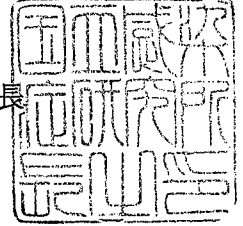




感染研検第214号
平成29年5月11日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

国立感染症研究所長



検定医薬品の自家試験成績書の様式の改正について

当研究所の業務につきまして、日頃から格別のご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記について、平成24年9月25日付感染研検第388号「検定医薬品の自家試験成績書の様式について」により取扱うこととしているところですが、平成29年厚生労働省告示第193号において厚生労働大臣が指定する医薬品等（昭和38年厚生省告示第279号）の一部が改正され、新たな医薬品が承認されたことに伴い、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より、「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の一部を改正する件について（平成29年5月11日薬生監麻発0511第4号）」が通知されたところです。

つきましては、今後は、下記のとおり取扱うことといたしましたので、遺漏のないよう関係者へ周知方よろしく申し上げます。

また、生物学的製剤の自家試験成績書様式について、一部変更がありますので併せてお知らせします。

記

1. 検定申請書に添付する自家試験成績書の様式を別紙様式1、別紙様式2のとおり改正する。

<改正点>

- ①別紙様式1：精製ツベルクリン及び乾燥BCG膀胱内用（日本株）自家試験成績書様式の変更
- ②別紙様式2：乾燥濃縮人プロトロンビン複合体が新たに追加

2. 適用時期

平成29年5月11日

(別紙様式1)

生物学的製剤自家試験成績書様式

5 (血液製剤以外の生物学的製剤関係)

目 次

ガスえそウマ抗毒素 (ガスえそ抗毒素)

乾燥ガスえそウマ抗毒素 (乾燥ガスえそ抗毒素)

乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)

乾燥はぶウマ抗毒素 (乾燥はぶ抗毒素)

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 (乾燥ボツリヌス抗毒素)

乾燥まむしウマ抗毒素 (乾燥まむし抗毒素)

水痘抗原

精製ツベルクリン (一般診断用)

乾燥BCG膀胱内用 (コンノート株)

乾燥BCG膀胱内用 (日本株)

無菌試験

異常毒性否定試験

発熱試験

染色試験

物理化学試験

マイコプラズマ否定試験

結核菌培養否定試験

ガスえそウマ抗毒素製造試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
 製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
 製造年月日 _____ 製造総量 _____ mL× _____ 本
 最終ﾊﾞｯﾁ製造番号 _____
 最終ﾊﾞｯﾁ製造年月日 _____
 小分年月日 _____

小分製品試験記録

	判定年月日	成績	
3. 2. 1	p H 試験: _____	pH _____	(別紙)
3. 2. 2	たん白質含量試験: _____	_____ mg/ IU. U	(別紙)
		_____ mg/mL	
3. 2. 3	保存剤含量試験: _____	_____ w/v%	
	(種類: _____)		
3. 2. 4	無菌試験: _____	_____	(別紙)
3. 2. 5	異常毒性否定試験: _____	_____	(別紙)
3. 2. 6	発熱試験: _____	_____ °C	(別紙)
3. 2. 7	力価試験: _____	_____ IU /mL	(ガス抗 P. 2~)
		_____ IU /mL	
		_____ IU /mL	

ガスエソ
ジフテリア
乾燥はボツリヌス
ぶウマ抗毒素製造試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造総量 _____ mL× _____ 本

最終パの製造番号 _____

最終パの製造年月日 _____

小分年月日 _____

凍結乾燥年月日 _____ ~ _____

表示単位 溶解後各 IU. U/mL

溶 剤

名 称 _____ 製造番号 _____

製造年月日 _____

小分製品試験記録

	判定年月日	成 績	
3. 2. 1 含湿度試験:	_____	_____ %	(別紙)
3. 2. 2 p H 試験:	_____	pH _____	(別紙)
3. 2. 3 たん白質含量試験:	_____	_____ mg/ IU. U	(別紙)
		_____ mg/mL	
3. 2. 4 無菌試験:	_____	_____	(別紙)
3. 2. 5 異常毒性否定試験:	_____	_____	(別紙)
3. 2. 6 発熱試験:	_____	_____ °C	(別紙)
3. 2. 7 力価試験:	_____	_____ IU. U/mL	(乾 抗 P. 2~)
		_____ IU. U/mL	
		_____ IU. U/mL	

参 考 : 溶解時間 約 _____ 分

(乾) ガス抗 P.3

製造所名

製造番号

2. C. septicum (Vibrion septicum) 抗毒素価測定

試験年月日 _____ 単 位 _____ IU/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 5 IU を含むように希釈する)

試験毒素 Lot No. _____ (2.5mL 中に 10 TD を含むように希釈する)

検体希釈倍数 _____ 倍 (0.5mL 静脈内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状				結 果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1日	2日	3日	4日		
検 体	mL 0.80	mL 1.70	mL 2.50						/	
	0.90	1.60	2.50						/	
	1.00	1.50	2.50						/	
	1.10	1.40	2.50						/	
	1.25	1.25	2.50						/	
標 準 抗 毒 素	mL 0.80	mL 1.70	mL 2.50						/	
	0.90	1.60	2.50						/	
	1.00	1.50	2.50						/	
	1.10	1.40	2.50						/	
	1.25	1.25	2.50						/	

(乾) ガス抗 P.4

製造所名

製造番号

3. *C. oedematiens* (*C. novyi*) 抗毒素価測定

試験年月日 _____ 単 位 _____ IU/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 0.4 IU を含むように希釈する)

試験毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 10 TD を含むように希釈する)

検体希釈倍数 _____ 倍 (0.2mL 筋肉内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状				結 果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1日	2日	3日	4日		
検 体	mL 0.40	mL 0.60	mL 1.00						/	
	0.45	0.55	1.00						/	
	0.50	0.50	1.00						/	
	0.56	0.44	1.00						/	
	0.63	0.37	1.00						/	
標 準 抗 毒 素	mL 0.40	mL 0.60	mL 1.00						/	
	0.45	0.55	1.00						/	
	0.50	0.50	1.00						/	
	0.56	0.44	1.00						/	
	0.63	0.37	1.00						/	

(乾) ガス抗 P. 5

製造所名

製造番号

4. C. histolyticum 抗毒素価測定

試験年月日 _____ 単 位 _____ IU/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 0.4 IU を含むように希釈する)

試験毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 10 TD を含むように希釈する)

検体希釈倍数 _____ 倍 (0.2mL 筋肉内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状				結 果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1日	2日	3日	4日		
検 体	mL 0.80	mL 1.70	mL 2.50						/	
	0.90	1.60	2.50						/	
	1.00	1.50	2.50						/	
	1.10	1.40	2.50						/	
	1.25	1.25	2.50						/	
標 準 抗 毒 素	mL 0.80	mL 1.70	mL 2.50						/	
	0.90	1.60	2.50						/	
	1.00	1.50	2.50						/	
	1.10	1.40	2.50						/	
	1.25	1.25	2.50						/	

