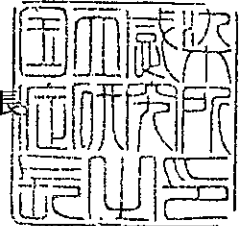




感染研検第388号
平成24年9月25日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

国立感染症研究所長

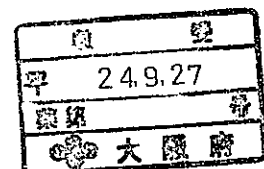


検定医薬品の自家試験成績書について

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。
標記については、昭和45年10月8日付薬監第465号厚生省薬務局監視課長・細菌製剤課長連名通知「検定医薬品の自家試験成績書について」（以下「昭和45年通知」という。）により取り扱われているところですが、今般、平成24年9月25日付薬食監麻発0925第6号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「検定医薬品の自家試験成績書について」により昭和45年通知の一部が改正され、平成24年10月1日より適用されることになりました。つきましては、下記のとおり取り扱うことといたしましたので、よろしくお取り計らい願います。

記

- 1 昭和45年通知の記の1において、作成し、検定申請書に添付することとされている自家試験成績書の様式は、血液製剤以外の生物学的製剤については別紙様式1、血液製剤については別紙様式2に示すものとする。
- 2 昭和45年通知の記の2を適用し、輸入先製造業者が行った自家試験の実測値をもとに別紙様式1及び2による自家試験成績書を作成する場合には、自家試験成績書の「試験実施責任者」は「判定責任者」と読みかえてもよいものとする。



(別紙様式1)

生物学的製剤自家試験成績書様式

(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

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	

ガスえそ
 ジフテリア
 乾燥はポツリヌス
 まむし
 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

小分年月日 _____

凍結乾燥年月日 _____ ~ _____

表示単位 溶解後 各 _____ IU. U/mL

溶 劑

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. 2

製造所名

製造番号

力価試験 (ガスえそ
乾燥ガスえそ ウマ抗毒素)

試験実施責任者 _____

判定年月日 _____ 判定結果 _____

1. C. perfringens (C. welchii) Type A 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 2 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. 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					

乾ボツ抗 P. 2
製造所名
製造番号

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 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 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						

水痘抗原製造試験記録

(小分製品及び最終バルク)

製造番号

水痘抗原 P.
製造所名
製造番号

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 _____ 年 _____ 月 _____ 日

小分製品製造記録

調製年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 使用ウイルス株 _____
使用細胞 _____ 使用培地 _____
分注本数 _____ 本
仕上り本数 _____ 本 申請本数 _____ 本

3.6 小分製品

3.6.1 pH 試験

試験実施責任者 _____

試験年月日	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(μg/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
		mL			

水痘抗原 P.
製造所名
製造番号

3.6.5 力価試験(1),(2),(3)

試験実施責任者 _____

試験方法 (1) ELISA 法

使用抗体 _____

試験開始年月日	判定年月日	抗原価 *1

*1：参照品 の抗原価を 100 としたときの値

試験実施責任者 _____

試験方法 (2) ELISA 法

使用抗体 _____

試験開始年月日	判定年月日	抗原価 *1

*1：参照品 の抗原価を 100 としたときの値

試験実施責任者 _____

試験方法 (3) モルモット皮内反応法

感作年月日	惹起年月日	判定年月日	抗原価 *1

*1：参照品 の抗原価を 1 としたときの値

最終バルク製造試験記録

調製記録

製造番号 _____

調製年月日 _____ 年 ____ 月 ____ 日

製造工程責任者 _____

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)

水痘抗原製造試験記録

(原 液)

製造番号

水痘抗原原 P.
製造所名
製造番号

水痘抗原製造試験記録

(原 液)

