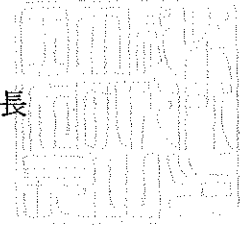


感染研検第17号
平成27年1月16日

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の様式の改正について

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、平成24年9月25日付感染研検第388号「検定医薬品の自家試験成績書の様式について」により取り扱うこととしているところですが、平成27年1月16日に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（平成27年厚生労働省令第7号）が公布され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部が改正されたことに伴い、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長より、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う検定の取扱いについて」（平成27年1月16日薬食監麻発0116第1号）が通知されたところです。つきましては、今後は、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

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を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のとおり改正する。



(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

ガスえそ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

最終パル製造番号 _____

最終パル製造年月日 _____

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	

乾燥はポツリヌス
ガスエソ
ジフテリア
ぶ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

最終パの製造番号 _____

最終パの製造年月日 _____

小分年月日 _____

凍結乾燥年月日 _____ ~ _____

表示単位 溶解後 各 _____ IU. U/mL

溶 劑

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 pH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. 2

製造所名

製造番号

力 価 試 験 (ガスえそ
乾燥ガスえそ

ウマ抗毒素)

試験実施責任者 _____

判 定 年 月 日 _____ 判 定 結 果 _____

1. C. perfringens (C. welchii) Type A 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 2 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. 4

製造所名

製造番号

3. *C. oedematiens* (*C. novyi*) 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 0.40	mL 0.60	mL 1.00						／	
	0.45	0.55	1.00						／	
	0.50	0.50	1.00						／	
	0.56	0.44	1.00						／	
	0.63	0.37	1.00						／	
標 準 抗 毒 素	mL 0.40	mL 0.60	mL 1.00						／	
	0.45	0.55	1.00						／	
	0.50	0.50	1.00						／	
	0.56	0.44	1.00						／	
	0.63	0.37	1.00						／	

乾はぶ抗 P.2-1

製造所名

製造番号

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 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 縦径×横径	ウサギ 1						
	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 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 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 縦径×横径	ウサギ 1						
	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 縦径×横径	ウサギ 1						
	ウサギ 2						

力 価 試 験 (乾燥ボツリヌスウマ抗毒素)

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 0.63	mL 1.87	mL 2.50					/	
								/	
	0.80	1.70	2.50					/	
	1.00	1.50	2.50					/	
	1.25	1.25	2.50					/	
	1.60	0.90	2.50					/	
標 準 抗 毒 素	mL 0.63	mL 1.87	mL 2.50					/	
								/	
	0.80	1.70	2.50					/	
	1.00	1.50	2.50					/	
	1.25	1.25	2.50					/	
	1.60	0.90	2.50					/	

(D=死, L=生)

乾まむし抗 P.2-1
 製造所名
 製造番号

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)

乾まむし抗 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
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 縦径×横径	ウサギ 1						
	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 縦径×横径	ウサギ 1						
	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 _____

最終バルクの製造番号 _____

最終バルクの製造年月日 _____

小分製品製造記録

汲取年月日 _____ 使用ウイルス株 _____

使用細胞 _____ 使用培地 _____

分注本数 _____

仕上り本数 _____ 申請本数 _____

3.6 小分製品

3.6.1 pH試験

試験実施責任者 _____

試験年月日	水素イオン濃度試験 (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 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

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

3. 6. 5 力価試験 (1), (2), (3)

試験実施責任者 _____

試験方法 (1) _____ 使用抗体 _____

試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 *

試験実施責任者 _____

試験方法 (2) _____ 使用抗体 _____

試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 *

試験方法 (3) _____ 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 *

最終バルク製造試験記録

構成記録

製造番号 _____
構成年月日 _____

構成責任者 _____

原液番号	原液量 (mL)	希 積 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)

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 _____ ㊟

最終バルク製造番号 _____

最終バルク製造年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

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 _____ μg 相当量(実量 _____ μg))