力価試験 (乾燥はぶウマ抗毒素)

試験実施責任者 _____

判定年月日 _____

判定結果 _____

1. 抗致死価測定

試験年月日 _____

単位 _____ U/mL

標準抗毒素 Lot No. _____

(1mL 中に 200 U を含むように薄める)

試験毒素 (致死) Lot No. _____

(1mL 中に 10 TD を含むように薄める)

検体希釈倍数 _____ 倍

(0.2mL 静脈内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状		結果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1日	2日		
検 体	mL 0.32	mL 0.68	mL 1.0				/	
	0.40	0.60	1.0				/	
	0.50	0.50	1.0				/	
	0.63	0.37	1.0				/	
0.80	0.20	1.0				/		

(D=死, L=生)

力 価 試 験

(0.2mL 静脈内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状		結 果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1 日	2 日		
標準抗毒素	mL 0.32	mL 0.68	mL 1.0				/	
	0.40	0.60	1.0				/	
	0.50	0.50	1.0				/	
	0.63	0.37	1.0				/	
0.80	0.20	1.0				/		

(D=死, L=生)

乾はぶ抗 P.3

製造所名

製造番号

2. 抗出血 I 価測定

試験年月日 _____ 単 位 _____ U/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 20 U を含むように薄める)

試験毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 10 TD を含むように薄める)

(0.2mL 皮内注射)

検 体 : 希釈倍数 _____ 倍						
希 釈 液	0.68 mL	0.60 mL	0.50 mL	0.37 mL	0.20 mL	10 mm 出血点
抗 毒 素 希 釈 液	0.32 mL	0.40 mL	0.50 mL	0.63 mL	0.80 mL	
試 験 毒 素 希 釈 液	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	
出血斑 縦径×横径	ウサギ 1					
	ウサギ 2					
標準抗毒素 : 20 U/mL						
希 釈 液	0.68 mL	0.60 mL	0.50 mL	0.37 mL	0.20 mL	10 mm 出血点
抗 毒 素 希 釈 液	0.32 mL	0.40 mL	0.50 mL	0.63 mL	0.80 mL	
試 験 毒 素 希 釈 液	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	
出血斑 縦径×横径	ウサギ 1					
	ウサギ 2					

3. 抗出血 II 価測定

試験年月日 _____ 単 位 _____ U/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 20 U を含むように薄める)

試験毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 10 TD を含むように薄める)

(0.2mL 皮内注射)

検 体 : 希釈倍数 _____ 倍						
希 釈 液	0.68 mL	0.60 mL	0.50 mL	0.37 mL	0.20 mL	10 mm 出血点
抗 毒 素 希 釈 液	0.32 mL	0.40 mL	0.50 mL	0.63 mL	0.80 mL	
試 験 毒 素 希 釈 液	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	
出血斑 縦径×横径	ウサギ 1					
	ウサギ 2					
標準抗毒素 : 20 U/mL						
希 釈 液	0.68 mL	0.60 mL	0.50 mL	0.37 mL	0.20 mL	10 mm 出血点
抗 毒 素 希 釈 液	0.32 mL	0.40 mL	0.50 mL	0.63 mL	0.80 mL	
試 験 毒 素 希 釈 液	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	
出血斑 縦径×横径	ウサギ 1					
	ウサギ 2					

力 価 試 験 (乾燥ボツリヌスウマ抗毒素)

試験実施責任者 _____

判定年月日 _____

判定結果 _____

試験年月日 _____

単 位 _____ IU/mL

標準抗毒素 _____ Lot No. _____ (1mL 中に 0.5 IU を含むように薄める)

試験毒素 Lot No. _____ (2.5mL 中に 10TD を含むように薄める)

検体希釈倍数 _____ 倍

(0.5mL 腹腔内注射)

	抗毒素 希釈液	希 釈 液	試験毒素 希釈液	当日の 体重(g)	注射後の症状			結 果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1 日	2 日	3 日		
検 体	mL 0.63	mL 1.87	mL 2.50					/	
	0.80	1.70	2.50					/	
	1.00	1.50	2.50					/	
	1.25	1.25	2.50					/	
	1.60	0.90	2.50					/	
標 準 抗 毒 素	mL 0.63	mL 1.87	mL 2.50					/	
	0.80	1.70	2.50					/	
	1.00	1.50	2.50					/	
	1.25	1.25	2.50					/	
	1.60	0.90	2.50					/	

(D=死, L=生)

力 価 試 験 (乾燥まむしウマ抗毒素)

試験実施責任者 _____

判 定 年 月 日 _____

判 定 結 果 _____

1. 抗致死価測定

試験年月日 _____ 単 位 _____ U/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL中に200Uを含むように薄める)

試験毒素(致死) Lot No. _____ (1mL中に10TDを含むように薄める)

検体希釈倍数 _____ 倍 (0.2mL静脈内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状		結 果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1日	2日		
検 体	mL 0.32	mL 0.68	mL 1.0				/	
	0.40	0.60	1.0				/	
	0.50	0.50	1.0				/	
	0.63	0.37	1.0				/	
0.80	0.20	1.0				/		

(D=死, L=生)

力価試験

(0.2mL 静脈内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状		結 果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1日	2日		
標準抗毒素	mL 0.32	mL 0.68	mL 1.0				/	
	0.40	0.60	1.0				/	
	0.50	0.50	1.0				/	
	0.63	0.37	1.0				/	
0.80	0.20	1.0				/		

(D=死, L=生)

乾まむし抗 P.3

製造所名

製造番号

2. 抗出血価測定

試験年月日 _____ 単 位 _____ U/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL中に20Uを含むように薄める)

試験毒素 Lot No. _____ (1mL中に10TDを含むように薄める)

(0.2mL皮内注射)

検 体 : 希釈倍数 _____ 倍							
希 釈 液		0.68 mL	0.60 mL	0.50 mL	0.37 mL	0.20 mL	10 mm 出血点
抗毒素希釈液		0.32 mL	0.40 mL	0.50 mL	0.63 mL	0.80 mL	
試験毒素希釈液		1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	
出血斑 縦径×横径	ウサギ1						
	ウサギ2						
標準抗毒素 (20 U/mL)							
希 釈 液		0.68 mL	0.60 mL	0.50 mL	0.37 mL	0.20 mL	10 mm 出血点
抗毒素希釈液		0.32 mL	0.40 mL	0.50 mL	0.63 mL	0.80 mL	
試験毒素希釈液		1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	
出血斑 縦径×横径	ウサギ1						
	ウサギ2						

水痘抗原製造試験記録
(小分製品及び最終バルク)

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印

製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印

製造年月日 _____

最終バルク製造番号 _____

最終バルク製造年月日 _____

小分製品製造記録

汲取年月日 _____ 使用ウイルス株 _____

使用細胞 _____ 使用培地 _____

分注本数 _____

仕上り本数 _____ 申請本数 _____

3. 6 小分製品

3. 6. 1 pH試験

試験実施責任者 _____

試験年月日	水素イオン濃度試験 (pH)

