウマ抗毒素（ガスエソ抗毒素）		<u>327,800円</u>	(略)	ガスエソウマ抗毒素（ガスエソ抗毒素）		<u>310,300円</u>	(略)
乾燥ガスエソウマ抗毒素（乾燥ガスエソ抗毒素）		<u>362,500円</u>	(略)	乾燥ガスエソウマ抗毒素（乾燥ガスエソ抗毒素）		<u>342,700円</u>	(略)
不活化狂犬病ワクチン		<u>982,500円</u>	(略)	不活化狂犬病ワクチン		<u>922,600円</u>	(略)
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		<u>981,200円</u>	(略)	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		<u>920,400円</u>	(略)
コレラワクチン		<u>270,300円</u>	(略)	コレラワクチン		<u>257,100円</u>	(略)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素（乾燥ジフテリア抗毒素）		<u>362,500円</u>	(略)	乾燥ジフテリアウマ抗毒素（乾燥ジフテリア抗毒素）		<u>342,700円</u>	(略)
ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,328,000円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>740,600円</u>	(略)	ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,241,400円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>695,400円</u>	(略)		
沈降ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,328,000円</u>	(略)	沈降ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,241,400円</u>	(略)		

		2 マウスを使用するとき。 740,600円				2 マウスを使用するとき。 695,400円	
成人用沈降ジフテリアトキソイド		1 モルモットを使用するとき。 1,328,000円 2 マウスを使用するとき。 740,600円	(略)	成人用沈降ジフテリアトキソイド		1 モルモットを使用するとき。 1,241,400円 2 マウスを使用するとき。 695,400円	(略)
ジフテリア破傷風混合トキソイド		1 モルモットを使用するとき。 2,799,700円 2 マウスを使用するとき。 1,316,900円	(略)	ジフテリア破傷風混合トキソイド		1 モルモットを使用するとき。 2,615,700円 2 マウスを使用するとき。 1,235,800円	(略)
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		1 モルモットを使用するとき。 2,799,700円 2 マウスを使用するとき。 1,316,900円	(略)	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド		1 モルモットを使用するとき。 2,615,700円 2 マウスを使用するとき。 1,235,800円	(略)
水痘抗原		459,900円	(略)	水痘抗原		433,500円	(略)
乾燥弱毒生水痘ワクチン		993,300円	(略)	乾燥弱毒生水痘ワクチン		952,100円	(略)
4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）		266,800円	(略)	4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）		253,500円	(略)
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）		793,000円	(略)	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）		759,200円	(略)
腸チフスパラチフス混合ワクチン		414,000円	(略)	腸チフスパラチフス混合ワクチン		395,600円	(略)
精製ツベルクリン（一般診断用）		542,500円	(略)	精製ツベルクリン（一般診断用）		511,700円	(略)
痘そうワクチン（痘苗）	中間段階	745,000円	(略)	痘そうワクチン（痘苗）	中間段階	709,100円	(略)
	最終	791,100円	(略)		最終	765,300円	(略)

乾燥痘そうワクチン (乾燥痘苗)	段階			乾燥痘そうワクチン (乾燥痘苗)	段階		
	中間 段階	<u>745,000円</u>	(略)		中間 段階	<u>709,100円</u>	(略)
	最終 段階	<u>1,550,400円</u>	(略)		最終 段階	<u>1,497,200円</u>	(略)
細胞培養痘そうワクチン	中間 段階	<u>1,480,600円</u>	(略)	細胞培養痘そうワクチン	中間 段階	<u>1,421,900円</u>	(略)
	最終 段階	1 ポック形成単位測定法を用いるとき。 <u>773,700円</u> 2 プラーク形成単位測定法を用いるとき。 <u>852,200円</u>	(略)		最終 段階	1 ポック形成単位測定法を用いるとき。 <u>748,800円</u> 2 プラーク形成単位測定法を用いるとき。 <u>821,600円</u>	(略)
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間 段階	<u>1,480,600円</u>	(略)	乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間 段階	<u>1,421,900円</u>	(略)
	最終 段階	1 ポック形成単位測定法を用いるとき。 <u>808,400円</u> 2 プラーク形成単位測定法を用いるとき。 <u>886,900円</u>	(略)		最終 段階	1 ポック形成単位測定法を用いるとき。 <u>781,200円</u> 2 プラーク形成単位測定法を用いるとき。 <u>854,000円</u>	(略)
日本脳炎ワクチン		<u>875,400円</u>	(略)	日本脳炎ワクチン		<u>833,700円</u>	(略)
乾燥日本脳炎ワクチン		<u>910,200円</u>	(略)	乾燥日本脳炎ワクチン		<u>866,100円</u>	(略)
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		<u>801,500円</u>	(略)	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		<u>764,800円</u>	(略)
肺炎球菌ワクチン		<u>635,300円</u>	(略)	肺炎球菌ワクチン		<u>606,800円</u>	(略)
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)		<u>511,900円</u>	(略)	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)		<u>484,000円</u>	(略)
沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ)		<u>1,024,900円</u>		沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ)		<u>972,800円</u>	

ザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)			ザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)		
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）	<u>1,426,000円</u>	(略)	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）	<u>1,340,100円</u>	(略)
破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,595,700円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>700,200円</u>	(略)	破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,492,200円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>658,200円</u>	(略)
沈降破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,595,700円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>700,200円</u>	(略)	沈降破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 <u>1,492,200円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>658,200円</u>	(略)
乾燥はぶウマ抗毒素（乾燥はぶ抗毒素）	<u>362,500円</u>	(略)	乾燥はぶウマ抗毒素（乾燥はぶ抗毒素）	<u>342,700円</u>	(略)
沈降B型肝炎ワクチン	<u>4,530,800円</u>	(略)	沈降B型肝炎ワクチン	<u>4,291,600円</u>	(略)
沈降B型肝炎ワクチン（huGK—14細胞由来）	<u>4,530,800円</u>	(略)	沈降B型肝炎ワクチン（huGK—14細胞由来）	<u>4,291,600円</u>	(略)
組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 <u>4,530,800円</u> 2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 <u>4,428,700円</u>	(略)	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	1 異常毒性否定試験を行うものであるとき。 <u>4,291,600円</u> 2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 <u>4,195,600円</u>	(略)
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）	<u>4,530,800円</u>	(略)	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）	<u>4,291,600円</u>	(略)
組換え沈降pre—S 2抗原・H	<u>4,530,800円</u>	(略)	組換え沈降pre—S 2抗原・H	<u>4,291,600円</u>	(略)

Bs抗原含有B型肝炎ワクチン (酵母由来)				Bs抗原含有B型肝炎ワクチン (酵母由来)			
乾燥BCG膀胱内用(コンノ ート株)		<u>158,600円</u>	(略)	乾燥BCG膀胱内用(コンノ ート株)		<u>152,400円</u>	(略)
乾燥BCG膀胱内用(日本株)		<u>158,600円</u>	(略)	乾燥BCG膀胱内用(日本株)		<u>152,400円</u>	(略)
乾燥BCGワクチン		<u>158,600円</u>	(略)	乾燥BCGワクチン		<u>152,400円</u>	(略)
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)		<u>534,900円</u>	(略)	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)		<u>510,500円</u>	(略)
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)		<u>396,700円</u>	(略)	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)		<u>380,000円</u>	(略)
経口弱毒生ヒトロタウイルス ワクチン		<u>1,109,900円</u>	(略)	経口弱毒生ヒトロタウイルス ワクチン		<u>1,053,600円</u>	(略)
百日せきワクチン		<u>1,242,000円</u>	(略)	百日せきワクチン		<u>1,182,000円</u>	(略)
沈降精製百日せきワクチン		<u>1,437,900円</u>	(略)	沈降精製百日せきワクチン		<u>1,348,500円</u>	(略)
百日せきジフテリア 混合ワクチン	中間 段階	百日せきジフテリア混合ワク チンに使用するジフテリアトキ ソイド原液につき <u>207,300円</u>	(略)	百日せきジフテリア 混合ワクチン	中間 段階	百日せきジフテリア混合ワク チンに使用するジフテリアトキ ソイド原液につき <u>195,400円</u>	(略)
	最終 段階	1 モルモットを使用すると き。 <u>2,446,100円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,858,800円</u>	(略)		最終 段階	1 モルモットを使用すると き。 <u>2,305,500円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>1,759,500円</u>	(略)
百日せきジフテリア 破傷風混合ワクチン	中間 段階	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 アトキソイド原液につき <u>207,300円</u>	(略)	百日せきジフテリア 破傷風混合ワクチン	中間 段階	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 アトキソイド原液につき <u>195,400円</u>	(略)
		百日せきジフテリア破傷風混	(略)			百日せきジフテリア破傷風混	(略)

		合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液につき <u>188,100円</u>				合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液につき <u>179,900円</u>	
	最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>3,854,500円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>2,371,800円</u>	(略)		最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>3,617,500円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>2,237,500円</u>	(略)
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間段階	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につき <u>207,300円</u>	(略)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	中間段階	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につき <u>195,400円</u>	(略)
		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につき <u>188,100円</u>	(略)			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につき <u>179,900円</u>	(略)
	最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>3,926,400円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>2,443,600円</u>	(略)		最終段階	1 モルモットを使用するとき。 <u>3,668,300円</u> 2 マウスを使用するとき。 <u>2,288,300円</u>	(略)
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	中間段階	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（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につき <u>207,300円</u>	(略)	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（セービン株）混合ワクチン	中間段階	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（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につき <u>195,400円</u>	(略)
		沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（セービン株）混合ワクチンに使用する	(略)			沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（セービン株）混合ワクチンに使用する	(略)

