

## 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. 以下の製剤の削除

- (1) アルキル化人免疫グロブリン
- (2) 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン
- (3) 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
- (4) 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

### 2. 以下の製剤における免疫グロブリンG重合体否定試験に関する記載方法の変更

- (1) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- (2) pH4処理酸性人免疫グロブリン
- (3) 乾燥pH処理人免疫グロブリン
- (4) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (5) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (6) ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- (7) 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
- (8) pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

### 3. 別紙V 免疫グロブリンG重合体否定試験記録における記載方法の変更

### 4. 別紙VI 抗補体性否定試験記録における記載方法の変更



## 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. アルキル化人免疫グロブリン~~
- 7.6. 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- 8.7. 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- 9.8. pH 4 処理酸性人免疫グロブリン
- 10.9. 乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン
- ~~11. 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン~~
- 12.10. 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- 13.11. ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 14.12. 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- 15.13. 抗HB s 人免疫グロブリン
- 16.14. 乾燥抗HB s 人免疫グロブリン
- 17.15. ポリエチレングリコール処理抗HB s 人免疫グロブリン
- ~~18. 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~~
- 19.16. 抗D (Rh o) 人免疫グロブリン
- 20.17. 乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン
- 21.18. 抗破傷風人免疫グロブリン
- 22.19. 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- 23.20. 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
- ~~24. 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~~
- 25.21. 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
- 26.22. 人ハプトグロビン
- 27.23. pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)
- 28.24. 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
- 29.25. 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
- 30.26. 別紙Ⅰ 無菌試験
- 31.27. 別紙Ⅱ 異常毒性否定試験
- 32.28. 別紙Ⅲ-1 発熱試験
- 33.29. 別紙Ⅲ-2 エンドトキシン試験
- 34.30. 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
- 35.31. 別紙Ⅴ 免疫グロブリン G 重合物否定試験
- 36.32. 別紙Ⅵ 抗補体性否定試験
- 37.33. 別紙Ⅶ 麻しん抗体価試験
- 38.34. 別紙Ⅷ 破傷風抗毒素価試験
- 39.35. 別紙Ⅸ 血清学的検査
- 40.36. 別紙Ⅹ 核酸増幅検査

# 削 除

製造所名  
製造番号

## 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
最終バル製造番号	_____	種類	_____	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 ・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：  
H<sub>2</sub>L<sub>2</sub>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-) 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 ・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： 凝集体重合物 \_\_\_\_\_ %
- 二量体より大きな重合物 \_\_\_\_\_ %
- 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

pH4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：  
凝集体重合物 \_\_\_\_\_ %  
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 ・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 ・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： 凝集体重合物 \_\_\_\_\_ %
- 二量体より大きな重合物 \_\_\_\_\_ %
- 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Ⅶ) 結果 \_\_\_\_\_ 単位/150mg



# 削 除

製造所名  
製造番号

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  
製造年月日 \_\_\_\_\_ 製造数量(溶解後) \_\_\_\_\_ mL× \_\_\_\_\_ 本  
最終の製造番号 \_\_\_\_\_ 種 類 \_\_\_\_\_  
最終の製造年月日 \_\_\_\_\_

### 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 ・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 (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-1) 結果 \_\_\_\_\_
3. 9 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 \_\_\_\_\_ 単位/150mg

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<sup>ハ</sup>製造番号 \_\_\_\_\_ 種類 \_\_\_\_\_  
最終<sup>ハ</sup>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 : 凝集体重合物 \_\_\_\_\_ %
- 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 ・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  
最終パルチ製造番号 \_\_\_\_\_ 種 類 \_\_\_\_\_  
最終パルチ製造年月日 \_\_\_\_\_

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 ・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 凝集体重合体 \_\_\_\_\_ %
- 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Ⅶ) 結果 \_\_\_\_\_単位/150mg

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  
最終バルブ製造番号 \_\_\_\_\_ 品質管理責任者 \_\_\_\_\_ 印  
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  
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 凝集体重合物 \_\_\_\_\_ %  
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 \_\_\_\_\_ %)

試験方法：

# 削 除

製造所名  
製造番号

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  
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 ・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 (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 ・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  
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：  
凝集体重合物 \_\_\_\_\_ %  
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VIII) 結果 \_\_\_\_\_ 国際単位/ mL  
(表示量に対して \_\_\_\_\_ %)

削除

製造所名  
製造番号

乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風大免疫グロブリン

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 ・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 (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 ・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

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）

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 **凝集体重合体** \_\_\_\_\_ %

**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 ・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VII） 結果 \_\_\_\_\_ 単位/150mg

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)	$\mu\text{L}$ (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 \_\_\_\_\_%

~~重合体含量 (測定回数=\_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_% 小数点以下第二位を四捨五入~~

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

~~モルモット補体の補体価~~ \_\_\_\_\_ 単位

~~モルモット補体と検体の混合液の補体価~~ \_\_\_\_\_ 単位

~~検体の抗補体価~~ \_\_\_\_\_ 単位