

薬食監麻発 0331 第 5 号  
平成 26 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
（公 印 省 略）

薬事法第 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

平成 26 年 4 月 1 日より消費税率が引き上げられることに伴い、平成 26 年厚生労働省告示第 133 号により、薬事法第 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）を別添 1 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徹底及び指導に遺漏なきを期されたい。

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る。

記

1 改正要旨

平成 26 年 4 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 2 のとおり改正した。

2 適用時期

平成 26 年 4 月 1 日

3 標準的事務処理期間

検定に係る標準的事務処理期間（「標準的事務処理期間の設定等について」



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

なお、平成24年4月1日現在、薬事法第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。

## (別紙) 医薬品の検定に係る標準的事務処理期間

(平成 26 年 4 月 1 日現在)

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	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H Aワクチン (H5N1株)	パンデミック発生時		35
	パンデミック未発生時		70
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)			35
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン			100
乾燥弱毒生おたふくかぜワク チン	中間段階		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 (huGK-14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pre-S2抗原・HBs抗原含有B型肝炎ワクチン (酵母由来)		80
乾燥BCG膀胱内用 (コンノート株)		80
乾燥BCG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)		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
乾燥弱毒生麻疹ワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥弱毒生麻疹おたふくかぜ風疹混合ワクチン	中間段階	120
	最終段階	60
乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン	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
アルキル化免疫グロブリン		60
乾燥イオン交換樹脂処理免疫グロブリン		60
乾燥スルホ化免疫グロブリン		60
pH 4 処理酸性免疫グロブリン		60
pH 4 処理酸性免疫グロブリン (皮下注射)		60
乾燥 pH 4 処理免疫グロブリン		60
乾燥プラスミン処理免疫グロブリン		60
乾燥ペプシン処理免疫グロブリン		60
ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン		60
乾燥ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン		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 <sub>o</sub> ) 人免疫グロブリン		50
乾燥抗D (Rh <sub>o</sub> ) 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）再抜き取り、再試験に要する期間を含まない。

○特定防災施設等に対する定期点検の実施方法の一部を改正する件  
(消防庁八)

一五

○自主表示対象機械器具等に係る技術上の規格に適合するものであることを確認した試験結果に係る様式並びに試験の方法及び試験に使用した設備に関する事項を定める件(同九)

一六

○個人向け国債の発行等に関する省令第四号第六項第二号に規定する中途換金に係る個人向け国債の買入消却に関する件(財務九九)

一七

○食品循環資源の再生利用等の促進に関する食品関連事業者の判断の基準となるべき事項を定める省令に基づく主務大臣の定める期間及び基準発生産原単位の一部を改正する件  
(財務・厚生労働・農林水産・経済産業・国土交通・環境一)

一八

○特定事業者責任比率の一部を改正する件  
(財務・厚生労働・農林水産・経済産業・環境一)

一九

○再商品化義務総量の一部を改正する件(同二)

二〇

○容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律第十一条第二項第一号に規定する主務大臣が定める比率の一部を改正する件(同三)

二一

○容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律第十一条第二項第二号イに規定する主務大臣が定める比率の一部を改正する件  
(同四)

二二

○容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律第十一条第二項第二号ロに規定する主務大臣が定める比率の一部を改正する件(同五)

二三

○容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律第十一条第二項第二号ニに規定する主務大臣が定める量の一部を改正する件(同六)

二四

○容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律第十三条第二項第三号に規定する主務大臣が定める量を定める件の一部を改正する件(同七)

二五

○容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律第七条第一項の規定に基づく平成二十六年年度以降の五年間についての分別基準適合物の再商品化に関する計画を定める件(同八)

二六

○中小漁業融資保証法第七十七条の規定に基づき、主務大臣が指定する資金を定める件の一部を改正する件  
(財務・農林水産八)

二七

○株式会社日本政策金融公庫法別表第一第八号の下欄に掲げる資金を指定する等の件の一部を改正する件  
(同九)

