

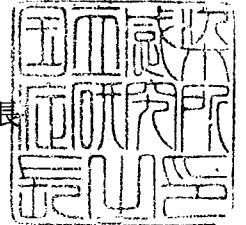


感染研検第603号

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）

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	
<u>pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)</u>	
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HB s 人免疫グロブリン	
乾燥抗HB s 人免疫グロブリン	
ポリエチレングリコール処理抗HB s 人免疫グロブリン	
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	
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	

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 ・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