

感染研検第90号

平成30年5月10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すが、今般、生物学的製剤自家試験成績書における下記製剤の様式について、別添のとおり不要な項目を削除する改正を行うこととしました。

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

水痘抗原

水痘抗原自家試験成績書 新旧対照表

新	旧																																		
<p style="text-align: right;">水痘抗原P. 2 製造所名 製造番号</p> <p>3. 6. 5 力価試験 (1), (2) (削除)</p> <p style="text-align: right;">試験実施者責任者 _____</p> <p>試験方法 (1) _____ 使用抗体 _____</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width:33%;">試験開始年月日</th> <th style="width:33%;">試験終了年月日</th> <th style="width:33%;">抗原価 *</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(削除)</p> <p style="text-align: right;">試験実施責任者 _____</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width:25%;">感作年月日</th> <th style="width:25%;">惹起年月日</th> <th style="width:25%;">判定年月日</th> <th style="width:25%;">抗原価 ※</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 *				感作年月日	惹起年月日	判定年月日	抗原価 ※					<p style="text-align: right;">水痘抗原P. 2 製造所名 製造番号</p> <p>3. 6. 5 力価試験 (1), (2), (3)</p> <p style="text-align: right;">試験実施者責任者 _____</p> <p>試験方法 (1) _____ 使用抗体 _____</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width:33%;">試験開始年月日</th> <th style="width:33%;">試験終了年月日</th> <th style="width:33%;">抗原価 *</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">試験実施者責任者 _____</p> <p>試験方法 (2) _____ 使用抗体 _____</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width:33%;">試験開始年月日</th> <th style="width:33%;">試験終了年月日</th> <th style="width:33%;">抗原価 *</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">試験実施責任者 _____</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width:25%;">感作年月日</th> <th style="width:25%;">惹起年月日</th> <th style="width:25%;">判定年月日</th> <th style="width:25%;">抗原価 ※</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 *				試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 *				感作年月日	惹起年月日	判定年月日	抗原価 ※				
試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 *																																	
感作年月日	惹起年月日	判定年月日	抗原価 ※																																
試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 *																																	
試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 *																																	
感作年月日	惹起年月日	判定年月日	抗原価 ※																																

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 (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

水痘原 P. 2
製造所名
製造番号

3. 6. 5 力価試験 (1), (2)

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 *

試験方法 (2) _____ 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 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)