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 _____ μg 相当量(実量 _____ μg))

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 μ g (mm)	標準 PPD				
		μ g (mm)	μ g (mm)	μ g (mm)	μ g (mm)	μ g (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	F ₀
		1		
計				

単回帰式の推定

$\mu =$ _____

信頼限界

$\mu \pm$ _____

等力価点 * :

_____ μ g \pm _____ μ g

* 検体 0.2 μ g 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

_____ \pm _____

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. _____

S 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	F ₀
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

S 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)	
最終バルク製造番号	
最終バルク製造年月日	
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) P.5/
 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
 =コロニ-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 _____ ㊟
 製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ ㊟
 製造年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 使用菌株 _____
 製造総量 _____ mg× _____ 本
 最終バルク製造番号 _____
 最終バルク製造年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

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)

(別紙)
 製造所名
 製造番号

無 菌 試 験 記 録

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			

1. 培地調製記録

培地名	液状チオグリコール酸培地	ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地
調製番号		
有効年月日*		
培地分注量	mL/容器	mL/容器
培地pH		

*有効年月日は、(1. 最終観察日 、 2. 培地接種日) である。

2. 培地性能試験

培地名	菌種	接種菌量	接種年月日	終了年月日	判定
液状チオグリ コール酸培地		個			
		個			
		個			
ソイビーン・カ ゼイン・ダイジ ェスト培地		個			
		個			
		個			

3. 無菌試験成績 (1. メンブランフィルター法 2. 直接法)

接種年月日:					
最終観察年月日:					
検体量又は本数:					
培地名	液状チオグリコール酸培地	ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地			
培地あたり接種量					
培地数	本	本			
培養温度	℃	℃			
観察日					
陽性率	/	/	/	/	/
判定					

(別紙)

製造所名
製造番号

異常毒性否定試験記録

製剤名		製造所名	
製造番号		工程区分	
製造本数		製造年月日	
試験実施責任者			

注射年月日: _____ 年 月 日 判定年月日 _____ 年 月 日 (腹腔内 5mL)

動物種 _____ 体重規格 _____ グレード _____

モルモット		注射時 体重 (g)	注射後(日)の体重(g)				注射後(日)の差体重(g)				所見	判定
番号	性		1日	2日	3日	7日	1日	2日	3日	7日		
平均											—	
P値(小数点第3位)		—										
統計学的所見												

統計学的所見 A ; 感染研のデータと比較して適合する。

B ; 自社の母集団と比較して、1%の危険率で適合する。

自社の母集団データ

項目	接種後(日)の体重				接種後(日)の差体重			
	1日	2日	3日	7日	1日	2日	3日	7日
平均値(g)								
標準偏差								
母集団作成に用いたロット数								
母集団作成に用いた動物数								
統計解析に用いた式								

(別紙)

発熱試験記録

製 剤 名		製造所名	
製造番号		工程区分	
製造本数		製造年月日	
試験実施責任者			

判 定：

試験回数	ウサギ		注射量	注射前 体温	注射後体温			体温 上昇	体温上昇合計	
	No.	体重			1時間	2時間	3時間		各回	累計
I 実施年月日 ()		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
II 実施年月日 ()		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
III 実施年月日 ()		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃

(別紙)

製造所名

製造番号

染色試験記録

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		工 程 区 分	
製 造 量 又 は 本 数		製 造 年 月 日	
試 験 実 施 責 任 者			

試 験 年 月 日	所 見	判 定

(別紙)

製造所名
製造番号

物理化学試験記録

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		製 造 本 数	mL × 本
製 造 年 月 日		試 験 実 施 責 任 者	

試 験 項 目	工 程 区 分	試 験 年 月 日	試 験 成 績
フェノール含量			W/V%
チメロサル含量			W/V%
pH			
たん白窒素含量			mg/mL mg/U
含 湿 度			%
糖 含 量			mg