3. 6. 2 たん白窒素含量試験

試験実施責任者 _____

試験年月日	たん白窒素含量 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

3. 6. 3 無菌試験：(別紙)

3. 6. 4 不活化試験

使用細胞 _____

試験実施責任者 _____

接種年月日	接種容器	容器当り 接種量	観察終了年月日	結果	判定

3. 6. 5 力価試験 (1), (2), (3)

試験実施責任者 _____

試験方法 (1) _____ 使用抗体 _____

試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 *

試験実施責任者 _____

試験方法 (2) _____ 使用抗体 _____

試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 *

試験方法 (3) _____ 試験実施責任者 _____

感作年月日	惹起年月日	判定年月日	抗原価 *

最終バルク製造試験記録

構成記録

製造番号 _____
構成年月日 _____

構成責任者 _____

原液番号	原液量 (mL)	希 釈 液		総 量 (mL)
		種 類	液 量 (mL)	

3. 5 最終バルク

3. 5. 1 無菌試験：(別紙)

3. 5. 2 異常毒性否定試験：(別紙)

精製ツベルクリン(小分製品)製造試験記録

(製品区分: _____ 診断用 _____ μ g相当量(実量 _____ μ g))

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ ㊦

品質管理責任者 _____ ㊦

最終バルク製造番号 _____

最終バルク製造年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

製造記録

A. 乾燥精製ツベルクリン

製造番号 _____

製造総量 _____ 本

製造年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

最終バルク

希釈年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

希釈総量 _____ mL

原末番号 _____

精製ツベルクリン濃度 _____ μ g/mL

原末量 _____ mg

乳糖濃度 _____ %

小分製品

1) 分注

分注年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

分注総数 _____ 本

容器の種類 _____ mLバイアル

分注室温度 _____ $^{\circ}$ C ~ _____ $^{\circ}$ C

分注量 _____ mL

分注所要時間 _____ 時間 _____ 分

2) 乾燥

乾燥年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

予備凍結 _____ $^{\circ}$ C 時間 _____ 分

乾燥総数 _____ 本

加温温度 _____ $^{\circ}$ C

乾燥時間 _____ 時間 _____ 分

終末真空度 _____ Pa

B. 添付溶剤

製造番号 _____

製造総量 _____ 本

製造年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

分注年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

分注総数 _____ 本

容器の種類 _____ mLアンプル

分注量 _____ mL

製造所名

製造番号

(製品区分: _____ 診断用 _____ μ g相当量(実量 _____ μ g))

試験記録

試験開始年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 判 定 _____

試験終了年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

A. 乾燥精製ツベルクリン

I 培養ろ液:

1. 無菌試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)
2. 結核菌培養否定試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)

II 脱塩濃縮ろ液:

1. 結核菌培養否定試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)
2. 結核菌否定試験(動物接種) 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (精ツP. 5)

III 原 末:

1. 含湿度試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)
2. たん白窒素含量試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)
3. 糖含量試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)
4. 無菌試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)
5. 力価試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (精ツP. 6~7)
6. 感作性試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (精ツP. 8)
7. 確認試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (精ツP. 9)

製造所名

製造番号

(製品区分: _____ 診断用 _____ μ g相当量(実量 _____ μ g))

IV 小分製品

1. 性状

試験実施責任者 _____

性状:

判定:

判定年月日: 年 月 日

2. 含湿度試験

判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

3. pH 試験

判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

4. 糖含量試験

判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

5. フェノール含量試験

判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

6. 不溶性異物検査

試験実施責任者 _____

結果: (不良数/使用数)

判定:

判定年月日: 年 月 日

7. 不溶性微粒子試験

試験実施責任者 _____

10 μ m 以上:25 μ m 以上:

判定:

判定年月日: 年 月 日

8. 無菌試験

判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

9. 重量偏差試験

試験実施責任者 _____

結果:

判定:

判定年月日: 年 月 日

10. 異常毒性否定試験

判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

11. 力価試験

判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (精ツP. 4)

製造所名
製造番号

(製品区分: _____ 診断用 _____ μ g相当量(実量 _____ μ g))

A. IV. 11 力価試験 (注射年月日 _____ 年 月 日) 試験実施責任者 _____

動物番号	標準品 x_0	試験品 x_i	差 ($x_i - x_0$)	動物番号	標準品 x_0	試験品 x_i	差 ($x_i - x_0$)
N=				計 $\sum (x_i - x_0)$			

検定表

N	合格域	再試験域	不合格域
10			
20			
30			
40			

製造所名

製造番号

A. II. 2 結核菌否定試験(動物接種) 試験実施責任者 _____

(接種年月日 _____)

製造Lot No. _____

皮内反应用標準PPD Lot No. _____

試験成績

モル モット No.	体 重	前	1週	2週	3週	4週	5週	6週	皮 内 反 応	剖 検		備 考
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日		臓器	リンパ 節	
判 定							判定年月日					

製造所名

製造番号

A. III. 5 力価試験(原末)

試験実施責任者 _____

§ 第1次試験 (注射年月日 _____)

標準 PPD; Lot No. _____

製 造; Lot No. _____

皮内反応成績;

感作モルモット No.	検体 0.2 μ g (mm)	標準 PPD				
		μ g (mm)	μ g (mm)	μ g (mm)	μ g (mm)	μ g (mm)
平均						
不偏分散						

分散の一様性の検定;

検定方法 _____

危険率 _____

統計量 _____

検定の結果 _____

単回帰分析;

分散分析表

要因	平方和	自由度	不偏分散	Fo
		1		
計				

単回帰式の推定

$\hat{\mu}$ = _____

信頼限界

$\hat{\mu} \pm$ _____

等力価点 * ;

_____ μ g \pm _____ μ g

* 検体 0.2 μ g と等しい反応を示す標準 PPD の濃度

A. III. 5 力価試験(原末) 試験実施責任者 _____

§ 第2次試験 (注射年月日 _____)

標準 PPD; Lot No. _____

製造; Lot No. _____

皮内反応成績;

感作モルモット No.	標準 PPD			検 体		
	μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)
平均						
不偏分散						

単回帰分析;

1. 標準 PPD

分散分析表

要因	平方和	自由度	不偏分散	Fo
計				

単回帰式の推定

$\hat{\mu} =$ _____

信頼限界

$\hat{\mu} \pm$ _____

2. 検 体

分散分析表

要因	平方和	自由度	不偏分散	Fo
計				

単回帰式の推定

$\hat{\mu} =$ _____

信頼限界

$\hat{\mu} \pm$ _____

相対力価の計算;