二八

○専修学校の専門課程における職業実践専門課程の認定に関する規程第二条の規定により専修学校の専門課程を認定した件(文部科学五九)

二九

○大型再処理施設放射能影響調査交付金交付規則の一部を改正する規則を定める件(同六〇)

三〇

○国立大学法人会計基準の一部を改正する告示(同六一)

三一

○特定新事業開拓投資事業及び特定研究成果活用支援事業の実施に関する指針(文部科学・経済産業四)

三二

○職業訓練実施計画を定める件  
(厚生労働一三二)

三三

○薬事法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(同一三三)

三四

○国立感染症研究所試験検査依頼規程の一部を改正する件(同一三四)

三五

○国立感染症研究所製品交付規程の一部を改正する件(同一三五)

三六

○生活保護法による保護の基準の一部を改正する件(同一三六)

三七

○障害者雇用対策基本方針を定める件(同一三七)

三八

○労働基準法施行規則第三十八條の七から第三十八條の九までの規定に基づき、休業補償の額の算定に当たり用いる率を定める件(同一三八)

三九

○健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針の一部を改正する件(同一三九)

四〇

○国民健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針の一部を改正する件(同一四〇)

四一

○高齢者の医療の確保に関する法律に基づく保健事業の実施等に関する指針(同一四一)

四二

○障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく指定障害福祉サービス等及び基準該当障害福祉サービスの要する費用の額の算定に関する基準の一部を改正する件(同一四二)

四三

○地域社会における共生の実現に向けて新たな障害保健福祉施策を講ずるための関係法律の整備に関する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備等に関する告示を定める件(同一四三)

四四

○厚生労働大臣が定める一単位の単価の一部を改正する件  
(同一四四、一四五)

四五

○国民年金法施行令第七条及び第八条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める国民年金の保険料を前納する場合の期間及び納付すべき額の一部を改正する件(同一四六)

四六

○水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法等の一部を改正する件(同一四七)

四七

○簡易専用水道の管理に係る検査の方法その他必要な事項の一部を改正する件(同一四八)

四八

○中小企業退職金共済法第十条第二項第三号ロ及び中小企業退職金共済法の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置に関する政令第二条第一項第三号ロ(1)の支給率を定める件(同一四九)

四九

○中小企業退職金共済法第二十八条第一項の厚生労働大臣の定める率を定める件(同一五〇)

五〇

○中小企業退職金共済法施行令第二条第一号及び第二号の厚生労働大臣の定める率を定める件(同一五一)

五一

○中小企業退職金共済法第十三条第二項の厚生労働大臣が定める利率を定める件(同一五二)

五二

(以下次のページへ続く)

五三







(別添2)

薬事法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(案新田村照案)

(傍線部分は改正部分)

○薬事法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(昭和二十八年厚生省告示第百七十九号)

改 正 案			取 行		
1 検定を受けるべき医薬品、手数料及び試験品の数量 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 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>636,400円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>732,300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>624,600円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>719,400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>490,800円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>667,600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>481,800円</u> 2 卵中和試験法を用いるとき。 <u>654,500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>332,600円</u> 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>144,100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>327,300円</u> 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>142,200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>563,000円</u> 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>452,500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>551,900円</u> 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>444,400円</u>	(略)

1

	最終段階	<u>161,600円</u>	(略)		最終段階	<u>159,500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>285,100円</u> 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>141,700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>280,600円</u> 2 HA含量試験法を用いるとき。 <u>141,100円</u>	(略)
	最終段階	<u>161,600円</u>	(略)		最終段階	<u>159,500円</u>	(略)
乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)		1 専用混和液が同一製造番号のもので構成されるとき。 <u>469,500円</u> 2 専用混和液が2種類以上の製造番号のもので構成されるとき。 <u>616,300円</u>	(略)	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)		1 専用混和液が同一製造番号のもので構成されるとき。 <u>462,200円</u> 2 専用混和液が2種類以上の製造番号のもので構成されるとき。 <u>606,800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>99,300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>464,700円</u> (2) HA含量試験法を用いるとき。 <u>321,400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。た	(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>97,800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>457,100円</u> (2) HA含量試験法を用いるとき。 <u>317,700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。た	(略)

