



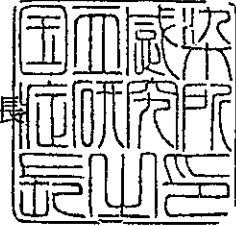
庄島 薬 登	
類	号
-2,5,25	
製造年月	月 日
登録記号	保存年数

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