共分散分析表

要 因	平 方 和	自 由 度	不 偏 分 散	Fo
		1		
計				

方向係数の一様性の検定の結果 _____

相対力価

$M = \bar{x}_s - \bar{x}_T - ((\bar{y}_s - \bar{y}_T)/b) =$ _____

信頼限界

_____ \pm _____

製造所名
製造番号

A. III. 7 確認試験(原末)

試験実施責任者 _____

標準 PPD ; Lot No. _____
製 造 ; Lot No. _____

試験開始年月日
試験終了年月日

対 象; _____

標準希釈; 0.5 $\mu\text{g/ml}$

検体希釈; _____ $\mu\text{g/ml}$

試験成績

統計処理の前提 _____

注射対象者数 _____ 名

解析対象者数 _____ 名

平均値(標準 PPD) _____ mm

標準偏差(標準 PPD) _____ mm

平均値(検体) _____ mm

標準偏差(検体) _____ mm

反応値の差 _____ mm

検定の結果 _____

判 定 _____

乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.1/

製造所名

製造番号

自家試験成績書

製造業者名及び所在地	
製剤名	
製造番号 (製造元製造番号)	
製造年月日 (輸入年月日)	
最終バルク製造番号	
最終バルク製造年月日	
医薬品製造管理者	
品質管理責任者	

乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.2/

製造所名

製造番号

目 次

自家試験総括	P.3
自家試験記録	P.4
力価試験記録	P.5
有毒結核菌否定記録	P.6
物理化学試験記録	(別紙)
無菌試験記録	(別紙)

乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.3/

製造所名

製造番号

自家試験総括

シード・ロット : _____

試験項目	判定	判定年月日	備考
有毒結核菌否定試験			
菌培養後の試験			

最終バルク : _____

試験項目	判定	判定年月日	備考
無菌試験			

小分製品 : _____

試験項目	判定	判定年月日	備考
含湿度試験			(別紙)
pH 試験			(別紙)
浸透圧比			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.4
染色試験			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.4
無菌試験			(別紙)
菌量測定試験			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.4
力価試験			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.5
有毒結核菌否定試験			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.6
表示確認試験			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.4
着色容器の 遮光性試験			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.4

総合判定 : _____ 総合判定年月日 : _____

乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.4/

製造所名

製造番号

自家試験成績

- 3.4.3 浸透圧比
- 3.4.4 染色試験
- 3.4.6 菌量測定試験
- 3.4.9 表示確認試験
- 5.1.1 着色容器の遮光性試験

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		工 程 区 分	小分製品
製造量又は本数	mL× 本	製造年月日	
試験実施責任者			

試験記録：

試験項目	試験年月日	試験実施者	規格	試験結果	判定	判定年月日
浸透圧比						
染色試験						
菌量測定試験						
表示確認試験						
着色容器の 遮光性試験						

乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.5/
 製造所名
 製造番号

3.4.7 力価試験

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		工 程 区 分	
製造量又は本数	mL× 本	製造年月日	
試験実施責任者			

力価試験記録

容器番号	1	2	3	4	5	6
① 値						
② 値 CFU (試料溶液/1/2 試料溶液)						
試験成立(*)	OK・NG	OK・NG	OK・NG	OK・NG	OK・NG	OK・NG
幾何平均 (×10 ⁸ CFU/容器)						
結果 (×10 ⁸ CFU/ 容器)						
規格						
判 定			判定年月日			

(*) 試験の成立が5本以上

- ① 試料溶液を接種した培地の CFU の平均と、 1/2 試料溶液を接種した培地の CFU の平均の比
 =コエ-数が 5~50 になるような希釈列の (高希釈試料溶液の平均 / 低希釈試料溶液の平均)
 : 1.30~2.70 の範囲内
- ② 試料溶液を接種した培地の CFU および 1/2 試料溶液を接種した培地の CFU の平均
 : 5.0~50.0 の範囲内

乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.6/

製造所名

製造番号

3.4.8 有毒結核菌否定試験

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		工 程 区 分	
製造量又は本数	mL× 本	製造年月日	
試験実施責任者			

有毒結核菌否定試験記録

動物番号		1	2	3	4	5	6	7
ツ反 (mm)	接種前							
	接種6週							
体重差(g)								
接種局所反応								
剖 検 所 見	所属リンパ節							
	肺臓							
	脾臓							
	肝臓							
	腎臓							
脾重量(mg)								
判 定					判定年月日			

乾燥 BCG 膀胱内用 (日本株) 製造試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ ④
 製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ ④
 製造年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 使用菌株 _____
 製造総量 _____ mg × _____ 本
 最終バルク製造番号 _____
 最終バルク製造年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

最終バルク

製造年月日	年 月 日
製造量 (mL)	mL
安定剤の種類と濃度	W/V%

小分製品

製造年月日	年 月 日
予備凍結	時間 分
乾燥総時間	時間 分
終末真空度	Pa
安定剤の種類と濃度	W/V%

乾燥後

乾燥品本数	mg	本
口入数	mg	本
試験品数	mg	本

備考

最終バルク

自 年 月 日
 至 年 月 日

3. 2. 1 染色試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙 _____)

3. 2. 2 無菌試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙 _____)

製造所名

製造番号

3. 2. 3 有毒結核菌否定試験

試験実施責任者 _____

		筋 肉 内			皮 下		
動物番号							
接種前1週間以内のツ反							
接種後6週間後のツ反 (mm)		$\frac{\times}{\times}$	$\frac{\times}{\times}$	$\frac{\times}{\times}$	$\frac{\times}{\times}$	$\frac{\times}{\times}$	$\frac{\times}{\times}$
体重差（接種直前と解剖時）g							
接種局所反応							
剖 検 所 見	所属リンパ節						
	肺 臓						
	脾 臓						
	肝 臓						
	腎 臓						
	脾重量 (g)						
判 定					判定年月日	年 月 日	

小分製品

自 年 月 日

至 年 月 日

3. 3. 1 性状

試験実施責任者 _____

性状：

判 定：	判定年月日： 年 月 日
------	--------------

3. 3. 2 含湿度試験 判 定：_____ 判定年月日：_____年 月 日（別紙）

3. 3. 3 pH試験 判 定：_____ 判定年月日：_____年 月 日（別紙）

3. 3. 4 浸透圧比試験 試験実施責任者 _____

浸透圧比：	判 定：	判定年月日： 年 月 日
-------	------	--------------

3. 3. 5 染色試験 判 定：_____ 判定年月日：_____年 月 日（別紙）

3. 3. 6 無菌試験 判 定：_____ 判定年月日：_____年 月 日（別紙）

製造所名

製造番号

3. 3. 7 重量偏差試験

試験実施責任者 _____

結果:	判定:	判定年月日: 年 月 日
-----	-----	---------------------------------

3. 3. 8 菌量測定試験

試験実施責任者 _____

分光光度計型式:

判定基準:

濁度:	判定:	判定年月日: 年 月 日
-----	-----	---------------------------------

3. 3. 9 力価試験

試験実施責任者 _____

アンプル番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均
集落数 (0.5×10 ⁻⁵ mg)											
Σ√x						判定					
u ²						判定年月日		年 月 日			

