

(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. 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. 別紙Ⅰ 無菌試験
27. 別紙Ⅱ 異常毒性否定試験
28. 別紙Ⅲ-1 発熱試験
29. 別紙Ⅲ-2 エンドトキシン試験
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
31. 別紙Ⅴ 免疫グロブリン G 重合物否定試験
32. 別紙Ⅵ 抗補体性否定試験
33. 別紙Ⅶ 麻しん抗体価試験
34. 別紙Ⅷ 破傷風抗毒素価試験
35. 別紙Ⅸ 血清学的検査
36. 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
最終パールの製造番号 _____ 種類 _____
最終パールの製造年月日 _____

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 ・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
最終パッチの製造番号 _____ 種類 _____
最終パッチの製造年月日 _____

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 ・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 ・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
最終ﾊﾟｯｸ製造番号 _____ 種 類 _____
最終ﾊﾟｯｸ製造年月日 _____

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
_____ 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. 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 _____ %
- 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

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 _____ 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VI) 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
- 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 _____ %
- 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
- 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 _____ %
- 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

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 ・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
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 _____ %
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 _____

製造所名
製造番号

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
- 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 _____ %
- 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Ⅵ) 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

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

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
最終バルブ製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 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 ・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 _____ %
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
抗HBs抗体価 結果 _____ 単位/mL
(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

試験方法：

製造所名
製造番号

抗D (R h 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 ・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 ・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 ・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 _____ 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 _____ %
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 _____ %)

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 ・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 ・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 _____ 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 _____ %
- 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 ・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 ・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
最終パルツ製造番号 _____ 種類 _____
最終パルツ製造年月日 _____

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 ・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 積 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ン量: EU/mL) | | |
| エンドトキシン濃度 (EU/mL) | 測定値 (単位) | 希積倍数 (倍) | 測定値 (単位) | 希積倍数 (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積倍数 () 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

測定回数 _____ 回
 凝集体 _____ %
 二量体より大きな重合体 _____ %
 単量体と二量体の和 _____ %

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 |

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)