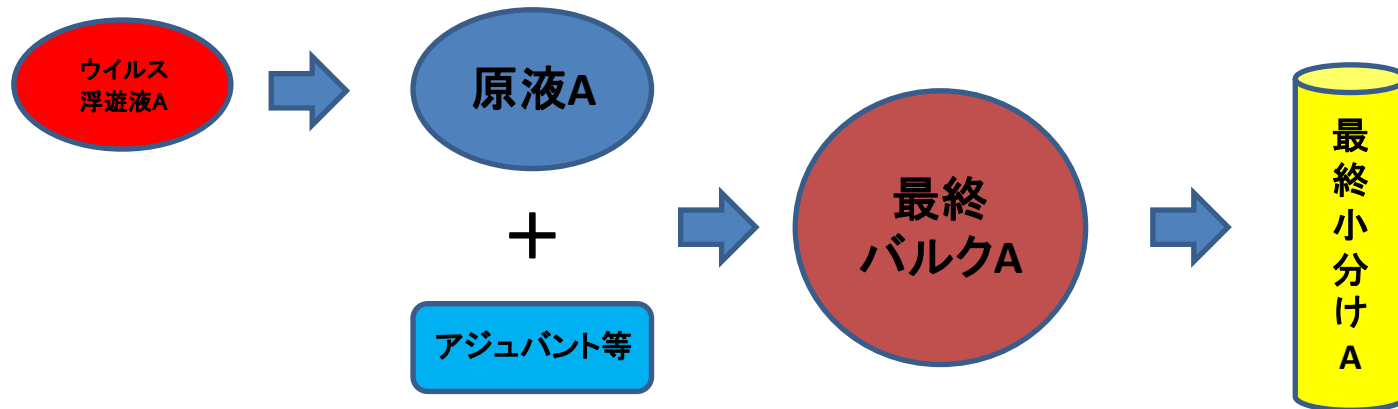


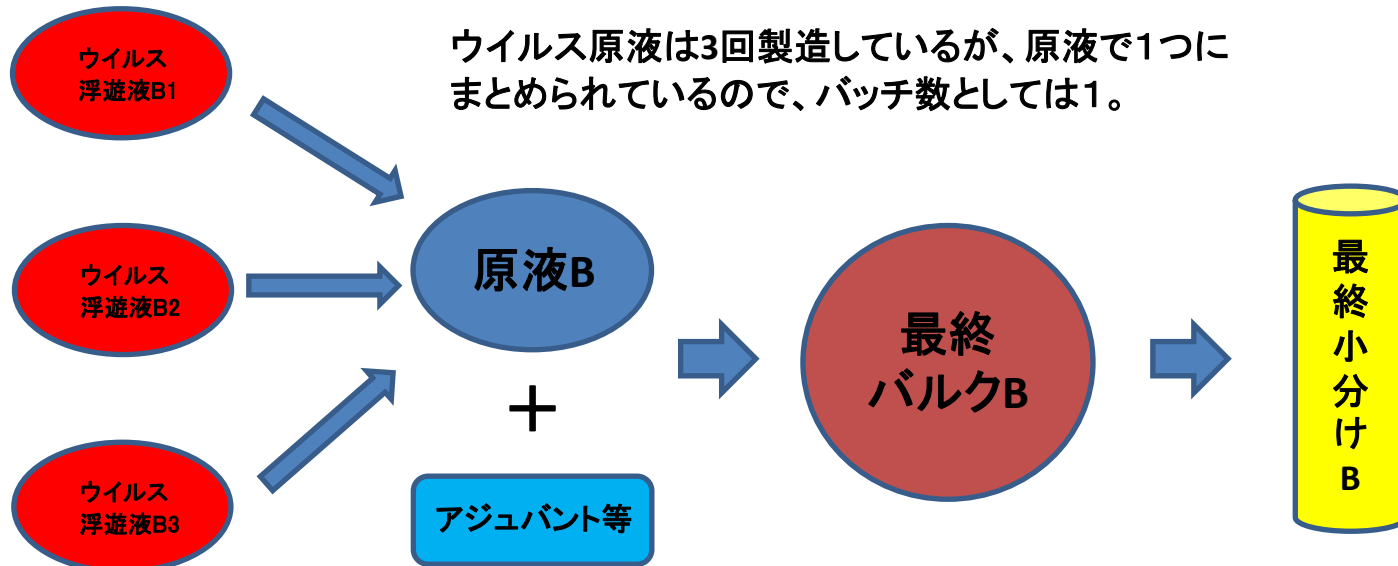
別添

単味製剤の場合、次の3パターンの製造は全て1バッチとみなす。

パターンA: ウイルス培養から分注まで連続している場合(1バッチ=1ロット)



パターンB: ウイルス培養は複数、原液で1つにまとめた場合(1バッチ=1ロット)



パターンC: 原液で分割した場合(1バッチ=3ロット)

ウイルス原液は1回の培養で、原液を3つに分けて
いるが、原液が1つなので、バッチ数としては1。