総合判定 : 判定年月日: 年 月 日

溶 剤

名 称

製造番号 _____

製造年月日 _____ 年 月 日

製造総量 _____ mL× 本

(別紙)

製造所名

製造番号

無 菌 試 験 記 録

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		工 程 区 分	
製造量又は本数	mL	本	製造年月日
試験実施責任者			

1. 培地調製記録

培地名	液状チオグリコール酸培地	ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地
調 製 番 号		
有効年月日*		
培 地 分 注 量	mL/容器	mL/容器
培 地 pH		

*有効年月日は、(1. 最終観察日 、 2. 培地接種日) である。

2. 培地性能試験

培地名	菌種	接種菌量	接種年月日	終了年月日	判定
液状チオグリ コール酸培地		個			
		個			
		個			
ソイビーン・カ ゼイン・ダイジ ェスト培地		個			
		個			
		個			

3. 無菌試験成績 (1. メンブランフィルター法 2. 直接法)

接 種 年 月 日 :					
最 終 観 察 年 月 日 :					
検 体 量 又 は 本 数 :					
培 地 名	液状チオグリコール酸培地	ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地			
培地あたり接種量					
培 地 数	本	本			
培 養 温 度	℃	℃			
観 察 日					
陽 性 率	/	/	/	/	/
判 定					

(別紙)

製造所名
製造番号

異常毒性否定試験記録

製剤名		製造所名	
製造番号		工程区分	
製造本数		製造年月日	
試験実施責任者			

注射年月日 _____ 年 月 日 判定年月日 _____ 年 月 日 (腹腔内 5mL)

動物種 _____ 体重規格 _____ グレード _____

モルモット 番号	性	注射時 体重 (g)	注射後(日)の体重(g)				注射後(日)の差体重(g)				所見	判定	
			1日	2日	3日	7日	1日	2日	3日	7日			
平均											—		
P値(小数点第3位)			—									—	
統計学的所見													

統計学的所見 A ; 感染研のデータと比較して適合する。

B ; 自社の母集団と比較して、1%の危険率で適合する。

自社の母集団データ

項目	接種後(日)の体重				接種後(日)の差体重			
	1日	2日	3日	7日	1日	2日	3日	7日
平均値(g)								
標準偏差								
母集団作成に用いたロット数								
母集団作成に用いた動物数								
統計解析に用いた式								

(別紙)

発熱試験記録

製 剤 名		製造所名	
製造番号		工程区分	
製造本数		製造年月日	
試験実施責任者			

判 定 :

試験回数	ウサギ		注射量	注射前 体温	注射後体温			体温 上昇	体温上昇合計	
	No.	体重			1時間	2時間	3時間		各回	累計
I 実施年月日 ()		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
II 実施年月日 ()		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
III 実施年月日 ()		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃

(別紙)

製造所名
製造番号

染色試験記録

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		工 程 区 分	
製造量又は本数		製 造 年 月 日	
試験実施責任者			

試 験 年 月 日	所 見	判 定

(別紙)

製造所名

製造番号

物理化学試験記録

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		製 造 本 数	mL × 本
製 造 年 月 日		試 験 実 施 責 任 者	

試 験 項 目	工 程 区 分	試 験 年 月 日	試 験 成 績
フェノール含量			W/V%
チメロサル含量			W/V%
pH			
たん白窒素含量			mg/mL mg/U
含 湿 度			%
糖 含 量			mg

(別紙)

製造所名
製造番号

マイコプラズマ否定試験記録

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		工 程 区 分	
製造量又は本数	mL	製造年月日	年 月 日
試験実施責任者			

1. 培地調製及び培地性能試験

培 地 名	調製番号	調製年月日	培地性能試験結果		
			指標菌	接種菌量	判 定
液体培地 I					
液体培地 II					
カンテン培地					

2. マイコプラズマ否定試験

1. 直接塗抹培養法			
接 種 年 月 日		接 種 量	
培 養 条 件		培 養 温 度	
観 察 終 了 年 月 日		結 果	
2. 増菌培養法 (1. 直接法、 2. メンブランフィルター法)			
培 地	液体培地 I	液体培地 II	
培 地 量			
接 種 量			
培 養 温 度	℃	℃	
初回接種年月日			
移植①年月日			
移植②年月日			
観 察 終 了 年 月 日			
結 果			
判 定 年 月 日		判 定	

(別紙様式2)

生物学的製剤自家試験成績書様式

(血液製剤関係)

目 次

1. 加熱人血漿たん白
2. 人血清アルブミン
3. 乾燥人フィブリノゲン
4. 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
5. 人免疫グロブリン
6. アルキル化人免疫グロブリン
7. 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
8. 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
9. pH 4 処理酸性人免疫グロブリン
10. 乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン
11. 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン
12. 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
13. ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
14. 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
15. 抗HB s 人免疫グロブリン
16. 乾燥抗HB s 人免疫グロブリン
17. ポリエチレングリコール処理抗HB s 人免疫グロブリン
18. 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HB s 人免疫グロブリン
19. 抗D (Rh o) 人免疫グロブリン
20. 乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン
21. 抗破傷風人免疫グロブリン
22. 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
23. 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
24. 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
25. 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
26. 人ハプトグロビン
27. pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)
28. 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
29. 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
30. 別紙Ⅰ 無菌試験
31. 別紙Ⅱ 異常毒性否定試験
32. 別紙Ⅲ-1 発熱試験
33. 別紙Ⅲ-2 エンドトキシン試験
34. 別紙Ⅳ セルロースアセテート膜電気泳動試験
35. 別紙Ⅴ 免疫グロブリンG 重合物否定試験
36. 別紙Ⅵ 抗補体性否定試験
37. 別紙Ⅶ 麻しん抗体価試験
38. 別紙Ⅷ 破傷風抗毒素価試験
39. 別紙Ⅸ 血清学的検査
40. 別紙Ⅹ 核酸増幅検査

製造所名
製造番号

加熱人血漿たん白
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× _____ 本
最終バルクの製造番号 _____ 種類 _____
最終バルクの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- 3. 1 ・ pH試験 _____
- 3. 2 ・ カリウム含量試験 _____ mg/mL
- 3. 3 ・ ナトリウム含量試験 _____ mg/mL
- 3. 4 ・ 塩素含量試験 _____ mg/mL
- 3. 5 ・ ヘム含量試験 _____
- 3. 6 ・ アルブミン含量試験
総たん白質量 _____ mg/mL
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
アルブミン _____ %
免疫グロブリンG画分 _____ %
その他 _____ %
アルブミン含量 _____ mg/mL
表示量に対して _____ %

3. 7 ・ 同定試験

使用した抗血清

結果 _____

(貼付)

- 3. 8 ・ 無菌試験 (別紙I) 結果 _____
- 3. 9 ・ 異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
- 3. 10 ・ 発熱試験 (別紙III-) 結果 _____

