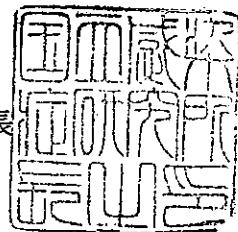


写

感染研検第603号
平成25年10月16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あるが、今般、薬事法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部が改正され、平成25年9月27日より適用されたことに伴い、別紙様式2の目次を別添①添付のとおり改正し、下記製剤の様式を別添②のとおり新たに加えることとしましたので、今後は、改正点に留意のうえ取り扱われるよう、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（皮下注射）

| 受 | 取 |
|------------|-----|
| 平'25.10.17 | |
| 薬第 | 号 |
| 88 | 大阪府 |

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VII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
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
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 核酸增幅検査
別紙 X 血清学的検査

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

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. ウィルス試験

- ・ HB V、H C V及びH I Vに関する血清学的検査（別紙X）
- ・ HB V、H C V及びH I V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 ・ 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