

(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HBs 人免疫グロブリン	
乾燥抗HBs 人免疫グロブリン	
ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン	
乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs 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 _____

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

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 ・ 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)
- 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 _____

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:
- 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 ・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: | |
| | H ₂ L ₂ 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: | |
| | (貼付) | 結果 _____ |
| 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
 抗HBs抗体価 結果 _____ 単位/mL
 (表示量に対して _____ %)

試験方法：

乾燥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(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 _____ 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 ・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
 - 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

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)