製造所名
製造番号

人血清アルブミン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× _____ 本
最終パルの製造番号 _____ 種類 _____
最終パルの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 _____
3. 2 ・ナトリウム含量試験 _____ mg/mL
3. 3 ・塩素含量試験 _____ mg/mL
3. 4 ・ヘム含量試験 _____
3. 5 ・アルブミン含量試験
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- アルブミン _____ %
- その他 _____ %
- アルブミン含量 _____ mg/mL
- 表示量に対して _____ %

3. 6 ・同定試験

使用した抗血清

結果 _____

(貼付)

3. 7 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 8 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 9 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____

製造所名
製造番号

乾燥人フィブリノゲン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終パッケージ製造番号 _____ 種 類 _____
最終パッケージ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・溶解性試験 溶解時間 _____ 分
2時間放置後の性状 _____
3. 3 ・pH試験 _____
3. 4 ・凝固性たん白質含量及び純度試験
総たん白質量 _____ mg/mL
凝固性たん白質量 _____ mg/mL
(表示量に対して) _____ (%)
純度 _____ %
3. 5 ・クエン酸ナトリウム含量試験 _____ mg/凝固性たん白質 1g
3. 6 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 7 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 8 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 9 ・力価試験 凝固時間 _____ 秒

製造所名
製造番号

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終の製造番号 _____ 種類 _____
最終の製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・たん白質含量試験 _____ mg/mL
_____ mg/国際単位
3. 4 ・凝固性たん白質含量試験 _____ mg/mL
_____ mg/国際単位
3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・力価試験 _____ 国際単位/mL
(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× 本
最終^ハ製造番号 _____ 種類 _____
最終^ハ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・ pH試験 _____
3. 3 ・ 免疫グロブリンG含量試験
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
- 免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
- (表示量に対して) _____ %

3. 4 ・ 同定試験

使用した抗血清

結果 _____

(貼付)

3. 5 ・ 無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・ 異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・ 発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・ 麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

アルキル化人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× _____ 本
最終バル製造番号 _____ 種類 _____ 印
最終バル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 _____
3. 2 ・アルキル化人免疫グロブリンG含量試験
- | | | |
|-------------------|--------|-------|
| 総たん白質量 | _____ | mg/mL |
| セルロースアセテート膜電気泳動試験 | (別紙IV) | |
| 免疫グロブリンG | _____ | % |
| その他 | _____ | % |
| 免疫グロブリンG含量 | _____ | mg/mL |
| (表示量に対して) | _____ | (%) |
3. 3 ・アルキル化確認試験
- 方法：
装置：
試薬：
- H₂L₂含量 _____ %
- (チャート貼付)
3. 4 ・同定試験
- 使用した抗血清：
結果 _____
- (貼付)
3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終ﾊﾟﾙ製 造 番 号 _____ 種 類 _____
最終ﾊﾟﾙ製 造 年 月 日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験
総たん白質量 _____ mg/mL
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %
免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
(表示量に対して _____ %)
3. 4 ・免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
試験方法： _____ 重合物 _____ %
3. 5 ・同定試験
使用した抗血清： _____
結果 _____
(貼付)
3. 6 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位
3. 7 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 8 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 9 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 10 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥スルホ化人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終の製造番号 _____ 種 類 _____
最終の製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %

3. 2 ・pH試験 _____

3. 3 ・スルホ化人免疫グロブリンG含量試験
総たん白質量 _____ mg/mL

セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)

免疫グロブリンG _____ %

その他 _____ %

免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL

(表示量に対して) _____ %

3. 4 ・スルホ化確認試験

方法:

装置:

試薬:

H₂L₂含量 _____ %

(チャート貼付)

3. 5 ・同定試験

使用した抗血清:

結果 _____

(貼付)

3. 6 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位

3. 7 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____

3. 8 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____

3. 9 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____

3. 10 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

pH4処理酸性人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× _____ 本
最終パル製製造番号 _____ 種類 _____
最終パル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・ pH試験 _____
3. 2 ・ 免疫グロブリンG含量試験 _____
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
- 免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
- (表示量に対して) _____ %
3. 3 ・ 免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
- 試験方法 重合物 _____ %
3. 4 ・ 同定試験
- 使用した抗血清 _____
- 結果 _____
- (貼付)
3. 5 ・ 無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・ 異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・ 発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・ 麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥pH4処理人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終バル製造番号 _____ 種 類 _____
最終バル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
- 免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
- (表示量に対して) _____ (%)
3. 4 ・免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
- 試験方法 重合物 _____ %
3. 5 ・同定試験
- 使用した抗血清 _____
- 結果 _____
- (貼付)
3. 6 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位
3. 7 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 8 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 9 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 10 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終ﾊﾟｯｸ製造番号 _____ 種 類 _____
最終ﾊﾟｯｸ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・プラスミン処理人免疫グロブリンG含量試験
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
- 免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
- (表示量に対して _____ %)
3. 4 ・同定試験
- 使用した抗血清
- 結果 _____
- (貼付)
3. 5 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位
3. 6 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 7 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 8 ・発熱試験 (別紙III-1) 結果 _____
3. 9 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終バル製造番号 _____ 種 類 _____
最終バル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・ペプシン処理人免疫グロブリンG分屑含量試験
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
- 免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
- (表示量に対して) _____ (%)
3. 4 ・同定試験
- 使用した抗血清：
結果 _____
- (貼付)
3. 5 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位
3. 6 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 7 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 8 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 9 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/100mg

製造所名
製造番号

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× 本
最終パル製造番号 _____ 種類 _____
最終パル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 _____
3. 2 ・免疫グロブリンG含量試験
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
- 免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
- (表示量に対して) _____ %
3. 3 ・免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
- 試験方法: 重合物 _____ %
3. 4 ・同定試験
- 使用した抗血清: _____
- 結果 _____
- (貼付)
3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終の製造番号 _____ 種類 _____
最終の製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
- 免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
- (表示量に対して) _____ (%)
3. 4 ・免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
- 試験方法 重合物 _____ %
3. 5 ・同定試験
- 使用した抗血清
- 結果 _____
- (貼付)
3. 6 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位
3. 7 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 8 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 9 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 10 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

抗HBs 人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× 本
最終パル製造番号 _____ 種類 _____
最終パル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・ pH試験 _____
3. 2 ・ チメロサル含量試験
(還元気化原子吸光法) _____ w/v%
3. 3 ・ 免疫グロブリンG含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %
3. 4 ・ 同定試験
使用した抗血清：
結果 _____
(貼付)
3. 5 ・ 無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・ 異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・ 発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・ 力価試験
抗HBs 抗体価 結果 _____ 単位/ mL
(表示量に対して _____ %)

試験方法：

製造所名
製造番号

乾燥抗HBs人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終バルブ製造番号 _____ 種類 _____
最終バルブ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %

3. 2 ・pH試験 _____

3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %

3. 4 ・同定試
使用した抗血清
結果 _____

(貼付)

3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____

3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____

3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____

3. 8 ・力価試験
抗HBs抗体価 結果 _____ 単位/mL
(表示量に対して _____ %)

