

(別紙)

「保存血液等の抜き取り検査実施要領」(昭和47年6月16日付け薬発第571号厚生省薬務局長通知別紙) 新旧対照表

改正	現行
<p>I 実施趣旨 (略)</p> <p>II 実施方法</p> <p>1 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 検査の手続等</p> <p>(1) 薬事監視員は、各製造所ごとに年2回以上、販売に供されると思われる製品のうちから、原則として同一製造番号のもので、かつ、内容量の同一のものを選んで、製造又は輸入に関する記録及び自家試験に関する記録を確認のうえ、次に定める数量の試験品を採取し、適当な容器に収め、封印し、これに製造販売業者の氏名、医薬品の名称、製造番号、製造又は輸入年月日及び数量を記載するものとする。</p> <p>ただし、乾燥人血液凝固第IX因子複合体及び乾燥濃縮人血液凝固第IX因子は、原血漿が3人分以下からなるものについての試験品の採取は6本と</p>	<p>I 実施趣旨 (略)</p> <p>II 実施方法</p> <p>1 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 検査の手続等</p> <p>(1) 薬事監視員は、各製造所ごとに年2回以上、販売に供されると思われる製品のうちから、原則として同一製造番号のもので、かつ、内容量の同一のものを選んで、製造又は輸入に関する記録及び自家試験に関する記録を確認のうえ、次に定める数量の試験品を採取し、適当な容器に収め、封印し、これに製造販売業者の氏名、医薬品の名称、製造番号、製造又は輸入年月日及び数量を記載するものとする。</p> <p>ただし、乾燥人血液凝固第IX因子複合体及び乾燥濃縮人血液凝固第IX因子は、原血漿が3人分以下からなるものについての試験品の採取は6本と</p>

し、原血漿が 50 人分以上からなるものについては、次に定めるとおりとする。

乾燥人血液凝固 第IX因子複合体	1 (略) 2 (略)
乾燥濃縮人血液 凝固第IX因子	1 (略) 2 (略)
ヒスタミン加人 免疫グロブリン (乾燥)	1 発熱試験法によるとき <u>29本</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき <u>21本</u>

#### 4 試験法

検査機関は、検査の依頼があったときは、次に定める試験法により検査を行うものとする。

- (1) (略)
- (2) (略)
- (3) ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)
  - ① (略)
  - ② (略)
  - ③ (略)
  - ④ ヒスタミンの定量試験

し、原血漿が 50 人分以上からなるものについては、次に定めるとおりとする。

乾燥人血液凝固 第IX因子複合体	1 (略) 2 (略)
乾燥濃縮人血液 凝固第IX因子	1 (略) 2 (略)
ヒスタミン加人 免疫グロブリン (乾燥)	1 発熱試験法によるとき <u>33本</u> 2 エンドトキシン試験法によるとき <u>25本</u>

#### 4 試験法

検査機関は、検査の依頼があったときは、次に定める試験法により検査を行うものとする。

- (1) (略)
- (2) (略)
- (3) ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)
  - ① (略)
  - ② (略)
  - ③ (略)
  - ④ ヒスタミンの確認試験

検体をグリック(Glick)の方法で抽出し、6-アミノキノリル-N-ヒドロキシスクシンイミジルカルバメートで誘導体化し、逆相カラムを用いた HPLC 法で分離し、紫外吸光により測定するとき、1バイアル中のヒスタミン二塩酸塩は表示量の 80%~120%でなければならない。

検体をグリック(Glick)の方法で抽出し、ブタノール八容、無水エタノール一容、強アンモニア水三容の混液を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法を行うとき、Rf0.57 の位置に O-フタルアルデヒドで蛍光を発する斑点を認めなければならない。又、前記の抽出液に O-フタルアルデヒドを加え蛍光を測定するとき、その蛍光度は、ヒスタミン二塩酸塩 0.5 $\mu$ g に O-フタルアルデヒドを加え発色させた蛍光度以下でなければならない。