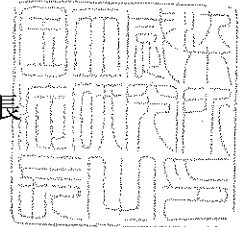




感染研検第388号
平成24年9月25日

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

当研究所の業務につきまして、日頃から格別のご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。
標記については、昭和45年10月8日付薬監第465号厚生省薬務局監視課長・細菌製剤課長連名通知「検定医薬品の自家試験成績書について」（以下「昭和45年通知」という。）により取り扱われているところですが、今般、平成24年9月25日付薬食監麻発0925第6号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「検定医薬品の自家試験成績書について」により昭和45年通知の一部が改正され、平成24年10月1日より適用されることになりました。つきましては、下記のとおり取り扱うことといたしましたので、よろしくお取り計らい願います。

記

- 1 昭和45年通知の記の1において、作成し、検定申請書に添付することとされている自家試験成績書の様式は、血液製剤以外の生物学的製剤については別紙様式1、血液製剤については別紙様式2に示すものとする。
- 2 昭和45年通知の記の2を適用し、輸入先製造業者が行った自家試験の実測値をもとに別紙様式1及び2による自家試験成績書を作成する場合には、自家試験成績書の「試験実施責任者」は「判定責任者」と読みかえてもよいものとする。

(別紙様式1)

生物学的製剤自家試験成績書様式

(血液製剤以外の生物学的製剤関係)

目 次

ガスえそウマ抗毒素 (ガスえそ抗毒素)

乾燥ガスえそウマ抗毒素 (乾燥ガスえそ抗毒素)

乾燥ジフテリアウマ抗毒素 (乾燥ジフテリア抗毒素)

乾燥はぶウマ抗毒素 (乾燥はぶ抗毒素)

乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 (乾燥ボツリヌス抗毒素)

乾燥まむしウマ抗毒素 (乾燥まむし抗毒素)

水痘抗原

精製ツベルクリン (一般診断用)

乾燥BCG膀胱内用 (コンノート株)

乾燥BCG膀胱内用 (日本株)

無菌試験

異常毒性否定試験

発熱試験

染色試験

物理化学試験

マイコプラズマ否定試験

結核菌培養否定試験

ガスエソウマ抗毒素製造試験記録

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 _____

製造総量 _____ mL × _____ 本

小分年月日 _____

小分製品試験記録

判定年月日 _____ 成績 _____

3. 2. 1 pH 試験: _____ pH _____ (別紙)

3. 2. 2 たん白質含量試験: _____ mg/ IU. U (別紙)

_____ mg/mL

3. 2. 3 保存剤含量試験: _____ w/v%

(種類: _____)

3. 2. 4 無菌試験: _____ (別紙)

3. 2. 5 異常毒性否定試験: _____ (別紙)

3. 2. 6 発熱試験: _____ °C (別紙)

3. 2. 7 力価試験: _____ IU /mL (ガス抗 P. 2~)

_____ IU /mL

_____ IU /mL

ガスエソ
ジフテリア
乾燥はボツリヌス
ぶウマ抗毒素製造試験記録
まむし

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 _____

製造総量 _____ mL × _____ 本

小分年月日 _____

凍結乾燥年月日 _____ ~ _____

表示単位 溶解後 各 _____ IU. U/mL

溶 剤

名 称 _____ 製造番号 _____

製造年月日 _____

小分製品試験記録

判 定 年 月 日 成 績

3. 2. 1 含湿度試験: _____ % (別紙)

3. 2. 2 p H 試 験: _____ pH (別紙)

3. 2. 3 たん白質含量試験: _____ mg/ IU. U (別紙)

_____ mg/mL

3. 2. 4 無 菌 試 験: _____ (別紙)

3. 2. 5 異常毒性否定試験: _____ (別紙)

3. 2. 6 発 熱 試 験: _____ °C (別紙)

3. 2. 7 力 価 試 験: _____ IU. U/mL (乾 抗 P. 2~)

_____ IU. U/mL

_____ IU. U/mL

参 考: 溶解時間 約 _____ 分

(乾) ガス抗 P. 3

製造所名

製造番号

2. C. septicum (Vibrion septicum) 抗毒素価測定

試験年月日 _____ 単 位 _____ IU/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 5 IU を含むように希釈する)