		<p>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99,300円を減じた額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 611,600円</p> <p>(2) HA含量試験法を用いるとき。 468,200円</p> <p>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99,300円を減じた額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 758,400円</p> <p>(2) HA含量試験法を用いるとき。 615,000円</p>	
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)		416,700円	(略)
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		3,935,800円	(略)
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階		(略)
		1 神経毒力試験を行うものであるとき。	(略)
		<p>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97,800円を減じた額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 601,700円</p> <p>(2) HA含量試験法を用いるとき。 462,200円</p> <p>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97,800円を減じた額とする。</p> <p>(1) 一元放射免疫拡散試験法を用いるとき。 746,200円</p> <p>(2) HA含量試験法を用いるとき。 606,800円</p>	
乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)		410,000円	(略)
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン		3,862,700円	(略)
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	中間段階		(略)
		1 神経毒力試験を行うものであるとき。	(略)

3

		<p>28,023,000円</p> <p>2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 13,885,000円</p> <p>最終段階 871,700円</p>	(略)
ガスエソウマ抗毒素(ガスエソ抗毒素)		231,200円	(略)
乾燥ガスエソウマ抗毒素(乾燥ガスエソ抗毒素)		258,300円	(略)
不活化狂犬病ワクチン		724,300円	(略)
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		726,600円	(略)
コレラワクチン		160,200円	(略)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素(乾燥ジフテリア抗毒素)		258,300円	(略)
ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。 687,400円 2 マウスを使用するとき。 516,100円		(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。 687,400円 2 マウスを使用するとき。 516,100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。 687,400円 2 マウスを使用するとき。 516,100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。 1,575,600円 2 マウスを使用するとき。 920,400円		(略)
		<p>27,742,400円</p> <p>2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 13,824,200円</p> <p>最終段階 867,100円</p>	(略)
ガスエソウマ抗毒素(ガスエソ抗毒素)		226,900円	(略)
乾燥ガスエソウマ抗毒素(乾燥ガスエソ抗毒素)		253,300円	(略)
不活化狂犬病ワクチン		707,700円	(略)
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		709,500円	(略)
コレラワクチン		157,300円	(略)
乾燥ジフテリアウマ抗毒素(乾燥ジフテリア抗毒素)		253,300円	(略)
ジフテリアトキソイド	1 モルモットを使用するとき。 671,100円 2 マウスを使用するとき。 504,100円		(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。 671,100円 2 マウスを使用するとき。 504,100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。 671,100円 2 マウスを使用するとき。 504,100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。 1,537,100円 2 マウスを使用するとき。 898,400円		(略)

4

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。 1,575,600円 2 マウスを使用するとき。 920,400円	(略)
水痘抗原	399,300円	(略)
乾燥弱毒生水痘ワクチン	830,000円	(略)
腸チフスパラチフス混合ワクチン	255,800円	(略)
精製ツベルクリン(一般診断用)	426,700円	(略)
痘そうワクチン(痘苗)	中間段階	622,700円 (略)
	最終段階	714,300円 (略)
乾燥痘そうワクチン(乾燥痘苗)	中間段階	622,700円 (略)
	最終段階	1,411,800円 (略)
細胞培養痘そうワクチン	中間段階	1,341,900円 (略)
	最終段階	1 ボック形成単位測定法を用いるとき。 701,100円 2 プラーク形成単位測定法を用いるとき。 734,900円
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	1,341,900円 (略)
	最終段階	1 ボック形成単位測定法を用いるとき。 1,398,700円 2 プラーク形成単位測定法を用

