

(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 p H 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

ガスえそ  
ジフテリアぶウマ抗毒素製造試験記録  
乾燥はそのまま

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 劑

名 稱 \_\_\_\_\_ 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. 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)

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					

乾ボツ抗 P. 2  
製造所名  
製造番号

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	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 P3

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	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

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 )

# 水痘抗原製造試験記録

( 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  $\frac{\text{ELISA値}}{\text{参照品}}$  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 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



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 <sup>*1</sup>	判定 <sup>*2</sup>

\*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 <sup>*1</sup>	判定 <sup>*2</sup>

\*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)

試験方法(1) ELISA法

試験実施責任者 \_\_\_\_\_  
使用抗体 \_\_\_\_\_

試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 <sup>*1</sup>

\*1: 参照品 の抗原価を100としたときの値

試験方法(2) ELISA法

試験実施責任者 \_\_\_\_\_  
使用抗体 \_\_\_\_\_

試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 <sup>*1</sup>

\*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 <sup>*1</sup>

\*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 \_\_\_\_\_  $\mu\text{g}$ 相当量(実量 \_\_\_\_\_  $\mu\text{g}$ ))

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 \_\_\_\_\_ 精製バルク濃度 \_\_\_\_\_  $\mu\text{g}/\text{mL}$   
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アンプル 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 \_\_\_\_\_  $\mu$ g相当量(実量 \_\_\_\_\_  $\mu$ 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 \_\_\_\_\_  $\mu\text{g}$ 相当量(実量 \_\_\_\_\_  $\mu\text{g}$ ))

## 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 \_\_\_\_\_  $\mu\text{g}$ 相当量(実量 \_\_\_\_\_  $\mu\text{g}$ ))

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 $x_1$	差 ( $x_1 - x_0$ )	動物番号	標準品 $x_0$	試験品 $x_1$	差 ( $x_1 - x_0$ )
N=				計   $\sum (x_1 - x_0)$			

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

モル 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 $\mu$ g (mm)	標準 PPD				
		$\mu$ g (mm)	$\mu$ g (mm)	$\mu$ g (mm)	$\mu$ g (mm)	$\mu$ 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 <sub>0</sub>
		1		
計				

単回帰式の推定

$\mu =$  \_\_\_\_\_

信頼限界

$\mu \pm$  \_\_\_\_\_

等力価点 \* ;

\_\_\_\_\_  $\mu$ g  $\pm$  \_\_\_\_\_  $\mu$ g

\* 検体 0.2  $\mu$ 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		
	$\mu g$ (mm)	$\mu g$ (mm)	$\mu g$ (mm)	$\mu g$ (mm)	$\mu g$ (mm)	$\mu g$ (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

\_\_\_\_\_  $\pm$  \_\_\_\_\_



製造所名  
製造番号

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	F <sub>o</sub>
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) 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 <sup>8</sup> CFU/容器)						
結果 (×10 <sup>8</sup> 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  
=コロニー数が 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	所属リハ節							
	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 <sup>5</sup> mg)											
Σx						判 定					
u <sup>2</sup>						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

(別紙 )

製造所名

製造番号

## マイコプラズマ否定試験記録

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		工 程 区 分	
製造量又は本数	mL	製造年月日	年 月 日
試験実施責任者			

## 1. 培地調製及び培地性能試験

培 地 名	調製番号	調製年月日	培地性能試験結果		
			指標菌	接種菌量	判 定
液体培地Ⅰ					
液体培地Ⅱ					
カンテン培地					

## 2. マイコプラズマ否定試験

1. 直接塗抹培養法			
接 種 年 月 日		接 種 量	
培 養 条 件		培 養 温 度	
観 察 終 了 年 月 日		結 果	
2. 増菌培養法 (1. 直接法、 2. メンブランフィルター法)			
培 地	液体培地Ⅰ	液体培地Ⅱ	
培 地 量			
接 種 量			
培 養 温 度	℃	℃	
初回接種年月日			
移植①年月日			
移植②年月日			
観 察 終 了 年 月 日			
結 果			
判 定 年 月 日		判 定	

