

## 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. 以下の製剤の削除

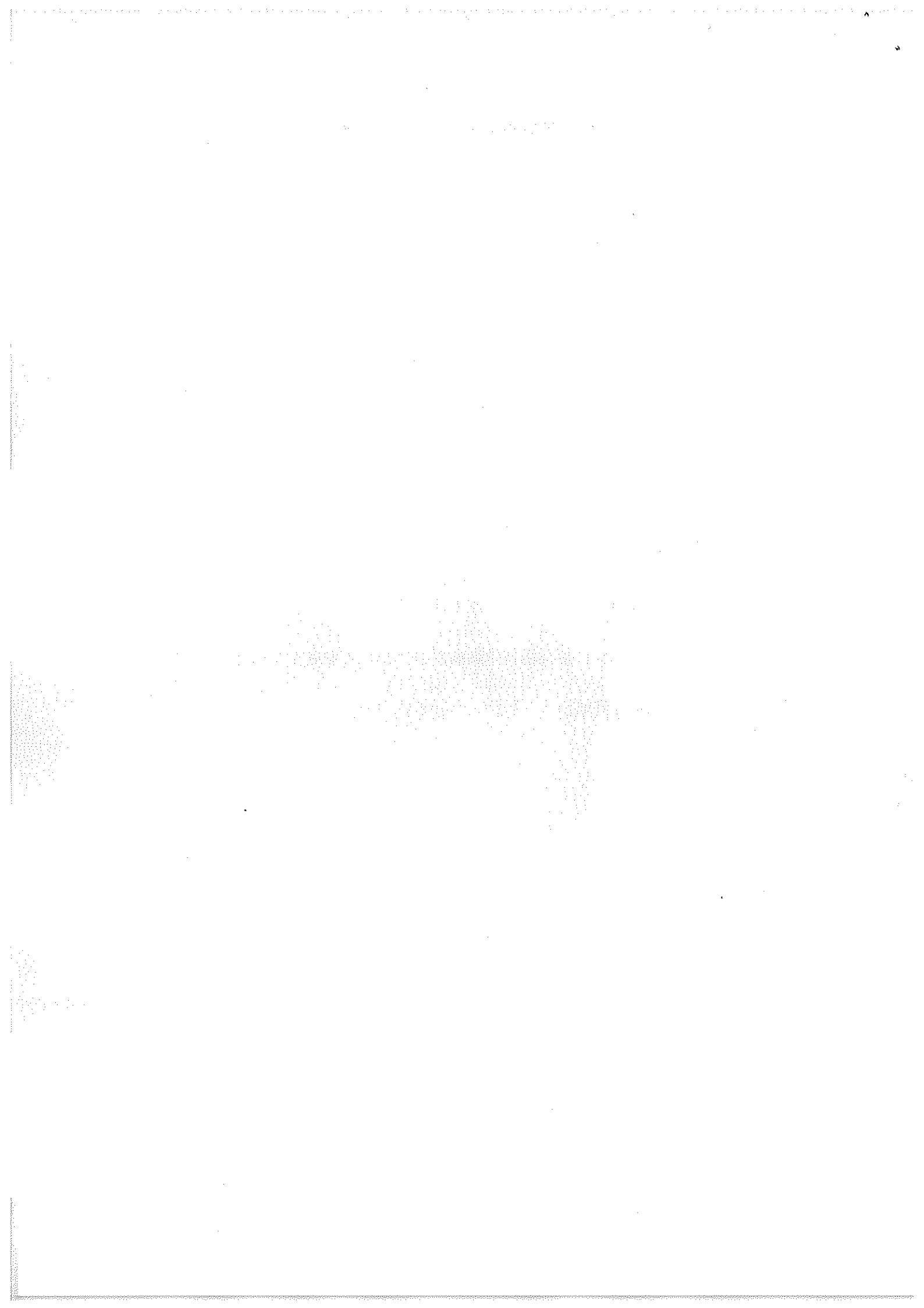
- (1) アルキル化人免疫グロブリン
- (2) 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン
- (3) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- (4) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

### 2. 以下の製剤における免疫グロブリンG重合体否定試験に関する記載方法の変更

- (1) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- (2) pH4処理酸性人免疫グロブリン
- (3) 乾燥pH処理人免疫グロブリン
- (4) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (5) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (6) ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- (7) 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
- (8) pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