試験毒素 Lot No. _____ (2.5mL 中に 10 TD を含むように希釈する)

検体希釈倍数 _____ 倍 (0.5mL 静脈内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状				結 果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1日	2日	3日	4日		
検 体	mL 0.80	mL 1.70	mL 2.50						/	
	0.90	1.60	2.50						/	
	1.00	1.50	2.50						/	
	1.10	1.40	2.50						/	
	1.25	1.25	2.50						/	
標 準 抗 毒 素	mL 0.80	mL 1.70	mL 2.50						/	
	0.90	1.60	2.50						/	
	1.00	1.50	2.50						/	
	1.10	1.40	2.50						/	
	1.25	1.25	2.50						/	

(乾) ガス抗 P. 5

製造所名

製造番号

4. C. histolyticum 抗毒素価測定

試験年月日 _____ 単 位 _____ IU/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 0.4 IU を含むように希釈する)

試験毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 10 TD を含むように希釈する)

検体希釈倍数 _____ 倍 (0.2mL 筋肉内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状				結 果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1日	2日	3日	4日		
検 体	mL 0.80	mL 1.70	mL 2.50						/	
	0.90	1.60	2.50						/	
	1.00	1.50	2.50						/	
	1.10	1.40	2.50						/	
	1.25	1.25	2.50						/	
標 準 抗 毒 素	mL 0.80	mL 1.70	mL 2.50						/	
	0.90	1.60	2.50						/	
	1.00	1.50	2.50						/	
	1.10	1.40	2.50						/	
	1.25	1.25	2.50						/	

力価試験 (乾燥はぶウマ抗毒素)

試験実施責任者 _____

判定年月日 _____

判定結果 _____

1. 抗致死価測定

試験年月日 _____ 単位 _____ U/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 200 U を含むように薄める)

試験毒素 (致死) Lot No. _____ (1mL 中に 10 TD を含むように薄める)

検体希釈倍数 _____ 倍 (0.2mL 静脈内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状		結果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1日	2日		
検 体	mL 0.32	mL 0.68	mL 1.0				/	
	0.40	0.60	1.0				/	
	0.50	0.50	1.0				/	
	0.63	0.37	1.0				/	
0.80	0.20	1.0				/		

(D=死, L=生)

乾はぶ抗 P.2-2

製造所名

製造番号

力 価 試 験

(0.2mL 静脈内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状		結 果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1 日	2 日		
標準抗毒素	mL 0.32	mL 0.68	mL 1.0				/	
	0.40	0.60	1.0				/	
	0.50	0.50	1.0				/	
	0.63	0.37	1.0				/	
0.80	0.20	1.0				/		

(D=死, L=生)

乾はぶ抗 P.3

製造所名

製造番号

2. 抗出血 I 価測定

試験年月日 _____ 単 位 _____ U/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 20 U を含むように薄める)

試験毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 10 TD を含むように薄める)

(0.2mL 皮内注射)

検 体 : 希釈倍数 _____ 倍						
希 積 液	0.68 mL	0.60 mL	0.50 mL	0.37 mL	0.20 mL	10 mm 出血点
抗毒素希釈液	0.32 mL	0.40 mL	0.50 mL	0.63 mL	0.80 mL	
試験毒素希釈液	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	
出血斑 縦径×横径	ウサギ 1					
	ウサギ 2					
標準抗毒素 : 20 U/mL						
希 積 液	0.68 mL	0.60 mL	0.50 mL	0.37 mL	0.20 mL	10 mm 出血点
抗毒素希釈液	0.32 mL	0.40 mL	0.50 mL	0.63 mL	0.80 mL	
試験毒素希釈液	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	
出血斑 縦径×横径	ウサギ 1					
	ウサギ 2					

3. 抗出血 II 価測定

試験年月日 _____ 単 位 _____ U/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 20 U を含むように薄める)

試験毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 10 TD を含むように薄める)

(0.2mL 皮内注射)

