感染研検第１７号
平成２７年1月１６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。

標記については、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」により取り扱うこととしているところですが、平成２７年１月１６日に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（平成２７年厚生労働省令第７号）が公布され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）の一部が改正されたことに伴い、厚生労働省医薬食品局監視指導・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施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う検定の取扱いについて」（平成２７年１月１６日薬食監麻発０１１６第１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

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を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のとおり改正する。

（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

最終バルク製造番号 _____

最終バルク製造年月日 _____

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：	_____	_____ ℃	(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
乾燥はぶウマ抗毒素製造試験記録
ボツリヌス
まむし

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

最終バルク製造番号 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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	pH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：	＿＿＿＿＿＿	＿＿＿＿＿＿℃	(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

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	50%
					1日	2日	3日	4日	死亡数/注射数	中和点
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						／	

製造所名

製造番号

2．C. septicum (Vibrion septique)　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	50%中和点
					1日	2日	3日	4日	死亡数/注射数	
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						／	

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	50%
					1日	2日	3日	4日	死亡数/注射数	中和点
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						／	

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	50%中和点
					1日	2日	3日	4日	死亡数/注射数	
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　(乾燥ジフテリアウマ抗毒素)　　試験実施責任者＿＿＿＿＿＿＿＿

判 定 年 月 日 ＿＿＿＿＿＿＿＿　　判 定 結 果 ＿＿＿＿＿＿＿＿

モルモット試験法

試 験 年 月 日 ＿＿＿＿＿＿＿＿　　単　　位 ＿＿＿＿＿＿＿＿IU/mL

標 準 抗 毒 素　Lot No. ＿＿＿＿＿＿　(10mL 中に 5 IU を含むように薄める)

試 験 毒 素　Lot No. ＿＿＿＿＿＿　(10mL 中に 5 TD を含むように薄める)

(モルモット試験用)

検体希釈倍数 ＿＿＿＿＿＿＿＿倍

(4mL 腹部皮下注射)

	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	5 日目の体重 g
					1 日	2 日	3 日	4 日	5 日		
標準抗毒素	mL 4.0	mL 6.0	mL 10.0							／	
	4.5	5.5	10.0							／	
	5.0	5.0	10.0							／	
	5.6	4.4	10.0							／	
	6.3	3.7	10.0							／	
検体	mL 4.0	mL 6.0	mL 10.0							／	
	4.5	5.5	10.0							／	
	5.0	5.0	10.0							／	
	5.6	4.4	10.0							／	
	6.3	3.7	10.0							／	

製造所名

製造番号

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	50%中和点
					1日	2日	死亡数/注射数	
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）

製造所名

製造番号

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 1日	注射後の症状 2日	結果 死亡数/注射数	50% 中和点
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)

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						

製造所名
製造番号

力 価 試 験（乾燥ボツリヌスウマ抗毒素）

判定年月日 _____　　試験実施責任者 _____

試験年月日 _____　　判定結果 _____

標準抗毒素 _____ Lot No. _____　　単　位 _____IU/mL

試 験 毒 素 Lot No. _____　（1mL 中に 0.5 IU を含むように薄める）

検体希釈倍数 _____倍　（2.5mL 中に 10TD を含むように薄める）

（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	50%
					1日	2日	3日	死亡数/注射数	中和点
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 ）

製造所名

製造番号

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	50%中和点
					1日	2日	死亡数/注射数	
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)

製造所名
製造番号

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	50%中和点
					1日	2日	死亡数/注射数	
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)

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						

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 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

最終ﾊﾞﾙｸ製造番号 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

最終ﾊﾞﾙｸ製造年月日 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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（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

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）_____　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　　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　　㊞

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　　μg/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　　℃ ～　　℃

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　　℃　　時間　　分

乾燥総数　　本　　加温温度　　℃

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＿＿＿＿μg相当量（実量＿＿＿＿μg））

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＿＿＿＿μg相当量（実量＿＿＿＿μg））

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_o	試験品 x_i	差 (x_i-x_o)	動物番号	標準品 x_o	試験品 x_i	差 (x_i-x_o)
N＝				計 $\lvert\ \Sigma(x_i-x_o)\ \rvert$			

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 月日	1週 月日	2週 月日	3週 月日	4週 月日	5週 月日	6週 月日	皮内反応	剖検 臓器	剖検 リンパ節	備考
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 0.2μg	標準 PPD				
		μg	μg	μg	μg	μg
	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(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

$\mu =$ _____

信頼限界

$\mu \pm$ _____

等力価点 * ;

_____ μg　±　_____ μg

* 検体 0.2μg と等しい反応を示す標準 PPD の濃度

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

μ = _____

信頼限界

μ ± _____

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

μ = _____

信頼限界

μ ± _____

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

_____ ± _____

製造所名
製造番号

A. III. 6　感作性試験（原　末）　　試験実施責任者 _____

試験開始年月日
試験終了年月日

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

注射濃度;

標準 PPD　　100　　μg/ml
検　　体　　_____μg/ml

試 験 成 績

モルモット No.	区分	注射月日	第1回		第2回		第3回		第4回	
			月　日		月　日		月　日		月　日	
		反応値	24hr	48hr	24hr	48hr	24hr	48hr	24hr	48hr
	標準 PPD									
	検　体									
	標準 PPD									
	検　体									
	標準 PPD									
	検　体									
	標準 PPD									
	検　体									
	標準 PPD									
	検　体									

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. ＿＿＿＿＿＿

§ 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	μg	μg	μg	μg
対象数	名	名	名	名	名
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	Fo
計				

