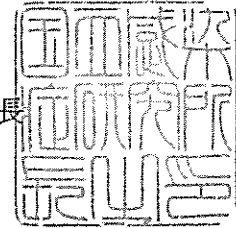




感染研検第69号  
令和3年2月22日

各都道府県衛生主管部（局）長 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（血液製剤関係）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たところですが、今般、生物学的製剤自家試験成績書様式（血液製剤関係）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. 新規製剤（乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビター）の追加

以上

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. 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
7. 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
8. pH 4 処理酸性人免疫グロブリン
9. 乾燥pH 4 処理人免疫グロブリン
10. 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
11. ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
12. 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
13. 抗HBs 人免疫グロブリン
14. 乾燥抗HBs 人免疫グロブリン
15. ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン
16. 抗D (Rh o) 人免疫グロブリン
17. 乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン
18. 抗破傷風人免疫グロブリン
19. 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
20. 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
21. 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
22. 人ハプトグロビン
23. pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)
24. 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
25. 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
26. 乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテインアーゼインヒビター
- 26-27. 別紙 I 無菌試験
- 27-28. 別紙 II 異常毒性否定試験
- 28-29. 別紙 III-1 発熱試験
- 29-30. 別紙 III-2 エンドトキシン試験
- 30-31. 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
- 31-32. 別紙 V 免疫グロブリン G 重合物否定試験
- 32-33. 別紙 VI 抗補体性否定試験
- 33-34. 別紙 VII 麻しん抗体価試験
- 34-35. 別紙 VIII 破傷風抗毒素価試験
- 35-36. 別紙 IX 血清学的検査
- 36-37. 別紙 X 核酸増幅検査

製造所名  
製造番号

乾燥濃縮人 $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビター  
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 \_\_\_\_\_ 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 ・同定試験 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 ・エンドトキシン試験 (別紙III-2) 結果 \_\_\_\_\_
3. 8 ・力価試験 \_\_\_\_\_ mg/mL

(表示量に対して \_\_\_\_\_ %)