		破傷風トキソイド原液につき <u>188,100円</u>				破傷風トキソイド原液につき <u>179,900円</u>	
		沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（セービン株）混合ワクチンに使用するポリオウイルス3価混合原液につき <u>823,200円</u>	(略)			沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（セービン株）混合ワクチンに使用するポリオウイルス3価混合原液につき <u>790,200円</u>	(略)
	最終段階	<u>5,545,600円</u>	(略)		最終段階	<u>5,202,000円</u>	(略)
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン	中間段階	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液につき <u>207,300円</u>		沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン	中間段階	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液につき <u>195,400円</u>	
		沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液につき <u>188,100円</u>				沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液につき <u>179,900円</u>	
	最終段階	<u>3,856,400円</u>			最終段階	<u>3,622,700円</u>	
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	1 神経毒力試験を行うもの あるとき。 <u>19,639,800円</u>	(略)	乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	1 神経毒力試験を行うもの あるとき。 <u>18,856,300円</u>	(略)
		2 神経毒力試験を行わない ものであるとき。 <u>4,336,200円</u>				2 神経毒力試験を行わない ものであるとき。 <u>4,251,100円</u>	
	最終段階	<u>1,034,500円</u>	(略)		最終段階	<u>1,006,000円</u>	(略)

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)			<u>405,200円</u>	(略)	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)			<u>387,200円</u>	(略)
沈降ヘモフィルスb型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)			<u>528,400円</u>	(略)	沈降ヘモフィルスb型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)			<u>504,200円</u>	(略)
発しんチフスワクチン			<u>906,900円</u>	(略)	発しんチフスワクチン			<u>853,100円</u>	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素(乾燥ボツリヌス抗毒素)			<u>362,500円</u>	(略)	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素(乾燥ボツリヌス抗毒素)			<u>342,700円</u>	(略)
経口生ポリオワクチン	中間段階	各型の単価バルクウイルス浮遊液につき	<u>54,380,900円</u>	(略)	経口生ポリオワクチン	中間段階	各型の単価バルクウイルス浮遊液につき	<u>51,349,500円</u>	(略)
	最終段階		<u>7,847,000円</u>	(略)		最終段階		<u>7,564,000円</u>	(略)
不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)			<u>1,390,200円</u>	(略)	不活性ポリオワクチン(ソークワクチン)			<u>1,313,700円</u>	(略)
乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	1 神経毒力試験を行うものであるとき。 <u>23,556,300円</u> 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 <u>1,356,900円</u>		(略)	乾燥弱毒生麻しんワクチン	中間段階	1 神経毒力試験を行うものであるとき。 <u>22,334,800円</u> 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 <u>1,330,400円</u>		(略)
	最終段階		<u>979,600円</u>	(略)		最終段階		<u>955,100円</u>	(略)
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	(略)		(略)	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	(略)		(略)
	最終段階		<u>2,847,200円</u>	(略)		最終段階		<u>2,787,300円</u>	(略)
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	(略)		(略)	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	中間段階	(略)		(略)
	最終段階		<u>2,354,300円</u>	(略)		最終段階		<u>2,284,500円</u>	(略)

乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）	<u>362,500円</u>	（略）	乾燥まむしウマ抗毒素（乾燥まむし抗毒素）	<u>342,700円</u>	（略）
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	<u>2,298,200円</u>	（略）	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	<u>2,175,900円</u>	（略）
ワイル病秋やみ混合ワクチン	<u>852,800円</u>	（略）	ワイル病秋やみ混合ワクチン	<u>808,700円</u>	（略）
加熱人血漿たん白	1 発熱試験法によるとき。 <u>161,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>141,600円</u>	（略）	加熱人血漿たん白	1 発熱試験法によるとき。 <u>154,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>134,800円</u>	（略）
人血清アルブミン	1 発熱試験法によるとき。 <u>161,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>141,600円</u>	（略）	人血清アルブミン	1 発熱試験法によるとき。 <u>154,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>134,800円</u>	（略）
乾燥人フィブリノゲン	<u>174,800円</u>	（略）	乾燥人フィブリノゲン	<u>165,400円</u>	（略）
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	<u>676,000円</u>	（略）	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	<u>636,900円</u>	（略）
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	<u>88,300円</u>		乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	<u>86,000円</u>	
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子 加活性化第Ⅶ因子	<u>445,800円</u>	（略）	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子 加活性化第Ⅶ因子	<u>419,700円</u>	（略）
人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>417,100円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>396,800円</u>	（略）	人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>396,900円</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき。 <u>376,800円</u>	（略）
アルキル化人免疫グロブリン	<u>477,600円</u>	（略）	アルキル化人免疫グロブリン	<u>456,300円</u>	（略）
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>519,500円</u>	（略）	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>493,300円</u>	（略）