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。 1,537,100円 2 マウスを使用するとき。 898,400円	(略)
水痘抗原	390,500円	(略)
乾燥弱毒生水痘ワクチン	818,800円	(略)
腸チフスパラチフス混合ワクチン	251,400円	(略)
精製ツベルクリン(一般診断用)	417,800円	(略)
痘そうワクチン(痘苗)	中間段階	612,400円 (略)
	最終段階	706,600円 (略)
乾燥痘そうワクチン(乾燥痘苗)	中間段階	612,400円 (略)
	最終段階	1,396,500円 (略)
細胞培養痘そうワクチン	中間段階	1,324,600円 (略)
	最終段階	1 ボック形成単位測定法を用いるとき。 693,700円 2 プラーク形成単位測定法を用いるとき。 726,600円
乾燥細胞培養痘そうワクチン	中間段階	1,324,600円 (略)
	最終段階	1 ボック形成単位測定法を用いるとき。 1,383,600円 2 プラーク形成単位測定法を用

5

	いるとき。 1,484,900円	
日本脳炎ワクチン	788,300円	(略)
乾燥日本脳炎ワクチン	815,400円	(略)
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	815,400円	(略)
肺炎球菌ワクチン	581,600円	(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)	457,800円	(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)	973,500円	(略)
破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 975,200円 2 マウスを使用するとき。 491,300円	(略)
	沈降破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 975,200円 2 マウスを使用するとき。 491,300円
乾燥はぶウマ抗毒素(乾燥はぶ抗毒素)	258,300円	(略)
沈降B型肝炎ワクチン	3,954,300円	(略)
沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	3,954,300円	(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。 3,954,300円 2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 3,906,900円	(略)

	いるとき。 1,467,400円	
日本脳炎ワクチン	774,400円	(略)
乾燥日本脳炎ワクチン	800,800円	(略)
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	800,800円	(略)
肺炎球菌ワクチン	572,000円	(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)	448,100円	(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)	952,500円	(略)
破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 951,800円 2 マウスを使用するとき。 480,200円	(略)
	沈降破傷風トキソイド	1 モルモットを使用するとき。 951,800円 2 マウスを使用するとき。 480,200円
乾燥はぶウマ抗毒素(乾燥はぶ抗毒素)	253,300円	(略)
沈降B型肝炎ワクチン	3,880,700円	(略)
沈降B型肝炎ワクチン(huGK-14細胞由来)	3,880,700円	(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。 3,880,700円 2 異常毒性否定試験を行わないものであるとき。 3,834,000円	(略)

6

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)		3,954,300円	(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)		3,880,700円	(略)
組換え沈降pre-S2抗原・HBs抗 原含有B型肝炎ワクチン(酵母 由来)		3,954,300円	(略)	組換え沈降pre-S2抗原・HBs抗 原含有B型肝炎ワクチン(酵母 由来)		3,880,700円	(略)
乾燥BCG膀胱内用(コンノー ト株)		114,200円	(略)	乾燥BCG膀胱内用(コンノー ト株)		112,100円	(略)
乾燥BCG膀胱内用(日本株)		114,200円	(略)	乾燥BCG膀胱内用(日本株)		112,100円	(略)
乾燥BCGワクチン		114,200円	(略)	乾燥BCGワクチン		112,100円	(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)		383,300円	(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)		377,500円	(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)		281,700円	(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)		277,800円	(略)
経口弱毒生ヒトロタウイルスワ クチン		1,112,400円	(略)	経口弱毒生ヒトロタウイルスワ クチン		1,090,500円	(略)
百日せきワクチン		999,900円	(略)	百日せきワクチン		983,600円	(略)
沈降精製百日せきワクチン		1,108,200円	(略)	沈降精製百日せきワクチン		1,082,400円	(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	(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	(略)
		131,300円					128,300円
	最終 段階	1 モルモットを使用するとき。	(略)		最終 段階	1 モルモットを使用するとき。	(略)
		2 マウスを使用するとき。					2 マウスを使用するとき。
		1,600,300円				1,568,800円	
		1,429,000円				1,401,800円	
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	(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	(略)

