

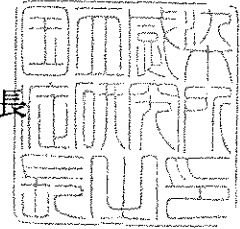


感染研検第164号

令和2年5月20日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

国立感染症研究所長



生物学的製剤自家試験成績書様式（血液製剤）の変更について

標記については、平成24年9月25日付感染研検第388号をもって取り扱われているところですが、今般、生物学的製剤自家試験成績書様式（血液製剤）を別添のとおり変更することとなりましたので、よろしくお取り計らい願います。

生物学的製剤自家試験成績書様式（血液製剤関係）の変更箇所

(1) 「1. 加熱人血漿たん白」及び「2. 人血清アルブミン」における「アガロースゲル電気泳動試験」の追加

旧

3. 6 ・アルブミン含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験（別紙Ⅳ）



新

3. 6 ・アルブミン含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験（別紙Ⅳ）
またはアガロースゲル電気泳動試験

(2) 「1. 加熱人血漿たん白」～「29. 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体」における「平成」表記の削除

旧

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日



新

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 年 月 日

※各様式における年月日の記載方法

- ① 年月日の記載は、和暦・西暦どちらの記載も可。
ただし、和暦及び西暦が混在しないこと。
- ② 年月日を区切る表記は、「/」または、「.」の記載も可。
年月日の記載順は、年・月・日の順に記載すること。
記入例：R2. 6. 1、2020/6/1、2020. 6. 1

(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またはアガロースゲル電気泳動試験
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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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)
またはアガロースゲル電気泳動試験
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
最終パックの製造番号 _____ 種類 _____
最終パックの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 月 日 終了 _____ 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)
またはアガロースゲル電気泳動試験
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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 終了 _____ 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
最終ﾊﾞｯﾁ製造番号 _____ 種 類 _____
最終ﾊﾞｯﾁ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 月 日 終了 _____ 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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
最終バッチ製造番号 _____ 種類 _____ 印
最終バッチ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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)
- またはアガロースゲル電気泳動試験 (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^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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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^ハ 助製造番号 _____ 種 類 _____
最終^ハ 助製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 月 日 終了 _____ 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 (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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 ・ 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
最終バッチ製造番号 _____ 種類 _____
最終バッチ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 (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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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
最終バルド製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
最終バルド製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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
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 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 _____ 年 月 日 終了 _____ 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 (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 _____ mL× 本
最終バッチ製造番号 _____ 種類 _____
最終バッチ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 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
最終ﾊﾞｯﾁ製造番号 _____ 種 類 _____
最終ﾊﾞｯﾁ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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
最終ﾊﾞｯﾁ製造番号 _____ 種 類 _____
最終ﾊﾞｯﾁ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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
- 破傷風抗毒素価 (別紙VII) 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
最終パッチ製造番号 _____ 種 類 _____
最終パッチ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 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 (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
最終バルの製造番号 _____ 種類 _____
最終バルの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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
最終パッチ製造番号 _____ 種類 _____
最終パッチ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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
最終バルの製造番号 _____ 種類 _____
最終バルの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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）
またはアガロースゲル電気泳動試験（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
最終ﾊﾞｯﾁ製造番号 _____ 種類 _____
最終ﾊﾞｯﾁ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 終了 _____ 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
最終ﾊﾞｯﾁ製造番号 _____ 種類 _____
最終ﾊﾞｯﾁ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 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

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 (原液換算エンドトキシ量: EU/mL)		
エンドトキシ濃度 (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		/	/	/	/	/
エンドトキシ量(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	エンドトキシ量 (EU/単位*)	
	添加回収率 (%)	
判定		

* mL、unit、容器の別を記載する

別紙IV

製造所名
製造番号

セルロースアセテート膜電気泳動試験
またはアガロースゲル電気泳動試験記録

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	

(1) 泳動条件

膜の種類 or ゲルの種類：

泳動条件

緩衝液： μ = pH

試料：たん白質濃度 % 塗布量：

通電：泳動時間 分

染色液：

検出：波長およびデンシトメーターの機器等

(2) 電気泳動像（デンシトメーター結果）

デンシトメーターのチャート

又はその複写を貼付する

(3) 結果

成分 相対濃度 (%)

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

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IX

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）

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 ¹ の製造番号 _____	種類 _____	
最終 ¹ の製造年月日 _____		

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 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 _____

・該当する試験法のみ記載。

・アガロースゲル電気泳動試験による場合は、別紙IVは不要。

・セルロースアセテート膜電気泳動試験の場合は引き続き、別紙IVを添付。

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)
またはアガロースゲル電気泳動試験

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
最終ロットの製造番号	_____	種類	_____	
最終ロットの製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 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

・該当する試験法のみ記載。
・アガロースゲル電気泳動試験による場合は、別紙IVは不要。
・セルロースアセテート膜電気泳動試験の場合は引き続き、別紙IVを添付。

{ セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
またはアガロースゲル電気泳動試験
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 _____