検 体 : 希釈倍数 _____ 倍						
希 積 液	0.68 mL	0.60 mL	0.50 mL	0.37 mL	0.20 mL	10 mm 出血点
抗毒素希釈液	0.32 mL	0.40 mL	0.50 mL	0.63 mL	0.80 mL	
試験毒素希釈液	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	
出血斑 縦径×横径	ウサギ 1					
	ウサギ 2					
標準抗毒素 : 20 U/mL						
希 積 液	0.68 mL	0.60 mL	0.50 mL	0.37 mL	0.20 mL	10 mm 出血点
抗毒素希釈液	0.32 mL	0.40 mL	0.50 mL	0.63 mL	0.80 mL	
試験毒素希釈液	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	
出血斑 縦径×横径	ウサギ 1					
	ウサギ 2					

力 価 試 験 (乾燥ボツリナスウマ抗毒素)

試験実施責任者 _____

判定年月日 _____

判定結果 _____

試験年月日 _____

単 位 _____ IU/mL

標準抗毒素 _____

Lot No. _____ (1mL 中に 0.5 IU を含むように薄める)

試験毒素 Lot No. _____

(2.5mL 中に 10TD を含むように薄める)

検体希釈倍数 _____ 倍

(0.5mL 腹腔内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重(g)	注射後の症状			結 果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1日	2日	3日		
検 体	mL	mL	mL						
	0.63	1.87	2.50				/		
	0.80	1.70	2.50				/		
	1.00	1.50	2.50				/		
	1.25	1.25	2.50				/		
標 準 抗 毒 素	1.60	0.90	2.50				/		
	mL	mL	mL						
	0.63	1.87	2.50				/		
	0.80	1.70	2.50				/		
	1.00	1.50	2.50				/		
標 準 抗 毒 素	1.25	1.25	2.50				/		
	1.60	0.90	2.50				/		

(D=死, L=生)

力価試験 (乾燥まむしウマ抗毒素)

試験実施責任者 _____

判定年月日 _____

判定結果 _____

1. 抗致死価測定

試験年月日 _____

単 位 _____ U/mL

標準抗毒素 Lot No. _____

(1mL中に200 Uを含むように薄める)

試験毒素 (致死) Lot No. _____

(1mL中に10 TDを含むように薄める)

検体希釈倍数 _____ 倍

(0.2mL 静脈内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状		結 果 死亡数/注射数	50% 中和点	
					1日	2日			
検 体	mL 0.32	mL 0.68	mL 1.0				/		
		0.40	0.60	1.0					/
		0.50	0.50	1.0					/
		0.63	0.37	1.0					/
	0.80	0.20	1.0				/		

(D=死, L=生)

力 価 試 験

(0.2mL 静脈内注射)

	抗毒素 希釈液	希釈液	試験毒素 希釈液	当日の 体重 g	注射後の症状		結 果 死亡数/注射数	50% 中和点
					1日	2日		
標準抗毒素	mL 0.32	mL 0.68	mL 1.0				/	
	0.40	0.60	1.0				/	
	0.50	0.50	1.0				/	
	0.63	0.37	1.0				/	
0.80	0.20	1.0				/		

(D=死, L=生)

乾まむし抗 P.3

製造所名

製造番号

2. 抗出血価測定

試験年月日 _____ 単 位 _____ U/mL

標準抗毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 20 U を含むように薄める)

試験毒素 Lot No. _____ (1mL 中に 10 TD を含むように薄める)

(0.2mL 皮内注射)

検 体		希釈倍数 _____ 倍					10 mm 出血点
希 釈 液		0.68 mL	0.60 mL	0.50 mL	0.37 mL	0.20 mL	
抗 毒 素 希 釈 液		0.32 mL	0.40 mL	0.50 mL	0.63 mL	0.80 mL	
試 験 毒 素 希 釈 液		1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	
出血斑	ウサギ 1						
縦径×横径	ウサギ 2						
標準抗毒素 (20 U/mL)							
希 釈 液		0.68 mL	0.60 mL	0.50 mL	0.37 mL	0.20 mL	10 mm 出血点
抗 毒 素 希 釈 液		0.32 mL	0.40 mL	0.50 mL	0.63 mL	0.80 mL	
試 験 毒 素 希 釈 液		1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	1.00 mL	
出血斑	ウサギ 1						
縦径×横径	ウサギ 2						

水痘抗原製造試験記録

(小分製品及び最終バルク)

製造番号

水痘抗原製造試験記録
(小分製品及び最終バルク)