7

		キソイド原液につき				キソイド原液につき	
		131,300円				128,300円	
		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	(略)			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	(略)
		119,400円				117,800円	
	最終 段階	1 モルモットを使用するとき。	(略)		最終 段階	1 モルモットを使用するとき。	(略)
		2 マウスを使用するとき。					2 マウスを使用するとき。
		2,450,500円				2,397,000円	
		1,795,300円				1,758,300円	
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	(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	(略)
		131,300円					128,300円
	最終 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破傷 風トキソイド原液につき	(略)		最終 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破傷 風トキソイド原液につき	(略)
		119,400円					117,800円
		1 モルモットを使用するとき。	(略)			1 モルモットを使用するとき。	(略)
		2 マウスを使用するとき。				2 マウスを使用するとき。	
		2,558,900円				2,495,800円	
		1,903,700円				1,857,200円	
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	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	(略)	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	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	(略)
		131,300円					128,300円
		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破傷風ト キソイド原液につき	(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破傷風ト キソイド原液につき	(略)
		119,400円				117,800円	

8

		沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ(サービン株)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	774,300円	(略)			沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活性化ポリオ(サービン株)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	763,500円	(略)
	最終段階		4,615,500円	(略)		最終段階		4,507,800円	(略)
乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	1 ウズラ胚細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合 (1) 神経毒力試験を行うものであるとき。 30,945,600円 (2) 神経毒力試験を行わないものであるとき。 16,858,000円		(略)	乾燥弱毒生風しんワクチン	中間段階	1 ウズラ胚細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合 (1) 神経毒力試験を行うものであるとき。 30,652,100円 (2) 神経毒力試験を行わないものであるとき。 16,782,900円		(略)
		2 ウサギ腎細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合 (1) 神経毒力試験を行うものであるとき。 27,344,900円 (2) 神経毒力試験を行わないものであるとき。 13,257,300円		(略)			2 ウサギ腎細胞培養法により作られたワクチン製造用原液の場合 (1) 神経毒力試験を行うものであるとき。 27,072,000円 (2) 神経毒力試験を行わないものであるとき。 13,202,800円		(略)
	最終段階		915,900円	(略)		最終段階		909,000円	(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)			287,700円	(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)			283,400円	(略)
発しんチフスワクチン			522,500円	(略)	発しんチフスワクチン			511,800円	(略)
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素(乾			258,300円	(略)	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素(乾			253,300円	(略)

9

乾燥ボツリヌス抗毒素)					乾燥ボツリヌス抗毒素)				
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	50,254,800円	(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	49,237,300円	(略)
	最終段階		7,276,000円	(略)		最終段階		7,193,600円	(略)
不活性化ポリオワクチン(ソークワクチン)			1,301,600円	(略)	不活性化ポリオワクチン(ソークワクチン)			1,274,400円	(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。 33,070,300円 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 12,581,400円		(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。 32,617,400円 2 神経毒力試験を行わないものであるとき。 12,524,800円		(略)
			873,200円	(略)				867,500円	(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		2,549,100円	(略)		最終段階		2,537,600円	(略)
乾燥弱毒生麻しん風しん混ワクチン	中間段階	(略)		(略)	乾燥弱毒生麻しん風しん混ワクチン	中間段階	(略)		(略)
	最終段階		2,086,100円	(略)		最終段階		2,068,700円	(略)
乾燥まむしウマ抗毒素(乾燥まむし抗毒素)			258,300円	(略)	乾燥まむしウマ抗毒素(乾燥まむし抗毒素)			253,300円	(略)
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン			2,231,900円	(略)	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン			2,187,300円	(略)
ワイル病秋やみ混合ワクチン			586,500円	(略)	ワイル病秋やみ混合ワクチン			575,400円	(略)
加熱人血漿たん白		1 発熱試験法によるとき。		(略)	加熱人血漿たん白		1 発熱試験法によるとき。		(略)