	2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>499,200円</u>			2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>473,200円</u>	
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	<u>389,900円</u> (略)		乾燥スルホ化人免疫グロブリン	<u>373,400円</u> (略)	
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	<u>375,200円</u> (略)		pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	<u>357,400円</u> (略)	
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	<u>499,200円</u> (略)		pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	<u>473,200円</u> (略)	
乾燥pH 4 処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>519,500円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>499,200円</u>	(略)	乾燥pH 4 処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>493,300円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>473,200円</u>	(略)
乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン	<u>534,200円</u> (略)		乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン	<u>509,200円</u> (略)	
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>161,900円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>141,600円</u>	(略)	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>154,900円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>134,800円</u>	(略)
ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	<u>375,200円</u> (略)		ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	<u>357,400円</u> (略)	
乾燥ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	<u>375,200円</u> (略)		乾燥ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	<u>357,400円</u> (略)	
抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>565,600円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>545,300円</u>	(略)	抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>533,800円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>513,700円</u>	(略)
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>545,300円</u>	(略)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>513,700円</u>	(略)

	2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>565,600円</u>			2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>533,800円</u>	
ポリエチレングリコール処理 抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>545,300円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>668,000円</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	1 発熱試験法によるとき。 <u>513,700円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>630,100円</u>	(略)
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	<u>647,800円</u> <u>668,000円</u>	(略)	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	<u>610,000円</u> <u>630,100円</u>	(略)
抗D (Rho) 人免疫グロブリン	<u>203,000円</u>	(略)	抗D (Rho) 人免疫グロブリン	<u>193,300円</u>	(略)
乾燥抗D (Rho) 人免疫グロ ブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>203,000円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>182,700円</u>	(略)	乾燥抗D (Rho) 人免疫グロ ブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>193,300円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>173,200円</u>	(略)
抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>416,100円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>395,900円</u>	(略)	抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>391,100円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>371,000円</u>	(略)
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>416,100円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>395,900円</u>	(略)	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 <u>391,100円</u> 2 エンドトキシン試験法による とき。 <u>371,000円</u>	(略)
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	1 発熱試験法によるとき。 <u>518,500円</u> 2 エンドトキシン試験法による	(略)	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	1 発熱試験法によるとき。 <u>487,500円</u> 2 エンドトキシン試験法による	(略)

	るとき。			るとき。	
		<u>498,300円</u>			<u>467,400円</u>
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		<u>518,500円</u>	(略)	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	<u>487,500円</u> (略)
乾燥濃縮人アンチトロンビン Ⅲ		<u>314,100円</u>	(略)	乾燥濃縮人アンチトロンビン Ⅲ	<u>298,400円</u> (略)
人ハプトグロビン		<u>68,200円</u>	(略)	人ハプトグロビン	<u>67,300円</u> (略)

(別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

検定品目		標準的事務処理期間 (日)	
インフルエンザワクチン		60	
インフルエンザHAワクチン		80	
細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)		パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)	中間段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
沈降細胞培養インフルエンザワ クチン (H5N1株)	中間段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
	最終段階	パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
乳濁A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)		35	
乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H5 N1株)		パンデミック発生時	35
		パンデミック未発生時	70
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)		35	
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		100	
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		中間段階	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	

検定品目		標準の事務処理期間 (日)
水痘抗原		40
乾燥弱毒生水痘ワクチン		60
4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）		60
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
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
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10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）		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・H B s 抗原含有B型肝炎ワクチン（酵母由来）		80
乾燥B C G膀胱内用（コンノート株）		80
乾燥B C G膀胱内用（日本株）		80

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
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）		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
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
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンに使用するジフテリアトキソイド原液（中間段階）		40
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチンに使用する破傷風トキソイド原液（中間段階）		60

検定品目		標準的事務処理期間 (日)
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（最終段階）		130
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）		60
沈降ヘモフィルスb型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）		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
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
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体		60
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子		50
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子		60
人免疫グロブリン		60
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
pH4処理酸性人免疫グロブリン		60
pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）		60

検定品目	標準的事務処理期間 (日)
乾燥pH4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(Rho)人免疫グロブリン	50
乾燥抗D(Rho)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。