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 _____ 年 _____ 月 _____ 日

小分製品製造記録

調製年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 使用ウイルス株 _____

使用細胞 _____ 使用培地 _____

分注本数 _____ 本

仕上り本数 _____ 本 申請本数 _____ 本

3.6 小分製品

3.6.1 pH 試験

試験実施責任者 _____

試験年月日	pH

3.6.2 たん白窒素含量試験

試験実施責任者 _____

試験年月日	たん白窒素含量(μg/mL)

3.6.3 無菌試験：(別紙)

3.6.4 不活化試験

使用細胞 _____ 試験実施責任者 _____

接種年月日	接種容器	容器当り 接種量	観察終了年月日	結果	判定
		mL			

水痘抗原 P.
製造所名
製造番号

3.6.5 力価試験(1),(2),(3)

試験実施責任者 _____

試験方法 (1) ELISA 法

使用抗体 _____

試験開始年月日	判定年月日	抗原価 ^{*1}

*1: 参照品 の抗原価を 100 としたときの値

試験実施責任者 _____

試験方法 (2) ELISA 法

使用抗体 _____

試験開始年月日	判定年月日	抗原価 ^{*1}

*1: 参照品 の抗原価を 100 としたときの値

試験実施責任者 _____

試験方法 (3) モルモット皮内反応法

感作年月日	惹起年月日	判定年月日	抗原価 ^{*1}

*1: 参照品 の抗原価を 1 としたときの値

水痘抗原 P.
製造所名
製造番号

最終バルク製造試験記録

調製記録

製造番号 _____

調製年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

製造工程責任者 _____

原液番号	原液量 (mL)	希釈液		総量 (mL)
		種類	液量 (mL)	

3.5 最終バルク

3.5.1 無菌試験 : (別紙)

3.5.2 異常毒性否定試験 : (別紙)

水痘抗原製造試驗記錄

(原 液)

製造番号

水痘抗原原 P.
製造所名
製造番号

水痘抗原製造試験記録

(原 液)

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 _____ 年 _____ 月 _____ 日

使用ウイルス株 _____

使用細胞 _____

使用培地 _____

原液量 _____ mL

抗原力価 ELISA価
参照品 _____ の抗原価を100としたときの値

目 次

3.1 種培養細胞の試験	P.
3.1.1 染色体の試験	P.
3.1.1.1 染色体の異常試験	P.
3.1.1.1.1 多倍数性の試験成績	P.
3.1.1.1.2 異数性の試験成績	P.
3.1.1.1.3 形態異常の試験成績	P.
3.1.1.1.4 染色体の切断の試験成績	P.
3.1.1.1.5 核型分析の試験成績	P.
3.1.2 培養観察成績	P.
3.1.3 培養細胞による試験	P.
3.3.1.2 外来性ウイルス等否定試験	P.
3.3.1.2.1 アフリカミドリザル腎培養細胞接種試験成績	P.
3.3.1.2.2 ヒト培養細胞接種試験成績	P.
3.1.4 造腫瘍性試験成績	P.
3.2 個体別培養細胞の試験	P.
3.2.1 同定試験	P.
3.2.2 培養観察成績	P.
3.2.3 培養細胞による試験	P.
3.3.1.2 外来性ウイルス等否定試験	P.
3.3.1.2.1 アフリカミドリザル腎培養細胞接種試験成績	P.
3.3.1.2.2 ヒト培養細胞接種試験成績	P.
抗原浮遊液製造記録	P.
3.3 抗原浮遊液の試験	P.
3.3.1 個体別抗原浮遊液の試験	P.
3.3.1.1 無菌試験記録及び成績(別紙Ⅰ、別紙Ⅶ、別紙Ⅷ)	P.
3.3.1.2 外来性ウイルス等否定試験	P.
3.3.1.2.1 アフリカミドリザル腎培養細胞接種試験成績	P.
3.3.1.2.2 ヒト培養細胞接種試験成績	P.
3.3.2 不活化抗原浮遊液の試験	P.
3.3.2.1 無菌試験記録及び成績(別紙Ⅰ)	P.
3.3.2.2 不活化試験	P.
原液の調製・分注記録	P.
3.4 原液の試験	P.
3.4.1 無菌試験記録及び成績(別紙Ⅰ)	P.
3.4.2 力価試験(1),(2),(3)	P.

