

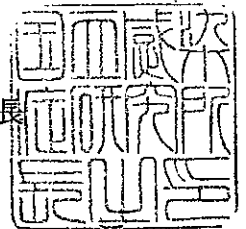


感染研検第425号

平成26年7月17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26年7月4日より適用されたことに伴い、血液製剤関係の別紙様式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。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

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子



## 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	
<u>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子活性化第Ⅶ因子</u>	
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 <sub>o</sub> ) 人免疫グロブリン	
乾燥抗D (Rh <sub>o</sub> ) 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	

## 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子自家試験記録

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（溶解後） \_\_\_\_\_ 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 ・含湿度試験 \_\_\_\_\_ %
3. 2 ・pH試験 pH \_\_\_\_\_
3. 3 ・無菌試験 (別紙I) 結果 \_\_\_\_\_
3. 4 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 \_\_\_\_\_
3. 5 ・エンドトキシン試験 (別紙III-2) 結果 \_\_\_\_\_
3. 6 ・力価試験
3. 6. 1 ・活性化血液凝固第VII因子の力価試験 \_\_\_\_\_ 国際単位/mL
3. 6. 2 ・血液凝固第X因子の力価試験 \_\_\_\_\_ 国際単位/mL
3. 7 ・FVIIa/FX含量試験
- 活性化血液凝固第VII因子含量 \_\_\_\_\_ mg/mL
- 血液凝固第X因子含量 \_\_\_\_\_ mg/mL
- FVIIa/FX含量 \_\_\_\_\_

### 無菌試験記録

製 剤 名	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加 活性化第VII因子	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		cfu			
		cfu			
		cfu			
ソイビーン・カゼイン ・ダイジェスト培地		cfu			
		cfu			
		cfu			

#### 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	mL			mL	
培 地 数	本			本	
培 養 温 度	℃			℃	
観 察 日	/	/	/	/	/
陽 性 率	/	/	/	/	/
判 定					

### 異常毒性否定試験記録

製 剤 名	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子 加活性化第Ⅶ因子	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			

注射年月日 平成 年 月 日 判定年月日 平成 年 月 日 (腹腔内 5mL)  
 動物系統・グレード \_\_\_\_\_ 性別 \_\_\_\_\_ 体重規格 \_\_\_\_\_ g

モルモット 番号	注射時 体重	注射後(日)の体重				注射後(日)の差体重				所見	判定
		1日	2日	3日	7日	1日	2日	3日	7日		
1	g	g	g	g	g	g	g	g	g		
2	g	g	g	g	g	g	g	g	g		
3	g	g	g	g	g	g	g	g	g		
4	g	g	g	g	g	g	g	g	g		
5	g	g	g	g	g	g	g	g	g		
平均											
P 値											
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。 所見 - : 異常を認めず  
 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	注射後(日)の体重				注射後(日)の差体重			
	1日	2日	3日	7日	1日	2日	3日	7日
平均値								
標準偏差								
母集団作成に用いロット数								
母集団作成に用いた動物数								
統計解析に用いた式 (Z 検定)								

## エンドトキシン試験記録

製 剤 名	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加 活性化第Ⅶ因子	製 造 所 名	
製 造 番 号		試験実施責任者	

試験実施日	年 月 日	試験判定日	年 月 日
標 準 品		コントロール番号	
希 釈 液		製 造 番 号	
ライセート試薬		製 造 番 号	
測 定 器			

標準品・希釈液		試験品				
		定量試験		反応干渉因子試験 (原液換算エンドトキシン量 : EU/mL)		
エンドトキシン濃度 (EU/mL)	測定値 (mAbs/分)	希釈倍数 (倍)	測定値 (mAbs/分)	希釈倍数 (倍)	標準品添加 (EU/mL)	測定値 (mAbs/分)
エンドトキシン量 (EU/mL)						
備考) 試験の検出限界 :            EU/mL						

判定	エンドトキシン含量 (EU/mL)	
	エンドトキシン含量 (EU/国際単位)	
	添加回収率 (%)	

別紙区

## 核酸増幅検査記録

製剤名	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加 活性化第Ⅶ因子	製造所名	
製造番号		試験実施 責任者	

1) HBV

方法（抽出、増幅、検出法を記載すること）	
抽出、増幅、検出法：	
検査に用いた個別検体数	
陽性対照検出	
判定	

2) HCV

方法（抽出、増幅、検出法を記載すること）	
抽出、増幅、検出法：	
検査に用いた個別検体数	
陽性対照検出	
判定	

3) HIV-1及びHIV-2

方法（抽出、増幅、検出法を記載すること）	
抽出、増幅、検出法：	
検査に用いた個別検体数	
陽性対照検出	
判定	

本記録は[原血漿・原材料]を用いて行なった試験の結果である。（いずれかを○で囲む）  
（生物由来原料基準第2血液製剤総則2血漿分画製剤総則（6）参照）

\*特記事項 { 原材料：  
試験実施施設：  
}

### 血清学的検査

製 剤 名	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加 活性化第VII因子	製 造 所 名	
製 造 番 号		試 験 実 施 責 任 者	

#### 1) HBV

方法	判定
HBs 抗原： HBc 抗体：	

#### 2) HCV

方法	判定
HCV 抗体：	

#### 3) HIV-1/2

方法	判定
HIV-1/2 抗体：	

本記録は [原血漿・原材料] を用いて行った試験の結果である。

(いずれかを○で囲む)

(生物由来原料基準第2血液製剤総則2血漿分画製剤総則(5)参照)  
(特記事項)