

表 1. 蘭州生物制品研究所のボツリヌスマ抗血漿の性状と輸入量

型別	製造番号	粗血漿			力価 純度 <sup>b</sup>	無菌試験	発熱試験 (°C, 3羽)	硫安液浮遊粗抗毒素 (蘭州研より輸入)	
		容量 (L)	蛋白量 (mg/mL)	U/mL				輸入容量 (L)	輸入容量 (L)
A型	20021101	8.5	76.94	3,850	10.0 mg/500U	適合	1.39		8.0
	20021102	8.5	69.56	2,250	15.5 mg/500U	適合	0.49		8.0
B型	20021201	6.5	81.63	2,090	19.5 mg/500U	適合	0.92		9.8
	20021202	9.2	84.81	2,310	18.4 mg/500U	適合	1.32		9.0
E型	20021203	10.0	85.44	931	45.9 mg/500U	適合	0.29		8.9
	20021204	9.0	83.75	1,320	31.7 mg/500U	適合	0.65		8.8
F型	20021205	10.0	86.19	(488) <sup>a</sup>	35.3 mg/200U	適合	0.32		9.4
	20021206	10.0	78.81	(352) <sup>a</sup>	44.8 mg/200U	適合	0.96		7.8

a, F型のみ、試血時力価のため、( )で表記。

b, A、B及びE型の純度は、500U当りの蛋白量 (mg) を示し、F型は200U当りの蛋白量 (mg) を示す。ちなみに、小分子の純度の基準値は、A、B及びE型が<30mg/500Uで、F型は<50mg/200Uである。

表2. ボツリヌス抗毒素-型別原液の品質試験成績

型別	製造番号	容量 (L)	たん白質含量試験		抗毒素含量 試験 (U/ml)	無菌試験	発熱試験 ( $\leq 1.3^{\circ}\text{C}$ )	たん白質分解酵素 残存否定試験 <sup>a</sup>	免疫グロブリン 含量試験 ( $\geq 90\%$ )	免疫化学試験 <sup>b</sup>
			(A, B, E型: F型)	( $< 30\text{mg}/500\text{U}$ $< 50\text{mg}/200\text{U}$ )						
A型	0301-A	2.2	12	mg/500U	1,875	適合	適合 (0.21 $^{\circ}\text{C}$ )	適合	適合 (100%)	適合
B型	0301-B	2.0	18	mg/500U	1,750	適合	適合 (0.59 $^{\circ}\text{C}$ )	適合	適合 (100%)	適合
E型	0301-E	2.8	21	mg/500U	1,610	適合	適合 (0.15 $^{\circ}\text{C}$ )	適合	適合 (100%)	適合
F型	0301-F	2.5	16	mg/200U	1,000	適合	適合 (0.16 $^{\circ}\text{C}$ )	適合	適合 (100%)	適合

