



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)

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

乾燥人フィブリノゲン  
自家試験記録

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

自家試験成績

自家試験開始 \_\_\_\_\_ 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

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

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： \_\_\_\_\_
- (貼付) 結果 \_\_\_\_\_
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 ・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

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン  
自家試験記録

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

自家試験成績

自家試験開始 \_\_\_\_\_ 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

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  
(還元酸化原子吸光法) \_\_\_\_\_ 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

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  
最終バル製造番号 \_\_\_\_\_ 品質管理責任者 \_\_\_\_\_ 印  
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

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 ・ 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

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

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 ・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 \_\_\_\_\_ 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  
最終パル製造番号 \_\_\_\_\_ 種類 \_\_\_\_\_  
最終パル製造年月日 \_\_\_\_\_

自家試験成績

自家試験開始 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

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

別紙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								

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V

製造所名  
製造番号

免疫グロブリンG重合体否定試験記録

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

試料：

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

クロマトグラムおよび解析結果

試験結果

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

別紙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)

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  
 最終ﾊﾞｯﾁの製造番号 \_\_\_\_\_ 種類 \_\_\_\_\_  
 最終ﾊﾞｯﾁの製造年月日 \_\_\_\_\_

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。 総たん白質量 \_\_\_\_\_ mg/mL  
 ・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 (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 \_\_\_\_\_ %  
 ・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。 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 \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ 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。

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  
 (貼付)

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-) 結果 \_\_\_\_\_