

(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
最終バルクの製造番号 _____ 種類 _____
最終バルクの製造年月日 _____

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 _____ mg/mL
 - 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
最終バルクの製造番号 _____ 種類 _____
最終バルクの製造年月日 _____

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
最終バルの製造番号 _____ 種 類 _____
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 ・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
最終パッチ製造番号 _____ 種類 _____
最終パッチ製造年月日 _____

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/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
最終バルの製造番号 _____ 種類 _____
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. 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 ・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
最終バルの製造番号 _____ 種 _____ 類 _____
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 ・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VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

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
最終バルの製造番号 _____ 種類 _____
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 _____
- 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 _____ %
- 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 ・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. 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 _____

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
最終バル製造番号 _____ 種 類 _____
最終バル製造年月日 _____

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 ・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:

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
最終バルの製造番号 _____ 種 類 _____
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 ・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
最終バル製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
最終バル製造年月日	_____			

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
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
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 (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
最終バル製造番号 _____ 種 類 _____
最終バル製造年月日 _____

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 ・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
最終バルの製造番号 _____ 種類 _____
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 ・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
最終バル製造番号 _____ 種類 _____
最終バル製造年月日 _____

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
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VII) 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
最終バルの製造番号 _____ 種 類 _____
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 ・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 ・ 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VI） 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 ・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 ・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 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ン量: EU/mL)		
エンドトキシン濃度 (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）