



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 α_1 -プロテインアーゼインヒビター）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HB s 人免疫グロブリン
14. 乾燥抗HB s 人免疫グロブリン
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
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 α_1 -プロテインナーゼインヒビター
- 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 α_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 _____ %)