水痘抗原原 P.
製造所名
製造番号

3.1 種培養細胞の試験

3.1.1 染色体の試験

3.1.1.1 染色体の異常試験

3.1.1.1.1 多倍数性の試験成績

試験実施責任者 _____

個体別培養細胞番号	観察年月日	観察結果 ^{*1}	判定 ^{*2}

*1：異常細胞数／観察細胞数

*2：12/300以下を適合とする

3.1.1.1.2 異数性の試験成績

試験実施責任者 _____

個体別培養細胞番号	観察年月日	観察結果 ^{*1}		判定 ^{*2}
		低数性	高数性	

*1：異常細胞数／観察細胞数

*2：低数性は18/100以下，高数性は2/100 以下を適合とする

水痘抗原 原 P.
製造所名
製造番号

3.1.1.1.3 形態異常の試験成績

試験実施責任者

個体別培養細胞番号	観察年月日	観察結果 ^{*1}	判定 ^{*2}

*1：異常細胞数／観察細胞数
*2：3/100以下を適合とする

3.1.1.1.4 染色体の切断の試験成績

試験実施責任者

個体別培養細胞番号	観察年月日	観察結果 ^{*1}	判定 ^{*2}

*1：異常細胞数／観察細胞数
*2：8/100以下を適合とする

3.1.1.1.5 核型分析の試験成績

試験実施責任者

個体別培養細胞番号	観察年月日	観察結果	判定

水痘抗原 原 P.
製造所名
製造番号

3.1 種培養細胞の試験

3.1.2 培養観察成績

試験実施責任者 _____

個体別培養 細胞番号	細胞培養 年月日	細胞収量 (mL)		対照細胞の観察		判定
		ウイルス接種用	対照用	観察終了年月	結果	

3.1.3 培養細胞による試験

3.3.1.2 外来性ウイルス等否定試験

3.3.1.2.1 アフリカミドリザル腎培養細胞接種試験成績

使用細胞 _____

試験実施責任者 _____

接種材料	接種年月日	本数	容器当り 接種量	観察終了 年月日	血球吸着試験		結果	判定
					ニワトリ	モルモット		

3.3.1.2.2 ヒト培養細胞接種試験成績

使用細胞 _____

試験実施責任者 _____

接種材料	接種年月日	本数	容器当り 接種量	観察終了年月日	結果	判定

水痘抗原 原 P.
製造所名
製造番号

3.1.4 造腫瘍性試験成績

使用動物 _____

試験実施責任者 _____

接種材料	接種年月日	接種数	接種量	観察終了年月日	結果*1	判定

*1：腫瘍形成マウス数／接種マウス数

水痘抗原原 P.
製造所名
製造番号

原液の調製・分注記録

1. 調製

調製年月日 _____

原液プール量 _____ mL

製造工程責任者 _____

不活化抗原浮遊液番号	液量(mL)	総量(mL)

2. 分注記録

分注年月日 _____

最終原液量 _____ mL

容器番号	分注量(mL)	分注本数	総量(mL)

水痘抗原 原 P.
製造所名
製造番号

3.4 原液の試験

3.4.1 無菌試験記録及び成績 (別紙)

3.4.2 力価試験(1),(2),(3)

試験実施責任者 _____
使用抗体 _____

試験方法(1) ELISA法

試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 ^{*1}

*1: 参照品 の抗原価を100としたときの値

試験実施責任者 _____
使用抗体 _____

試験方法(2) ELISA法

試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 ^{*1}

*1: 参照品 の抗原価を100としたときの値

試験方法(3) モルモット皮内反応法 試験実施責任者 _____

感作年月日	惹起年月日	判定年月日	抗原価 ^{*1}

*1: 参照品 の抗原価を1としたときの値

精製ツベルクリン(小分製品)製造試験記録

(製品区分: _____ 診断用 _____ μg 相当量(実量 _____ μg))

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ ㊟

品質管理責任者 _____ ㊟

製造記録

A. 乾燥精製ツベルクリン

製造番号 _____ 製造総量 _____ 本
製造年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

最終バルク

希釈年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 希釈総量 _____ mL
原末番号 _____ 精製ツベルクリン濃度 _____ $\mu\text{g}/\text{mL}$
原末量 _____ mg 乳糖濃度 _____ %