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 _____ 年 _____ 月 _____ 日

使用ウイルス株 _____

使用細胞 _____

使用培地 _____

原液量 _____ mL

抗原力価 $\frac{\text{ELISA価}}{\text{参照品}}$ の抗原価を100としたときの値

目 次

3.1 種培養細胞の試験	P.
3.1.1 染色体の試験	P.
3.1.1.1 染色体の異常試験	P.
3.1.1.1.1 多倍数性の試験成績	P.
3.1.1.1.2 異数性の試験成績	P.
3.1.1.1.3 形態異常の試験成績	P.
3.1.1.1.4 染色体の切断の試験成績	P.
3.1.1.1.5 核型分析の試験成績	P.
3.1.2 培養観察成績	P.
3.1.3 培養細胞による試験	P.
3.3.1.2 外来性ウイルス等否定試験	P.
3.3.1.2.1 アフリカミドリザル腎培養細胞接種試験成績	P.
3.3.1.2.2 ヒト培養細胞接種試験成績	P.
3.1.4 造腫瘍性試験成績	P.
3.2 個体別培養細胞の試験	P.
3.2.1 同定試験	P.
3.2.2 培養観察成績	P.
3.2.3 培養細胞による試験	P.
3.3.1.2 外来性ウイルス等否定試験	P.
3.3.1.2.1 アフリカミドリザル腎培養細胞接種試験成績	P.
3.3.1.2.2 ヒト培養細胞接種試験成績	P.
抗原浮遊液製造記録	P.
3.3 抗原浮遊液の試験	P.
3.3.1 個体別抗原浮遊液の試験	P.
3.3.1.1 無菌試験記録及び成績(別紙Ⅰ、別紙Ⅶ、別紙Ⅷ)	P.
3.3.1.2 外来性ウイルス等否定試験	P.
3.3.1.2.1 アフリカミドリザル腎培養細胞接種試験成績	P.
3.3.1.2.2 ヒト培養細胞接種試験成績	P.
3.3.2 不活化抗原浮遊液の試験	P.
3.3.2.1 無菌試験記録及び成績(別紙Ⅰ)	P.
3.3.2.2 不活化試験	P.
原液の調製・分注記録	P.
3.4 原液の試験	P.
3.4.1 無菌試験記録及び成績(別紙Ⅰ)	P.
3.4.2 力価試験(1),(2),(3)	P.

水痘抗原原 P.
製造所名
製造番号

3.1 種培養細胞の試験

3.1.1 染色体の試験

3.1.1.1 染色体の異常試験

3.1.1.1.1 多倍数性の試験成績

試験実施責任者 _____

個体別培養細胞番号	観察年月日	観察結果*1	判定*2

*1：異常細胞数／観察細胞数

*2：12/300以下を適合とする

3.1.1.1.2 異数性の試験成績

試験実施責任者 _____

個体別培養細胞番号	観察年月日	観察結果*1		判定*2
		低数性	高数性	

*1：異常細胞数／観察細胞数

*2：低数性は18/100以下，高数性は2/100 以下を適合とする

水痘抗原 原 P.
製造所名
製造番号

3.1.1.1.3 形態異常の試験成績

試験実施責任者

個体別培養細胞番号	観察年月日	観察結果*1	判定*2

*1：異常細胞数／観察細胞数
*2：3/100以下を適合とする

3.1.1.1.4 染色体の切断の試験成績

試験実施責任者

個体別培養細胞番号	観察年月日	観察結果*1	判定*2

*1：異常細胞数／観察細胞数
*2：8/100以下を適合とする

3.1.1.1.5 核型分析の試験成績

試験実施責任者

個体別培養細胞番号	観察年月日	観察結果	判定

水痘抗原 原 P.
製造所名
製造番号

3.1 種培養細胞の試験

3.1.2 培養観察成績

試験実施責任者 _____

個体別培養 細胞番号	細胞培養 年月日	細胞収量 (mL)		対照細胞の観察		判定
		ウイルス接種用	対照用	観察終了年月	結果	

3.1.3 培養細胞による試験

3.3.1.2 外来性ウイルス等否定試験

3.3.1.2.1 アフリカミドリザル腎培養細胞接種試験成績

使用細胞 _____

試験実施責任者 _____

接種材料	接種年月日	本数	容器当り 接種量	観察終了 年月日	血球吸着試験		結果	判定
					ニワトリ	モルモット		

3.3.1.2.2 ヒト培養細胞接種試験成績

使用細胞 _____

試験実施責任者 _____

接種材料	接種年月日	本数	容器当り 接種量	観察終了年月日	結果	判定

水痘抗原原 P.
製造所名
製造番号

3.1.4 造腫瘍性試験成績

使用動物 _____

試験実施責任者 _____

接種材料	接種年月日	接種数	接種量	観察終了年月日	結果*1	判定

*1: 腫瘍形成マウス数 / 接種マウス数

水痘抗原原 P.
製造所名
製造番号

原液の調製・分注記録

1. 調製

調製年月日 _____

原液プール量 _____ mL

製造工程責任者 _____

不活化抗原浮遊液番号	液量(mL)	総量(mL)