	2 エンドトキシン試験法による とき。 141,700円 124,400円			139,200円 121,800円	
人血清アルブミン	1 発熱試験法によるとき。 141,700円 2 エンドトキシン試験法による とき。 124,400円	(略)	人血清アルブミン	1 発熱試験法によるとき。 139,200円 2 エンドトキシン試験法による とき。 121,800円	(略)
乾燥人フィブリノゲン	1 発熱試験法によるとき。 262,300円 2 エンドトキシン試験法による とき。 245,000円	(略)	乾燥人フィブリノゲン	1 発熱試験法によるとき。 256,700円 2 エンドトキシン試験法による とき。 239,200円	(略)
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	1 発熱試験法によるとき。 246,700円 2 エンドトキシン試験法による とき。 229,400円	(略)	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	1 発熱試験法によるとき。 241,900円 2 エンドトキシン試験法による とき。 224,500円	(略)
人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 356,000円 2 エンドトキシン試験法による とき。 338,700円	(略)	人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 349,800円 2 エンドトキシン試験法による とき。 332,400円	(略)
アルキル化免疫グロブリン	413,000円	(略)	アルキル化免疫グロブリン	406,600円	(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。 442,800円 2 エンドトキシン試験法による とき。 425,400円	(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。 434,700円 2 エンドトキシン試験法による とき。 417,200円	(略)
乾燥スルホ化免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。	(略)	乾燥スルホ化免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。	(略)

11

	2 エンドトキシン試験法による とき。 454,300円 436,900円			446,900円 429,400円	
pH4 処理酸性人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 442,800円 2 エンドトキシン試験法による とき。 425,400円	(略)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 434,700円 2 エンドトキシン試験法による とき。 417,200円	(略)
pH4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	425,400円	(略)	pH4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	417,200円	(略)
乾燥pH4 処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 442,800円 2 エンドトキシン試験法による とき。 425,400円	(略)	乾燥pH4 処理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 434,700円 2 エンドトキシン試験法による とき。 417,200円	(略)
乾燥プラスミン処理人免疫グロ ブリン	454,300円	(略)	乾燥プラスミン処理人免疫グロ ブリン	446,900円	(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。 141,700円 2 エンドトキシン試験法による とき。 124,400円	(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。 139,200円 2 エンドトキシン試験法による とき。 121,800円	(略)
ポリエチレングリコール処理人 免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 442,800円 2 エンドトキシン試験法による とき。 425,400円	(略)	ポリエチレングリコール処理人 免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 434,700円 2 エンドトキシン試験法による とき。 417,200円	(略)
乾燥ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 442,800円 2 エンドトキシン試験法による	(略)	乾燥ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 434,700円 2 エンドトキシン試験法による	(略)

12



	とき。 425,400円			とき。 417,200円	
抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 504,600円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 487,200円	(略)	抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 493,800円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 476,400円	(略)
乾燥抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 504,600円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 487,200円	(略)	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 493,800円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 476,400円	(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。 591,300円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 573,900円	(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。 578,700円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 561,200円	(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	591,300円	(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	578,700円	(略)
抗D (Rho) 人免疫グロブリン	175,200円	(略)	抗D (Rho) 人免疫グロブリン	171,900円	(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。 175,200円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 157,900円	(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。 171,900円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 154,500円	(略)
抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 355,300円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 337,900円	(略)	抗破傷風人免疫グロブリン	1 発熱試験法によるとき。 347,000円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 329,500円	(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。 355,300円	(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。 347,000円	(略)

13

	2 エンドトキシン試験法によるとき。 337,900円			2 エンドトキシン試験法によるとき。 329,500円	
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。 442,000円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 424,600円	(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。 431,800円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 414,400円	(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	442,000円	(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	431,800円	(略)
乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	262,600円	(略)	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	257,700円	(略)
人ハプトグロビン	1 発熱試験法によるとき。 243,800円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 226,500円	(略)	人ハプトグロビン	1 発熱試験法によるとき。 239,200円 2 エンドトキシン試験法によるとき。 221,700円	(略)

14