小分製品

1) 分注

分注年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 分注総数 _____ 本
容器の種類 _____ mLバイアル 分注室温度 _____ $^{\circ}\text{C}$ ~ _____ $^{\circ}\text{C}$
分注量 _____ mL 分注所要時間 _____ 時間 _____ 分

2) 乾燥

乾燥年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 予備凍結 _____ $^{\circ}\text{C}$ 時間 _____ 分
乾燥総数 _____ 本 加温温度 _____ $^{\circ}\text{C}$
乾燥時間 _____ 時間 _____ 分 終末真空度 _____ Pa

B. 添付溶剤

製造番号 _____ 製造総量 _____ 本
製造年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
分注年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 分注総数 _____ 本
容器の種類 _____ mLアンプル 分注量 _____ mL

製造所名

製造番号

(製品区分: _____ 診断用 _____ μ g相当量(実量 _____ μ g))

試験記録

試験開始年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 判 定 _____

試験終了年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

A. 乾燥精製ツベルクリン

I 培養ろ液:

1. 無菌試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)

2. 結核菌培養否定試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)

II 脱塩濃縮ろ液:

1. 結核菌培養否定試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)

2. 結核菌否定試験(動物接種) 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (精ツP. 5)

III 原 末:

1. 含湿度試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)

2. たん白窒素含量試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)

3. 糖含量試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)

4. 無菌試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (別紙)

5. 力価試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (精ツP. 6~7)

6. 感作性試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (精ツP. 8)

7. 確認試験 判 定: _____ 判定年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 (精ツP. 9)

製造所名

製造番号

(製品区分: _____ 診断用 _____ μ g相当量(実量 _____ μ g))

IV 小分製品

- | | | | |
|--------------|-----------|--------------------|----------|
| 1. 含湿度試験 | 判定: _____ | 判定年月日: _____ 年 月 日 | (別紙) |
| 2. pH 試験 | 判定: _____ | 判定年月日: _____ 年 月 日 | (別紙) |
| 3. 糖含量試験 | 判定: _____ | 判定年月日: _____ 年 月 日 | (別紙) |
| 4. フェノール含量試験 | 判定: _____ | 判定年月日: _____ 年 月 日 | (別紙) |
| 5. 無菌試験 | 判定: _____ | 判定年月日: _____ 年 月 日 | (別紙) |
| 6. 異常毒性否定試験 | 判定: _____ | 判定年月日: _____ 年 月 日 | (別紙) |
| 7. 力価試験 | 判定: _____ | 判定年月日: _____ 年 月 日 | (精ツP. 4) |

B. 添付溶剤

- | | | | |
|--------------|-----------|--------------------|-------|
| 1. pH 試験 | 判定: _____ | 判定年月日: _____ 年 月 日 | (別紙) |
| 2. フェノール含量試験 | 判定: _____ | 判定年月日: _____ 年 月 日 | (別紙) |
| 3. 無菌試験 | 判定: _____ | 判定年月日: _____ 年 月 日 | (別紙) |

製造所名

製造番号

(製品区分: _____ 診断用 _____ μg 相当量(実量 _____ μg))

A. IV. 7 力価試験 (注射年月日 _____ 年 月 日) 試験実施責任者 _____

動物番号	標準品 x_0	試験品 x_i	差 ($x_i - x_0$)	動物番号	標準品 x_0	試験品 x_i	差 ($x_i - x_0$)
N=				計 $\sum (x_i - x_0)$			

検定表

N	合格域	再試験域	不合格域
10			
20			
30			
40			

製造所名

製造番号

A. II. 2 結核菌否定試験(動物接種) 試験実施責任者 _____

(接種年月日 _____)

製造Lot No. _____

皮内反应用標準PPD Lot No. _____

試験成績

モット No.	体 重	前	1週	2週	3週	4週	5週	6週	皮 内 反 応	剖 検		備 考
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日		臓器	リンパ 節	
判 定								判定年月日				

製造所名
製造番号

A. III. 5 力価試験(原末)

試験実施責任者 _____

§ 第1次試験 (注射年月日 _____)

標準 PPD; Lot No. _____

製造; Lot No. _____

皮内反応成績;

感作モルモット No.	検体 0.2 μg (mm)	標準 PPD				
		μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)
平均						
不偏分散						

分散の一様性の検定;

