製造・試験記録等要約書様式例（不活化細菌製剤）

Ⅰ．最終製品の要約情報※

製品の名称：

一般的名称：

承認番号：

製造所※１の名称及び所在地：

製造販売業者の名称：

製造販売業者の所在地：

製造年月日※２：

製造本数※３：

製造番号：

容器の種類※４：

容器当たりの内容量：

保存条件：

有効期間：

溶剤の製造番号：

溶剤の製造年月日：

使用した原液の名称：

原液の製造番号：

原液の有効期限※５：

当該原液を含む最初の小分製品：

　検定申請年月日：

　製造番号：

　検定番号：

自家試験終了年月日：

国家検定提出数量：

〔特記事項〕

製造販売承認事項変更承認　（有・無）※６

製造販売承認事項軽微変更届出　（有・無）※７

試験の繰返し　（有・無）※８

シードまたはセルバンク等の更新　（有・無）※９

※　　要約情報の記載項目のうち該当しない項目（例えば、液状製剤における溶剤）がある場合は、その項目を省略してもよい。

※１　製造工程によって複数ある場合は、すべてを記載すること。

※２　年月日の記載は、本文を含めて統一されていれば、和暦でも西暦でもよい。

※３　検定提出本数を除いた本数（検定申請書の｢検定申請総量｣と同じ本数）を記載する。同一の製造番号に複数の分注区分ごとの記号を付記して区別している場合は、分注区分ごとの本数及び合計本数を記載すること。

※４　バイアル、シリンジ等、容器の形状等の種類を記載する。

※５　承認事項により定められている当該原液を使用できる期限である年月日を記入する。該当するものがない場合には、本項目を様式から省略してもよい。

※６　前回のSLP様式申請時以降に承認された承認事項変更承認の有無。変更された承認事項に基づいて製造された場合、有に丸を付ける（旧承認事項に沿って製造された場合、無に丸を付ける）。有の場合は承認事項変更承認申請書を別添で提出すること。

※７　有の場合で、その変更が製造試験記録の記載事項の記載事項に関係が有る場合は、軽微変更の内容を記載すること。

※８　SLPに記載が求められている試験において、試験成立条件を満たさない場合（機器等の不具合や災害等により試験を開始できなかった場合や中断した場合は含まない）、あるいはあらかじめ定めている基準値に適合しない場合等、理由の如何に関わらず、通常実施している回数を超えて試験を繰り返した場合には、有に丸を付け、その試験項目が特定できる情報（工程名又は試験名）を示し、本文中又は別紙に、実施したすべての試験結果と、最終的に適合の判断に至った理由を記載すること。

※９　有の場合には、新しいロットの品質確認等に関する資料を添付すること。

Ⅱ．製造情報

別紙を参考に、重要工程とそれ以外の工程を明示した製造工程フローチャートを記載すること。

Ⅲ．製造記録※

※　必要に応じて、製造記録を別紙で添付すること。別紙を添付した場合には、その旨を明記すること。

製造管理者印＊：

製造管理責任者印＊：

＊輸入品にあっては、総括製造販売責任者、品質保証責任者に代えることができる。

１　製造用株

　　製造用株名：

　1.1　種菌

　　　　製造に用いた種菌の原株：

製造番号又は製造記号：

製造年月日：

保存条件：

製造に用いた種菌の原種菌：

製造番号又は製造記号：

製造年月日：

保存条件：

種菌：

製造番号又は製造記号

製造年月日：

原種菌からの継代数：

保存条件：

調整日：

２　製造用材料

　　培地＊：

＊承認申請書記載の培地名

培養液組成：

製造年月日：

pH調整日：

滅菌日：

３　原液

　3.1　元培養

　　　番号、種菌接種年月日、培養温度、培養時間、培養菌液量：

　3.2　本培養

　　　　番号、継代年月日、培養温度、培養時間、採取年月日、培養菌液量：

　3.3　濃縮

　　　　番号、濃縮年月日、濃縮方法、本培養菌液量、濃縮菌液量：

　3.4　不活化

　　　　番号、不活化年月日、不活化剤、添加量、処理温度、処理時間、不活化菌液量：

　3.5　精製

　　　　番号、精製年月日、精製方法、精製後液量：

　3.6　原液

　　　　番号、調製年月日、安定剤、安定剤添加量、原液量：

保存の有無：

原液の保管条件：

　3.7　その他製造販売承認申請書に記載された項目

４　最終バルク

　4.1　調製年月日：

　4.2　原液量：

　4.3　アジュバントの種類：

　4.4　アジュバント添加量：

　4.5　最終バルク量：

　4.6　その他製造販売承認申請書に記載された工程に従って記載

５　小分製品

　5.1　小分年月日：

　5.2　分注量、小分本数：

　5.3　自家試験本数：

　5.4　廃棄本数：

　5.5　検定申請本数：

Ⅳ．試験記録※

※必要に応じて、製造記録を別紙で添付すること。別紙を添付した場合には、その旨を明記すること。

品名：

製造番号：

検査を実施した製造所の名称：

製造管理者印＊：

品質管理責任者印＊：

＊輸入品にあっては、総括製造販売責任者、品質保証責任者に代えることができる。

製造工程中の試験

１　培養菌液

　1.1　夾雑菌否定試験

　　　番号、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

　1.2　その他製造販売承認申請書に記載された試験項目

２　原液

　2.1　無菌試験　別紙○添付

　　　試験年月日（開始、終了）：

培養日数：

培地作成年月日（有効期限　年月日まで）

成績：

自家試験判定：

2.2　総菌数試験

　　　番号、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

2.3　不活化試験

　　　番号、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

　2.4　その他製造販売承認申請書に記載された試験項目

３　アジュバントの試験

　3.1　無菌試験　別紙○添付

　　　試験年月日（開始、終了）：

培養日数：

培地作成年月日（有効期限　年月日まで）

成績：

自家試験判定：

　3.2　定量試験

　　　番号、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

　3.3　その他製造販売承認申請書に記載された試験項目

小分製品の試験

　1　特性試験

　　　試験品本数、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

　2　pH試験

　　　試験品本数、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

　3　無菌試験　別紙○添付

　　　試験年月日（開始、終了）：

培養日数：

培地作成年月日（有効期限　年月日まで）

成績：

自家試験判定：

　4　ホルマリン定量試験

　　　試験品本数、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

　5　チメロサール定量試験

　　　試験品本数、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

　6　アルミニウム定量試験

　　　試験品本数、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

　7　異常毒性否定試験

　　　動物入手年月日、入手先、週齢又は体重：

　　　試験品本数、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

　8　毒性限度確認試験

　　　動物入手年月日、入手先、週齢又は体重

　　　試験品本数、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

　9　安全試験

　　　動物入手年月日、入手先、週齢又は体重：

　　　試験品本数、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

　10　力価試験

　　　動物入手年月日、入手先、週齢又は体重：

　　　試験品本数、試験年月日（開始、終了）、成績：

　　　自家試験判定：

　11　その他製造販売承認申請書に記載された試験項目