2. 分注記録

分注年月日 _____

最終原液量 _____ mL

容器番号	分注量(mL)	分注本数	総量(mL)

水痘抗原 原 P.
製造所名
製造番号

3.4 原液の試験

3.4.1 無菌試験記録及び成績 (別紙)

3.4.2 力価試験(1),(2),(3)

試験方法(1) ELISA法

試験実施責任者 _____
使用抗体 _____

試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価*1

*1: 参照品 の抗原価を100としたときの値

試験方法(2) ELISA法

試験実施責任者 _____
使用抗体 _____

試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価*1

*1: 参照品 の抗原価を100としたときの値

試験方法(3) モルモット皮内反応法

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*1

*1: 参照品 の抗原価を1としたときの値

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 _____ μg 相当量(実量 _____ μg))

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ ㊟

品質管理責任者 _____ ㊟

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 _____ $\mu\text{g}/\text{mL}$
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 _____ $^{\circ}\text{C}$ ~ _____ $^{\circ}\text{C}$
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 _____ $^{\circ}\text{C}$ 時間 _____ 分
乾燥総数 _____ 本 加温温度 _____ $^{\circ}\text{C}$
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. 含湿度試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)
2. pH 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. フェノール含量試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)
5. 無菌試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)
6. 異常毒性否定試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)
7. 力価試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (精ツP. 4)

B. 添付溶剤

1. pH 試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)
2. フェノール含量試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)
3. 無菌試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

製造所名
製造番号

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

A. IV. 7 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. _____

皮内反応用標準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 μg (mm)	標準 PPD				
		μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)	μg (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	F ₀
		1		
計				

単回帰式の推定

$\mu =$ _____

信頼限界

$\mu \pm$ _____

等力価点 * ;

_____ μg ± _____ μg

* 検体 0.2 μg 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

$\mu =$ _____

信 頼 限 界

$\mu \pm$ _____

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

$\mu =$ _____

信 頼 限 界

$\mu \pm$ _____

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

$M = X_S - X_T - ((Y_S - Y_T)/b) =$ _____

信 頼 限 界

_____ \pm _____

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. _____

§ 第1次試験 (注射年月日 _____)

対象; _____

試験成績; (標準希釈 0.5/μl)

	検体濃度				
	μg 名	μg 名	μg 名	μg 名	μg 名
対象数					
平均値					
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	F ₀
計				

単回帰式の推定

$\mu =$ _____

信頼限界

$\mu \pm$ _____

等力価点 * ;

_____ μg ± _____ μg

* 標準 PPD 0.05 μgと

等しい反応を示す検体の濃度

§ 第2次試験 (注射年月日 _____)

対象; _____

試験希釈; _____ μg/ml

試験成績

対象数 _____ 名

Ratio 平均値 _____

不偏分散 _____

信頼限界 ± _____

Sign Test _____

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)	
医薬品製造管理者	印
品質管理責任者	印

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
 =コニ-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 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 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 含湿度試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

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

3. 3. 3 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. 4 染色試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

3. 3. 5 無菌試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

3. 3. 6 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
------	-----	--------------------

製造所名

製造番号

3. 3. 7 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)											
Σx						判 定					
u^2						判定年月日		年 月 日			

3. 3. 8 表示確認試験

試験実施責任者 _____

判 定:	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

1. 塩化ナトリウム定量試験

試験実施責任者 _____

結 果:	w/v%	判 定:	判定年月日: 年 月 日
------	------	------	--------------

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

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

(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		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								

(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

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

加熱人血漿たん白	
人血清アルブミン	
乾燥人フィブリノゲン	
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	
人免疫グロブリン	
アルキル化人免疫グロブリン	
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン	
乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン	
乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン	
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	
抗HB s 人免疫グロブリン	
乾燥抗HB s 人免疫グロブリン	
ポリエチレングリコール処理抗HB s 人免疫グロブリン	
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	
抗D (Rh o) 人免疫グロブリン	
乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン	
抗破傷風人免疫グロブリン	
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	
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	
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	
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	
人ハプトグロビン	
別紙Ⅰ 無菌試験	
別紙Ⅱ 異常毒性否定試験	
別紙Ⅲ-1 発熱試験	
別紙Ⅲ-2 エンドトキシン試験	
別紙Ⅳ セルロースアセテート膜電気泳動試験	
別紙Ⅴ クロマトグラフ試験	
別紙Ⅶ 麻しん抗体価試験	
別紙Ⅷ 破傷風抗毒素価試験	
別紙Ⅸ 核酸増幅検査	
別紙Ⅹ 血清学的検査	