### 3. 別紙V 免疫グロブリンG重合体否定試験記録における記載方法の変更

### 4. 別紙VI 抗補体性否定試験記録における記載方法の変更



## 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~~
- 7.6. 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- 8.7. 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- 9.8. p H 4 処理酸性人免疫グロブリン
- 10.9. 乾燥 p H 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~~
- 12.10. 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- 13.11. ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 14.12. 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 15.13. 抗HB s 人免疫グロブリン
- 16.14. 乾燥抗HB s 人免疫グロブリン
- 17.15. 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~~
- 19.16. 抗D (R h o) 人免疫グロブリン
- 20.17. 乾燥抗D (R h o) 人免疫グロブリン
- 21.18. 抗破傷風人免疫グロブリン
- 22.19. 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- 23.20. 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
- ~~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~~
- 25.21. 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
- 26.22. 人ハプトグロビン
- 27.23. p H 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)
- 28.24. 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
- 29.25. 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
- 30.26. 別紙Ⅰ 無菌試験
- 31.27. 別紙Ⅱ 異常毒性否定試験
- 32.28. 別紙Ⅲ-1 発熱試験
- 33.29. 別紙Ⅲ-2 エンドトキシン試験
- 34.30. 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
- 35.31. 別紙Ⅴ 免疫グロブリン G 重合物否定試験
- 36.32. 別紙Ⅵ 抗補体性否定試験
- 37.33. 別紙Ⅶ 麻しん抗体価試験
- 38.34. 別紙Ⅷ 破傷風抗毒素価試験
- 39.35. 別紙Ⅸ 血清学的検査
- 40.36. 別紙Ⅹ 核酸増幅検査

# 削 除

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  
最終バルブ製造番号 \_\_\_\_\_ 種類 \_\_\_\_\_ 印  
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 ・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<sub>2</sub>L<sub>2</sub>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 \_\_\_\_\_ 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：  
凝集体重合体 \_\_\_\_\_ %  
二量体より大きな重合体 \_\_\_\_\_ %  
単量体と二量体の和 \_\_\_\_\_ %
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  
最終ﾊﾞﾙ製造番号 \_\_\_\_\_ 種類 \_\_\_\_\_  
最終ﾊﾞﾙ製造年月日 \_\_\_\_\_

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：  
凝集体重合物 \_\_\_\_\_ %  
二量体より大きな重合物 \_\_\_\_\_ %  
単量体と二量体の和 \_\_\_\_\_ %
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 ・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：  
凝集体重合体 \_\_\_\_\_ %  
二量体より大きな重合体 \_\_\_\_\_ %  
単量体と二量体の和 \_\_\_\_\_ %
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 \_\_\_\_\_

製造所名  
製造番号

3. 9 ・発熱試験 (別紙Ⅲ- ) 結果 \_\_\_\_\_  
3. 1 0 ・麻しん抗体価試験 (別紙Ⅶ) 結果 \_\_\_\_\_ 単位/150mg



# 削 除

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 ・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 \_\_\_\_\_
- (貼付) 結果 \_\_\_\_\_
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 ・ 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 :
- 凝集体重合体 \_\_\_\_\_ %
- 二量体より大きな重合体 \_\_\_\_\_ %
- 単量体と二量体の和 \_\_\_\_\_ %
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 \_\_\_\_\_ 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
- 凝集体重合物 \_\_\_\_\_ %
- 二量体より大きな重合物 \_\_\_\_\_ %
- 単量体と二量体の和 \_\_\_\_\_ %
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 \_\_\_\_\_

製造所名  
製造番号

3. 9 ・発熱試験 (別紙Ⅲ- ) 結果 \_\_\_\_\_  
3. 1 0 ・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  
最終バルの製造番号 \_\_\_\_\_ 品質管理責任者 \_\_\_\_\_ 印  
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  
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 凝集体重合体 \_\_\_\_\_ %  
二量体より大きな重合体 \_\_\_\_\_ %  
単量体と二量体の和 \_\_\_\_\_ %
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：

# 削 除

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 ・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  
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 \_\_\_\_\_ 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：  
凝集体重合物 \_\_\_\_\_ %  
二量体より大きな重合物 \_\_\_\_\_ %  
単量体と二量体の和 \_\_\_\_\_ %
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 \_\_\_\_\_ %)



# 削 除

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 \_\_\_\_\_ 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  
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

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  
最終バルツ製造番号 \_\_\_\_\_ 種類 \_\_\_\_\_  
最終バルツ製造年月日 \_\_\_\_\_

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重合体否定試験（別紙V）

試験方法 **凝集体重合体** \_\_\_\_\_ %

**二量体より大きな重合体** \_\_\_\_\_ %

**単量体と二量体の和** \_\_\_\_\_ %

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

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

測定回数 \_\_\_\_\_ 回

凝集体 \_\_\_\_\_ %

二量体より大きな重合物 \_\_\_\_\_ %

単量体と二量体の和 \_\_\_\_\_ %

~~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	調製日		
	ヒツジ血球	No.	
ヘモリジン		製造No.	
モルモット補体		製造No.	
参照品等		抗補体価	

モルモット補体の補体価	単位
モルモット補体と参照品等の混合液の補体価	単位
モルモット補体と検体の混合液の補体価	単位
参照品等の抗補体価	単位
検体の抗補体価(補正前)	単位
検体の抗補体価(補正後)	単位

~~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~~