

(別添)製造記録の概要表(記載例)

単味ワクチンの場合

製造工程の違い		1つの原液から1つの小分け製品群が製造される場合	3つの原液から1つの小分け製品群が製造される場合	1つの原液から3つの小分け製品群が製造される場合		
製造パターン		A	B	C		
ウイルス培養	原液番号	A	B-1,B-2,B-3	C		
	採取年月日	14.4.1	14.4.1	14.4.1		
	浮遊液量	50L	100L	150L		
不活化	不活化ウイルス液番号	A	B-1,B-2,B-3	C-1	C-2	C-3
	不活化・中和年月日	4.7-4.14	4.7-4.14	4.7-4.14	5.7-5.14	6.7-6.14
	不活化ウイルス浮遊液量	50L (全量)	100L (全量)	50L (1/3)	50L (1/3)	50L (1/3)
濃縮・混合	濃縮ウイルス液番号	無し	B-1+2+3	無し	無し	無し
	濃縮年月日		4.21-4.28			
	濃縮ウイルス液量		50L			
最終バルク製造	最終バルク番号	A	B	C-1	C-2	C-3
	アジュバント添加量	50L	50L	50L	50L	50L
	アジュバント添加等年月日	14.5.2	14.5.2	14.5.2	6.1	7.1
	最終バルク液量	100L	100L	100L	100L	100L
小分け製造	製造番号	A	B	C-1	C-2	C-3
	小分け年月日	14.5.3	14.5.3	5.3	6.3	7.3
	小分け本数	10ml x10000本	10ml x10000本	10ml x10000本	10ml x10000本	10ml x10000本
品質管理検査	検査実施期間	5.10~6.20	5.10~6.20	5.10~6.20	6.10~7.20	7.10~8.20
	安全試験実施期間	5.10~6.7	5.10~6.7	5.10~6.7	6.10~7.7	7.10~8.7
	合格本数	10ml x 9900本	10ml x 9900本	10ml x 9900本	10ml x 9900本	10ml x 9900本

例)バッチの数え方

- ・Aの場合、原液培養から小分けまで一貫しているため、1バッチとする。
- ・Bの場合、原液培養は3回行われているが、最終的に一群の小分け製品群になっているため、1バッチとする。
- ・Cの場合、原液培養は1回しか行われていないため、C-1,C-2,C-3の3つを1バッチとする。