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

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

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 pH _____
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 _____

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

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

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

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

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

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/単位 |
| 3. 4 | ・凝固性たん白質含量試験 | _____ | mg/mL |
| | | _____ | mg/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 | _____ | 単位/mL |
- (表示量に対して) _____ (%)

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

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

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

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

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

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-1) 結果 _____
3. 8 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

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

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

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 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

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

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

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: | _____ |
| | H ₂ L ₂ 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 | 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 |

pH 4 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

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

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

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
製造元番号 _____	製造数量 (溶解後) _____ mL× 本
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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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重合体否定試験 | (別紙V) |
| | 試験方法 | 重合体 _____ % |
| 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 | 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 |

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
製造元番号 _____ 製造数量 (溶解後) _____ mL× 本
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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 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

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

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. ウイルズ試験

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

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分層含量試験

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 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

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

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

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

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

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

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重合体否定試験 | (別紙V) |
| | 試験方法 | 重合体 _____ % |
| 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 | 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 |

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

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

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：

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

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

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HBs抗体価 結果 _____ 単位/ mL

(表示量に対して _____ %)

試験方法：

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

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

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
抗HBs抗体価 結果 _____ 単位/mL
(表示量に対して _____ %)

試験方法：

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

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

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重合体否定試験 (別紙V)
試験方法: _____ 重合体 _____ %

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 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:

抗D (R h 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 _____ mL× 本

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

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 |

乾燥抗D (R h 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

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

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

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
製造元番号 _____ 製造数量 _____ mL× _____ 本
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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 _____ 単位/mL
(表示量に対して _____ %)

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

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

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VII) 結果 _____ 単位/ mL
- (表示量に対して _____ %)

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

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

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
 破傷風抗毒素価 (別紙VIII) 結果 _____ 単位/ mL
 (表示量に対して _____ %)

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

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

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 結果 _____

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-1) 結果 _____

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

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

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

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/25 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 _____ 単位/mL

(表示量に対して _____ %)

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

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

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 _____ %)

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
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			

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								

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	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃

エンドトキシン試験記録

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		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 (原液換算エンドトキシン量: EU/mL)		
エンドトキシン濃度 (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		/	/	/	/	/
エンドトキシン量(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	エンドトキシン量 (EU/単位*)	
	添加回収率 (%)	
判 定		

* mL, unit, 容器の別を記載する

別紙V

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		試験責任者	

1 試料:

Gel Permeation Chromatography	
サンプル添加量 (希釈の有無)	μL (有・無)
流速	mL/min
使用カラム	
溶解液組成	
使用分析機器	

2 クロマトグラム

クロマトグラム又は複写を貼付する ※複数回測定した場合は、1番最後に分析したもの

3 解析結果

各解析ソフトを用いた解析結果 (ピーク名、保持時間、面積、面積%を必ず含める)
 ※複数回測定した場合は、1番最後に分析したもの

4 判定

重合体含量 (n = _____) _____ % 有効数字2ケタ

測定回数	重合体 (%)
n = 1	*
n = 2	
n = 3	
平均	

*有効数字は問わない

別紙VII

麻しん抗体価試験記録

製剤名			
製造所名		試験責任者	
製造番号		試験実施日	

試験記録

試験法 _____

麻しん抗体標準品 _____ 単位/mL

試験品の免疫グロブリン含量 _____ 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/150 mg

別紙Ⅷ

破傷風抗毒素価試験記録

製剤名		製造所名	
製造番号		試験責任者	

試験記録

検体希釈倍数 _____ 倍
 破傷風抗毒素価 _____ 単位/mL
 標準抗毒素 (_____ 単位/mL) _____
 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	4	5	
検 体	mL						
	mL						
	mL						
	mL						
	mL						
対 照	mL						
	mL						
	mL						
	mL						
	mL						

破傷風抗毒素価 = _____ 単位/mL

別紙IX

核酸増幅検査記録

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		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-1

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）

別紙X

血清学的検査

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		試 験 責 任 者	

	方 法	結 果
HBV		
HCV		
HIV		

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)