単回帰式の推定

μ＝＿＿＿＿＿＿

信頼限界

μ±＿＿＿＿＿＿

等力価点＊;

＿＿＿＿μg　±　＿＿＿＿μg

＊ 標準 PPD 0.05μg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 ＿＿＿＿＿＿

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	印
品質管理責任者	印

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　）

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：＿＿＿＿＿＿＿＿

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						

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（$\times 10^8$CFU/容器)						
結果（$\times 10^8$ 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
=ｺﾛﾆｰ数が 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

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	所属ﾘﾝﾊﾟ節							
	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 _____ ㊞

製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ ㊞

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 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
ロス数	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)		×/×	×/×	×/×	×/×	×/×	×/×
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%
チメロサール含量			W/V%
pH			
たん白窒素含量			μg/mL mg/U
含 湿 度			%
糖 含 量			mg

（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. ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン
10. 乾燥ｐＨ４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ＨＢｓ人免疫グロブリン
16. 乾燥抗ＨＢｓ人免疫グロブリン
17. ポリエチレングリコール処理抗ＨＢｓ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ＨＢｓ人免疫グロブリン
19. 抗Ｄ（Ｒｈｏ）人免疫グロブリン
20. 乾燥抗Ｄ（Ｒｈｏ）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. ｐＨ４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. 別紙Ⅰ　無菌試験
30. 別紙Ⅱ　異常毒性否定試験
31. 別紙Ⅲ-1 発熱試験
32. 別紙Ⅲ-2 エンドトキシン試験
33. 別紙Ⅳ　セルロースアセテート膜電気泳動試験
34. 別紙Ⅴ　免疫グロブリンＧ重合物否定試験
35. 別紙Ⅵ　抗補体性否定試験
36. 別紙Ⅶ　麻しん抗体価試験
37. 別紙Ⅷ　破傷風抗毒素価試験
38. 別紙Ⅸ　血清学的検査
39. 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
最終ﾊﾞﾙｸの製造番号 ＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終ﾊﾞﾙｸの製造年月日 ＿＿＿＿

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　・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
最終ﾊﾞﾙｸ製造番号 ＿＿＿＿＿＿　種　　類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終ﾊﾞﾙｸ製造年月日 ＿＿＿＿＿＿

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　・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
最終バルク製造番号 _____ 種　　類 _____
最終バルク製造年月日 _____

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　・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
最終ﾊﾞﾙｸ製造番号 ＿＿＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終ﾊﾞﾙｸ製造年月日 ＿＿＿＿＿＿

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　・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
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿印
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿＿

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　・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：
H_2L_2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
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿＿＿

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 ・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
最終バルク製造番号 _____ 種類 _____
最終バルク製造年月日 _____

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 ・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_2L_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 (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
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿＿　　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿＿

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　・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
最終ﾊﾞﾙｸ製造番号 ＿＿＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終ﾊﾞﾙｸ製造年月日 ＿＿＿＿＿＿

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　・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
最終ﾊﾞﾙｸ製造番号 ＿＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終ﾊﾞﾙｸ製造年月日 ＿＿＿＿＿

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
最終ﾊﾞﾙｸ製造番号 ＿＿＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終ﾊﾞﾙｸ製造年月日 ＿＿＿＿＿＿

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　・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
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿＿＿

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　・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
最終バルク製造番号 _____ 種類 _____
最終バルク製造年月日 _____

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 ・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
最終ﾊﾞﾙｸ製造番号 ＿＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終ﾊﾞﾙｸ製造年月日 ＿＿＿＿＿

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　・ｐＨ試験 ＿＿＿＿＿＿＿＿

３．２　・チメロサール含量試験
(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
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿＿

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　・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
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿＿　品質管理責任者 ＿＿＿＿＿＿＿＿印
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿＿

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　・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
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿

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 ・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
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿　　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿

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 ・pH試験 ＿＿＿＿＿＿＿＿

3．2 ・チメロサール含量試験
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（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(溶解後) ＿＿＿＿mL×＿＿＿＿本
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿＿＿

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　・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
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿

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　・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
最終バルク製造番号 _____　種類 _____
最終バルク製造年月日 _____

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　・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
最終バルク製造番号 _____　　種類 _____
最終バルク製造年月日 _____

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　・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
最終バルク製造番号 _____　種類 _____
最終バルク製造年月日 _____

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　・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
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿　　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿

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　・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
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿　　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿

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　・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
最終バルク製造番号 ＿＿＿＿　　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終バルク製造年月日 ＿＿＿＿

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　・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
最終ﾊﾞﾙｸ製造番号 ＿＿＿＿＿＿　種類 ＿＿＿＿＿＿＿＿
最終ﾊﾞﾙｸ製造年月日 ＿＿＿＿＿＿

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　・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 ＿＿＿＿＿＿＿＿

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・ダイジエスト培地		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								

別紙Ⅲ－１

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	℃	℃	℃	℃	℃		

別紙Ⅲ－２

製造所名
製造番号

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（原液換算ｴﾝﾄﾞﾄｷｼﾝ量：　EU/mL）		
ｴﾝﾄﾞﾄｷｼﾝ濃度 (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						
ｴﾝﾄﾞﾄｷｼﾝ量(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	ｴﾝﾄﾞﾄｷｼﾝ量（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：

泳動条件

緩衝液：　μ＝　　pH

試料　：たん白質濃度　　%　　塗布量　　μL/膜幅　　cm

通電　：泳動時間　　分

染色液：

デンシトメーター：　波長　　nm

（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重合物否定試験記録

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

重合物含量（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

別紙Ⅷ

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）

別紙X

製造所名

製造番号

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）