試験方法:

製造所名
製造番号

ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× _____ 本
最終^ハ製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
最終^ハ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・ pH試験 _____
3. 2 ・ 免疫グロブリンG含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %
3. 3 ・ 免疫グロブリンG重合体否定試験 (別紙V)
試験方法: _____ 重合体 _____ %
3. 4 ・ 同定試験
使用した抗血清
結果 _____
(貼付)
3. 5 ・ 無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・ 異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・ 発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・ 力価試験
抗HBs抗体価 結果 _____ 単位/mL
(表示量に対して _____ %)
試験方法:

製造所名
製造番号

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
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終パッケージ製造番号 _____ 種類 _____
最終パッケージ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %
3. 4 ・免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
試験方法: 重合物 _____ %
3. 5 ・同定試験
使用した抗血清
結果 _____
(貼付)
3. 6 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位
3. 7 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 8 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 9 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 10 ・力価試験
抗HBs抗体価 結果 _____ 単位/mL
(表示量に対して _____ %)

試験方法:

製造所名
製造番号

抗D (Rho) 人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× _____ 本
最終パの製造番号 _____ 種類 _____
最終パの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・ pH試験 _____
3. 2 ・ チメロサル含量試験
化学定量法 _____ W/V%
3. 3 ・ 免疫グロブリンG含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %
3. 4 ・ 同定試験
使用した抗血清
結果 _____
(貼付)
3. 5 ・ 無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・ 異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・ 発熱試験 (別紙III-1) 結果 _____
3. 8 ・ 力価試験
抗D抗体価 _____ 倍

製造所名
製造番号

乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終バル製造番号 _____ 種類 _____
最終バル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %
3. 4 ・同定試験
使用した抗血清
結果 _____
(貼付)
3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・力価試験
抗D抗体価 _____ 倍

製造所名
製造番号

抗破傷風人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× _____ 本
最終ハの製造番号 _____ 種類 _____
最終ハの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 _____
3. 2 ・免疫グロブリンG含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %
3. 3 ・同定試験
使用した抗血清 _____
結果 _____
(貼付)
3. 4 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 5 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 6 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 7 ・力価試験 (別紙VIII)
破傷風抗毒素価 _____ 結果 _____ 国際単位/mL
(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終の製造番号 _____ 種類 _____
最終の製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %

3. 2 ・pH試験 _____

3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %

3. 4 ・同定試験

使用した抗血清:

結果 _____

(貼付)

3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____

3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____

3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____

3. 8 ・力価試験
破傷風抗毒素価 (別紙VIII) 結果 _____ 国際単位/ mL
(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

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
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× 本
最終^ハの製造番号 _____ 種類 _____
最終^ハの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・ pH試験 _____
3. 2 ・ 免疫グロブリンG含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %
3. 3 ・ 免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
試験方法： 重合物 _____ %
3. 4 ・ 同定試験
使用した抗血清： _____
結果 _____
(貼付)
3. 5 ・ 無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・ 異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・ 発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・ 力価試験
破傷風抗毒素価 (別紙VIII) 結果 _____ 国際単位/ mL
(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

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
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終パ 製造番号 _____ 種 類 _____
最終パ 製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %
3. 4 ・免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
試験方法： 重合物 _____ %
3. 5 ・同定試験
使用した抗血清： 結果 _____
(貼付)
3. 6 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位
3. 7 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 8 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 9 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 10 ・力価試験
破傷風抗毒素価 (別紙VIII) 結果 _____ 国際単位/ mL
(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終の製造番号 _____ 種類 _____
最終の製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・たん白質含量試験 _____ mg/50 国際単位
3. 4 ・同定試験 結果 _____
- 使用した抗血清：
(貼付)
3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-1) 結果 _____
3. 8 ・力価試験 _____ 国際単位/mL

(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

人ハプトグロビン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× 本
最終パル製造番号 _____ 種類 _____
最終パル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- 3. 1 ・ pH試験 _____
- 3. 2 ・ たん白質含量試験 _____ mg/mL
- 3. 3 ・ 同定試験

使用した抗血清：

結果 _____

(貼付)

- 3. 4 ・ ヘモグロビン含量試験 結果 _____
- 3. 5 ・ 無菌試験 (別紙I) 結果 _____
- 3. 6 ・ 異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
- 3. 7 ・ 発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
- 3. 8 ・ 力価試験 結果 _____ 単位/mL

(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

pH4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL × _____ 本
最終^ハ 別製造番号 _____ 種類 _____
最終^ハ 別製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3.1 ・pH試験 _____

3.2 ・免疫グロブリンG含量試験

総たん白質量 _____ mg/mL

セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)

免疫グロブリンG _____ %

その他 _____ %

免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL

(表示量に対して _____ %)

3.3 ・免疫グロブリンG重合物否定試験

(別紙V)

試験方法 重合物 _____ %

3.4 ・同定試験

使用した抗血清

結果 _____

(貼付)

3.5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____

3.6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____

3.7 ・エンドトキシン試験 (別紙III-2) 結果 _____

3.8 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子

自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終ハル製造番号 _____ 種類 _____
最終ハル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- 3. 1 ・含湿度試験 _____ %
 - 3. 2 ・pH試験 _____
 - 3. 3 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
 - 3. 4 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
 - 3. 5 ・エンドトキシン試験 (別紙III-2) 結果 _____
 - 3. 6 ・力価試験
 - 3. 6. 1 ・活性化血液凝固第VII因子の力価試験 _____ 国際単位/mL
 - 3. 6. 2 ・血液凝固第X因子の力価試験 _____ 国際単位/mL
 - 3. 7 ・FVIIa/FX含量試験
- 活性化血液凝固第VII因子含量 _____ mg/mL
- 血液凝固第X因子含量 _____ mg/mL
- FVIIa/FX含量 _____

製造所名
製造番号

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終パル製造番号 _____ 種 類 _____
最終パル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- 3. 1 ・含湿度試験 _____ %
- 3. 2 ・pH試験 _____
- 3. 3 ・たん白質含量試験 _____ mg/mL
- 3. 4 ・活性化凝固因子試験 (10 倍希釈溶液) _____ 秒
(100 倍希釈溶液) _____ 秒
- 3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
- 3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
- 3. 7 ・発熱試験 (別紙III-1) 結果 _____
- 3. 8 ・力価試験
 - 3. 8. 1 ・血液凝固第II因子の力価試験 _____ 国際単位/mL
 - 3. 8. 2 ・血液凝固第VII因子の力価試験 _____ 国際単位/mL
 - 3. 8. 3 ・血液凝固第IX因子の力価試験 _____ 国際単位/mL
 - 3. 8. 4 ・血液凝固第X因子の力価試験 _____ 国際単位/mL
 - 3. 8. 5 ・プロテインCの力価試験 _____ 国際単位/mL
- 3. 9 ・プロテインS含量試験 _____ 国際単位/mL

