

(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

| | |
|-------------------------------|--|
| 加熱人血漿たん白 | |
| 人血清アルブミン | |
| 乾燥人フィブリノゲン | |
| 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 | |
| 人免疫グロブリン | |
| アルキル化人免疫グロブリン | |
| 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン | |
| 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | |
| pH 4 処理酸性人免疫グロブリン | |
| 乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン | |
| 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン | |
| 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン | |
| ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | |
| 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン | |
| 抗HB s 人免疫グロブリン | |
| 乾燥抗HB s 人免疫グロブリン | |
| ポリエチレングリコール処理抗HB s 人免疫グロブリン | |
| 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 | |
| 抗D (Rh o) 人免疫グロブリン | |
| 乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン | |
| 抗破傷風人免疫グロブリン | |
| 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン | |
| 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 | |
| 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 | |
| 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ | |
| 人ハプトグロビン | |
| 別紙Ⅰ 無菌試験 | |
| 別紙Ⅱ 異常毒性否定試験 | |
| 別紙Ⅲ-1 発熱試験 | |
| 別紙Ⅲ-2 エンドトキシン試験 | |
| 別紙Ⅳ セルロースアセテート膜電気泳動試験 | |
| 別紙Ⅴ クロマトグラフ試験 | |
| 別紙Ⅶ 麻しん抗体価試験 | |
| 別紙Ⅷ 破傷風抗毒素価試験 | |
| 別紙Ⅸ 核酸増幅検査 | |
| 別紙Ⅹ 血清学的検査 | |

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

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に関する血清学的検査（別紙X）
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査（別紙IX）

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 pH _____
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 _____

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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

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 |

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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/単位 |
| 3. 4 | ・凝固性たん白質含量試験 | _____ mg/mL |
| | | _____ mg/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 | _____ 単位/mL |
| | (表示量に対して) | %) |

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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： _____
- H₂L₂含量 _____ %
- (チャート貼付)
3. 4 ・同定試験
- 使用した抗血清： _____
- (貼付) 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-1) 結果 _____
3. 8 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 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

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 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

pH 4 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 |

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 |

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
 製造元番号 _____ 製造数量（溶解後） _____ mL× 本
 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に関する血清学的検査（別紙X）
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査（別紙IX）

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 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 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

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
製造元番号 _____ 製造数量 (溶解後) _____ mL× 本
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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 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

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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分屑含量試験

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 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

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 |

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 |

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 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

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 |

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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：

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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HBs抗体価 結果 _____ 単位/ mL

(表示量に対して _____ %)

試験方法：

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

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に関する血清学的検査（別紙X）
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査（別紙IX）

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
抗HBs抗体価 結果 _____ 単位/mL
(表示量に対して _____ %)

試験方法：

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 |

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 |

乾燥抗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 (溶解後) _____ mL× _____ 本

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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

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
製造元番号 _____ 製造数量 _____ mL× _____ 本
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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 _____ 単位/mL

(表示量に対して _____ %)

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 _____ 単位/mL
- (表示量に対して _____ %)

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 _____ 単位/ mL
 (表示量に対して _____ %)

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 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-1) 結果 _____
3. 10 ・力価試験
- 破傷風抗毒素価 (別紙VIII) 結果 _____ 単位/mL
- (表示量に対して _____ %)

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)

・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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/25 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 _____ 単位/mL

(表示量に対して _____ %)

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

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に関する血清学的検査 (別紙X)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙IX)

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 _____ %)

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 |
| 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 | | | |

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 | | | | | | | | |

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 | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | | |

エンドトキシン試験記録

| | | | |
|---------|--|---------------|--|
| 製 剤 名 | | 製 造 所 名 | |
| 製 造 番 号 | | 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

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 | | 試験責任者 | |

1 試料:

| | |
|-------------------------------|-------------|
| Gel Permeation Chromatography | |
| サンプル添加量 (希釈の有無) | μL (有・無) |
| 流速 | mL/min |
| 使用カラム | |
| 溶解液組成 | |
| 使用分析機器 | |

2 クロマトグラム

| |
|---|
| クロマトグラム又は複写を貼付する ※複数回測定した場合は、1番最後に分析したもの |
|---|

3 解析結果

各解析ソフトを用いた解析結果(ピーク名、保持時間、面積、面積%を必ず含める)
 ※複数回測定した場合は、1番最後に分析したもの

4 判定

重合体含量 (n = _____) _____ % 有効数字2ケタ

| 測定回数 | 重合体 (%) |
|-------|---------|
| n = 1 | * |
| n = 2 | |
| n = 3 | |
| 平均 | |

*有効数字は問わない

別紙VII

麻しん抗体価試験記録

| | | | |
|------|--|-------|--|
| 製剤名 | | | |
| 製造所名 | | 試験責任者 | |
| 製造番号 | | 試験実施日 | |

試験記録

試験法 _____

麻しん抗体標準品 _____ 単位/mL

試験品の免疫グロブリン含量 _____ 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/150 mg

別紙Ⅷ

破傷風抗毒素価試験記録

| | | | |
|------|--|-------|--|
| 製剤名 | | 製造所名 | |
| 製造番号 | | 試験責任者 | |

試験記録

検体希釈倍数 _____ 倍
 破傷風抗毒素価 _____ 単位/mL
 標準抗毒素 (_____ 単位/mL) _____
 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 | 4 | 5 | |
| 検 体 | mL | | | | | |
| | mL | | | | | |
| | mL | | | | | |
| | mL | | | | | |
| | mL | | | | | |
| 対 照 | mL | | | | | |
| | mL | | | | | |
| | mL | | | | | |
| | mL | | | | | |
| | mL | | | | | |

破傷風抗毒素価 = _____ 単位/mL

別紙IX

核酸増幅検査記録

| | | | |
|---------|--|-----------|--|
| 製 剤 名 | | 製 造 所 名 | |
| 製 造 番 号 | | 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-1

| | |
|----------------------|-------|
| 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）

別紙X

血清学的検査

| | | | |
|---------|--|-----------|--|
| 製 剤 名 | | 製 造 所 名 | |
| 製 造 番 号 | | 試 験 責 任 者 | |

| | 方 法 | 結 果 |
|-----|-----|-----|
| HBV | | |
| HCV | | |
| HIV | | |

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)