検定方法 _____

危険率 _____

統計量 _____

検定の結果 _____

単回帰分析;

分散分析表

要因	平方和	自由度	不偏分散	Fo
		1		
計				

単回帰式の推定

$\mu =$ _____

信頼限界

$\mu \pm$ _____

等力価点 * ;

_____ μg ± _____ μg

* 検体 0.2 μg と等しい反応を示す標準 PPD の濃度

A. III. 5 力価試験(原末) 試験実施責任者 _____

§ 第2次試験(注射年月日 _____)

標準 PPD; Lot No. _____

製 造; Lot No. _____

皮内反応成績;

感作モルモット No.	標準 PPD			検 体		
	μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)	μg (mm)
平均						
不偏分散						

単回帰分析;

1. 標準 PPD

分散分析表

要因	平方和	自由度	不偏分散	Fo
計				

単回帰式の推定

$\mu =$ _____

信頼限界

$\mu \pm$ _____

2. 検 体

分散分析表

要因	平方和	自由度	不偏分散	Fo
計				

単回帰式の推定

$\mu =$ _____

信頼限界

$\mu \pm$ _____

相対力価の計算;

共分散分析表

要 因	平 方 和	自 由 度	不 偏 分 散	Fo
		1		
計				

方向係数の一様性の検定の結果 _____

相対力価

$M = X_s - X_T - ((Y_s - Y_T)/b) =$ _____

信頼限界

A. III. 7 確認試験(原末)

試験実施責任者 _____

標準 PPD; Lot No. _____
製造; Lot No. _____

§ 第1次試験 (注射年月日 _____)

対象; _____

試験成績; (標準希釈 0.5/μl)

	検体濃度				
	μg 名	μg 名	μg 名	μg 名	μg 名
対象数					
平均値					
不偏分散					

分散の一様性の検定;

検定方法 _____

危険率 _____

統計量 _____

検定の結果 _____

単回帰分析;

分散分析表

要因	平方和	自由度	不偏分散	Fo
計				

単回帰式の推定

$\mu =$ _____

信頼限界

$\mu \pm$ _____

等力価点 * ;

_____ μg ± _____ μg

* 標準 PPD 0.05 μgと

等しい反応を示す検体の濃度

§ 第2次試験 (注射年月日 _____)

対象; _____

試験希釈; _____ μg/ml

試験成績

対象数 _____ 名

Ratio 平均値 _____

不偏分散 _____

信頼限界 ± _____

Sign Test _____

乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.1/

製造所名

製造番号

自家試験成績書

製造業者名及び所在地	
製剤名	
製造番号 (製造元製造番号)	
製造年月日 (輸入年月日)	
医薬品製造管理者	印
品質管理責任者	印

乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.2/
製造所名
製造番号

目 次

自家試験総括	P.3
自家試験記録	P.4
力価試験記録	P.5
有毒結核菌否定記録	P.6
物理化学試験記録	(別紙)
無菌試験記録	(別紙)

乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.3/

製造所名

製造番号

自家試験総括

シード・ロット : _____

試験項目	判定	判定年月日	備考
有毒結核菌否定試験			
菌培養後の試験			

最終バルク : _____

試験項目	判定	判定年月日	備考
無菌試験			

小分製品 : _____

試験項目	判定	判定年月日	備考
含湿度試験			(別紙)
pH 試験			(別紙)
浸透圧比			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.4
染色試験			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.4
無菌試験			(別紙)
菌量測定試験			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.4
力価試験			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.5
有毒結核菌否定試験			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.6
表示確認試験			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.4
着色容器の 遮光性試験			乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.4

総合判定 : _____ 総合判定年月日 : _____

乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.4/

製造所名

製造番号

自家試験成績

- 3.4.3 浸透圧比
- 3.4.4 染色試験
- 3.4.6 菌量測定試験
- 3.4.9 表示確認試験
- 5.1.1 着色容器の遮光性試験

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		工 程 区 分	小分製品
製造量又は本数	mL× 本	製造年月日	
試験実施責任者			

試験記録：

試験項目	試験年月日	試験実施者	規格	試験結果	判定	判定年月日
浸透圧比						
染色試験						
菌量測定試験						
表示確認試験						
着色容器の 遮光性試験						

乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P5/
 製造所名
 製造番号

3.4.7 力価試験

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			

力価試験記録

容器番号	1	2	3	4	5	6
① 値						
② 値 CFU (試料溶液/1/2 試料溶液)						
試験成立(*)	OK・NG	OK・NG	OK・NG	OK・NG	OK・NG	OK・NG
幾何平均 (×10 ⁸ CFU/容器)						
結果 (×10 ⁸ CFU/ 容器)						
規格						
判 定			判定年月日			

(*) 試験の成立が5本以上

- ① 試料溶液を接種した培地の CFU の平均と、 1/2 試料溶液を接種した培地の CFU の平均の比
 =CFU-数が 5~50 になるような希釈列の (高希釈試料溶液の平均 / 低希釈試料溶液の平均)
 : 1.30~2.70 の範囲内
- ② 試料溶液を接種した培地の CFU および 1/2 試料溶液を接種した培地の CFU の平均
 : 5.0~50.0 の範囲内

乾燥 BCG 膀胱内用 (コンノート株) P.6/
 製造所名
 製造番号

3.4.8 有毒結核菌否定試験

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			

有毒結核菌否定試験記録

動物番号		1	2	3	4	5	6	7
ツ反 (mm)	接種前							
	接種6週							
体重差(g)								
接種局所反応								
剖 検 所 見	所属リンパ節							
	肺臓							
	脾臓							
	肝臓							
	腎臓							
脾重量(mg)								
判 定					判定年月日			

乾燥BCG膀胱内用（日本株）製造試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ ④
 製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ ④
 製造年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 使用菌株 _____
 製造総量 _____ mg× _____ 本

最終バルク

製造年月日	年 月 日
製造量（mL）	mL
安定剤の種類と濃度	W/V%

小分製品

製造年月日	年 月 日
予備凍結	時 分
乾燥総時間	時間 分
終末真空度	Pa
安定剤の種類と濃度	W/V%

乾燥後

乾燥品本数	mg	本
口入数	mg	本
試験品数	mg	本

備考

最終バルク

自 年 月 日
 至 年 月 日

3. 2. 1 染色試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

3. 2. 2 無菌試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

製造所名

製造番号

3. 2. 3 有毒結核菌否定試験

試験実施責任者 _____

		筋 肉 内			皮 下		
動物番号							
接種前 1 週間以内のツ反							
接種後 6 週間後のツ反 (mm)		$\frac{\times}{\times}$	$\frac{\times}{\times}$	$\frac{\times}{\times}$	$\frac{\times}{\times}$	$\frac{\times}{\times}$	$\frac{\times}{\times}$
体重差 (接種直前と解剖時) g							
接種局所反応							
剖 検 所 見	所属リンパ節						
	肺 臓						
	脾 臓						
	肝 臓						
	腎 臓						
	脾重量 (g)						
判 定					判定年月日	年 月 日	

小分製品

自 年 月 日

至 年 月 日

3. 3. 1 含湿度試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

3. 3. 2 pH試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

3. 3. 3 浸透圧比試験 試験実施責任者 _____

浸透圧比:	判 定:	判定年月日: _____ 年 月 日
-------	------	--------------------

3. 3. 4 染色試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

3. 3. 5 無菌試験 判定: _____ 判定年月日: _____ 年 月 日 (別紙)

3. 3. 6 菌量測定試験 試験実施責任者 _____

分光光度計型式:

判定基準:

濁 度:	判 定:	判定年月日: _____ 年 月 日
------	------	--------------------

製造所名

製造番号

3. 3. 7 力価試験

試験実施責任者 _____

アンプル番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均
集落数 (0.5×10^{-5} mg)											
Σx						判 定					
u^2						判定年月日		年 月 日			

3. 3. 8 表示確認試験

試験実施責任者 _____

判 定:	判定年月日: 年 月 日
------	--------------

総合判定 : 判定年月日: 年 月 日

溶 剤

名 称

製造番号 _____

製造年月日 _____ 年 月 日

製造総量 _____ mL × 本

1. 塩化ナトリウム定量試験

試験実施責任者 _____

結 果: w/v%	判 定:	判定年月日: 年 月 日
-----------	------	--------------

2. pH試験 判 定: _____ 判定年月日: 年 月 日 (別紙)

3. 無菌試験 判 定: _____ 判定年月日: 年 月 日 (別紙)