



感染研検第116号
平成31年3月22日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

国立感染症研究所長



検定医薬品の自家試験成績書について

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における下記製剤の様式について、別添のとおり変更することとしました。

今後は、別紙様式により取り扱われますよう、よろしくお取り計らい願います。

記

- ・ pH4 処理酸性人免疫グロブリン
- ・ pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

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 平成 年 月 日 終了 平成 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 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 ・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 (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 平成 年 月 日 終了 平成 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

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 ・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