別紙 I

製造所名

製造番号

無 菌 試 験 記 録

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		工 程 区 分	
製造量又は本数	mL	本	製 造 年 月 日
種 類		試 験 実 施 責 任 者	

1. 培地調製記録

培地名	液状チオグリコール酸培地	ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地
調 製 番 号		
有効年月日*		
培 地 分 注 量	mL/容器	mL/容器
培 地 pH		

*有効年月日は、(1. 最終観察日 、 2. 培地接種日) である。

2. 培地性能試験

培地名	菌種	接種菌量	接種年月日	終了年月日	判定
液状チオグリ コール酸培地		個			
		個			
		個			
ソイビーン・カ ゼイン・ダイジ ェスト培地		個			
		個			
		個			

3. 無菌試験成績 (1. メンブランフィルター法 2. 直接法)

接 種 年 月 日 :					
最 終 観 察 年 月 日 :					
検 体 量 又 は 本 数 :					
培 地 名	液状チオグリコール酸培地	ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地			
培地あたり接種量					
培 地 数	本	本			
培 養 温 度		℃		℃	
観 察 日					
陽 性 率	/	/	/	/	/
判 定					

別紙Ⅱ

製造所名

製造番号

異常毒性否定試験記録

製剤名		製造所名	
製造番号		工程区分	
製造本数		製造年月日	
試験実施責任者		種類	

注射年月日 _____ 年 月 日 判定年月日 _____ 年 月 日 (腹腔内 5ml)

動物種 _____ 体重規格 _____ グレード _____

モルモット		注射時 体重 (g)	注射後(日)の体重(g)				注射後(日)の差体重(g)				所見	判定
番号	性		1日	2日	3日	7日	1日	2日	3日	7日		
平均											—	
P値(小数点第3位)		—									—	
統計学的所見												

統計学的所見 A ; 感染研のデータと比較して適合する。

B ; 自社の母集団と比較して、1%の危険率で適合する。

自社の母集団データ

項目	接種後(日)の体重				接種後(日)の差体重			
	1日	2日	3日	7日	1日	2日	3日	7日
平均値(g)								
標準偏差								
母集団作成に用いたロット数								
母集団作成に用いた動物数								
統計解析に用いた式								

製造所名
製造番号

発熱試験記録

製剤名		製造所名	
製造番号		工程区分	
製造本数		製造年月日	
種類		試験実施責任者	

判定:

試験回数	ウサギ		注射量	注射前 体温	注射後体温			体温 上昇	体温上昇合計	
	No.	体重			1時間	2時間	3時間		各回	累計
I 実施年月日 ()		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
II 実施年月日 ()		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
III 実施年月日 ()		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		

エンドトキシン試験記録

製 剤 名			
製 造 番 号		製 造 所 名	
種 類		試 験 実 施 責 任 者	

試 験 実 施 日	年 月 日	試 験 判 定 日	年 月 日
標 準 品		コ ン ト ロ ー ル 番 号	
希 釈 液		製 造 番 号	
ライセート試薬		製 造 番 号	
測 定 器			

標 準 品		試 験 品				
		定 量 試 験		反 応 干 渉 因 子 試 験 (原液換算エンドトシ量: EU/mL)		
エンドトシ濃度 (EU/mL)	測定値 (単位)	希釈倍数 (倍)	測定値 (単位)	希釈倍数 (倍)	標準品添加 (EU/mL)	測定値 (単位)
試験用水						
エンドトシ量(EU/mL)						
備考) 試験の検出限界: EU/mL 定量試験の結果のうち希釈倍数 () の測定値は解析に用いなかった(斜体)。						

試験品	エンドトシ量 (EU/単位*)	
	添加回収率 (%)	
判定		

* mL, unit, 容器の別を記載する

別紙V

製造所名
製造番号

免疫グロブリンG重合体否定試験記録

製 剤 名		製造所名	
製 造 番 号		種 類	
試験実施日		試験実施責任者	

試料：

サンプル注入量 (希釈の有無)	μL (有・無)
流 速	mL/min
使用カラム	
移動層組成	
使用機器	

クロマトグラムおよび解析結果

試験結果

重合体含量 (測定回数= _____) _____ % 小数点以下第二位を四捨五入

別紙VI

製造所名

製造番号

抗補体性否定試験記録

製剤名			
製造番号		製造所名	
種類		試験実施責任者	

試験実施日			
試験法			
ヒツジ感作血球	調整日		
	ヒツジ血球	No.	
ヘモリジン		製造 No.	
モルモット補体		製造 No.	

モルモット補体の補体価 _____ 単位

モルモット補体と検体の混合液の補体価 _____ 単位

検体の抗補体価 _____ 単位

別紙VII

製造所名
製造番号

麻しん抗体価試験記録

製剤名		製造所名	
製造番号		種類	
試験実施日		試験実施責任者	

試験法 _____

麻しん抗体標準品 _____ 単位/mL

試験品のグロブリン含量 _____ mg/mL

	希釈倍率
試験品	
標準品	

麻しん抗体価

標準品の単位 × 試験品の希釈倍率 / 標準品の希釈倍率

= _____ × _____ / _____ = _____ 単位/mL

= _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

破傷風抗毒素価試験記録

製剤名			
製造番号		製造所名	
種類		試験実施責任者	

試験記録

試験開始日 _____ 試験判定日 _____

検体希釈倍数 _____ 倍

破傷風抗毒素価 _____ 国際単位/mL

標準抗毒素 (国際単位/mL) No. _____

試験毒素 No. _____

たん白質量 _____ mg/mL

	抗毒素希釈	注射後の日数と症状			備考
		1	2	3	
検体	mL				
	mL				
	mL				
	mL				
	mL				
対照	mL				
	mL				
	mL				
	mL				
	mL				

破傷風抗毒素価 = _____ 国際単位/mL

別紙区

製造所名

製造番号

血清学的検査

製剤名			
製造所名		製造番号	
種類		試験責任者	

	方法	結果
HBV		
HCV		
HIV -1 及び HIV -2		

本記録は〔原血漿・原材料〕を用いて行った試験の結果である。

(いずれかを○で囲む)

(生物由来原料基準第2血液製剤総則2血漿分画製剤総則(5)参照)

核酸増幅検査記録

製剤名			
製造所名		製造番号	
種類		試験責任者	

1) HBV

方法（抽出、増幅、検出法を記載すること）	
検査に用いた個別検体数	
陽性対照検出	陽性・陰性
判定	

2) HCV

方法（抽出、増幅、検出法を記載すること）	
検査に用いた個別検体数	
陽性対照検出	陽性・陰性
判定	

3) HIV

方法（抽出、増幅、検出法を記載すること）	
検査に用いた個別検体数	
陽性対照検出	陽性・陰性
判定	

本記録は〔原血漿・原材料〕を用いて行った試験の結果である。

（いずれかを○で囲む）

（生物由来原料基準第2血液製剤総則2血漿分画製剤総則（6）参照）