a. 判定基準は、「酵素の著しい残存を認めず」である。

b. 判定基準は、「免疫グロブリンを著明に認め、アルブミンを認めず」である。

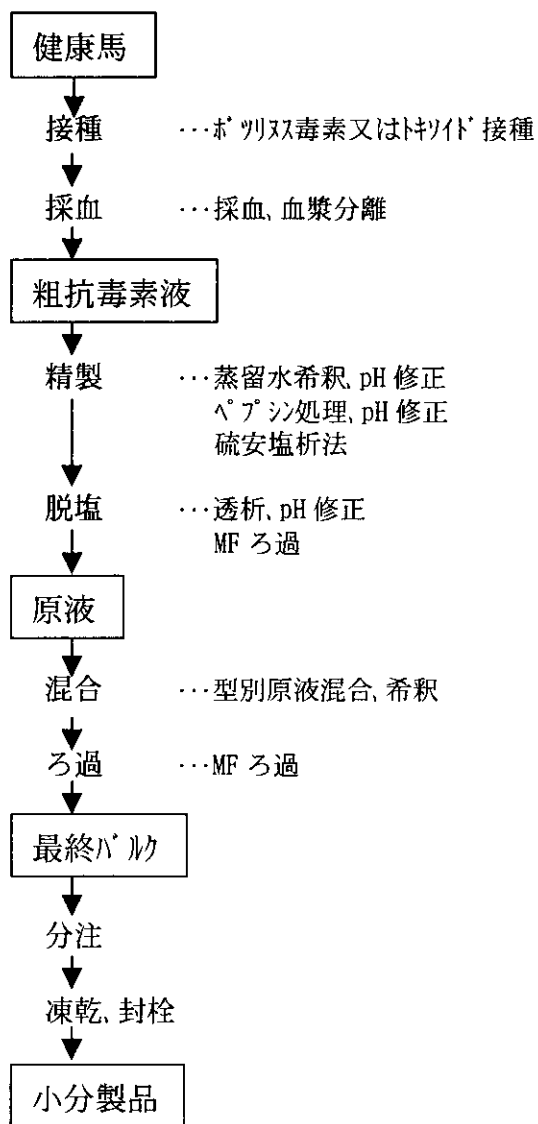
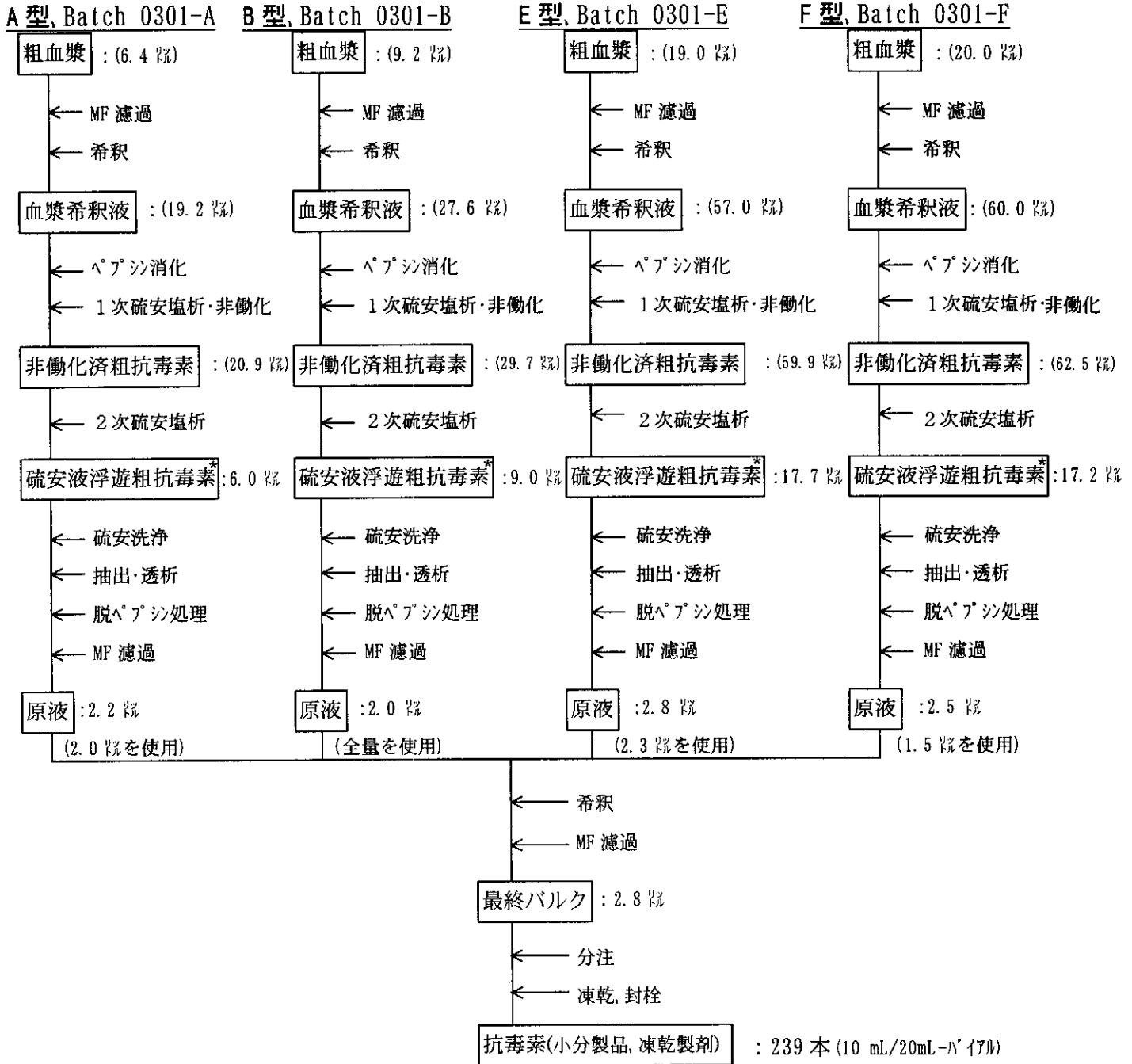


図1. 乾燥ポツリヌス馬抗毒素(多価)の製造工程



\* 各型の硫酸液浮遊粗抗毒素を、中国-蘭州生物制品研究所より輸入。

図 2. 乾燥ボツリスマ抗毒素 (Lot 0301) 試作製造の実際

\* ( 医 薬 品 ) 輸 入 報 告 書

平成14年12月25日

厚 生 労 働 大 臣 様

輸入業者（受取人）氏名（法人に  
あつては名称及び代表者の氏名）  
住所（法人にあつては主たる事務  
所の所在地）

財団法人 化学及血清療法研究所  
理事長 内 野 稔  
熊本県熊本市大窪一丁目6番1号



営業所の名称 財団法人化学及血清療法研究所  
同所在地 熊本市大窪一丁目6番1号  
担当者 宮崎 孝志 電話 (096) 344-1463

品 名	数 量	承認番号	許可登録年月日
Immune Horse Plasma (Type A,B and C) 8,000mL×2本 9,800mL×1本 9,000mL×1本 8,900mL×1本 8,800mL×1本 10mL×6本	6箱		
輸 入 ( 販 売 ) 業 許 可、登 録 番 号、有 効 期 間			
* (医薬品) 第 43AY0001 号 平成 13 年 10 月 13 日～ 18 年 10 月 12 日			
許可又は登録のない 場合、輸入の目的	試験研究用		
製 造 業 者 名 及 び 国 名			
蘭州生物製品研究所 中華人民共和国			
輸 入 年 月 日		蔵 置 場 所	
平成14年12月25日		成田国際空港	
備 考			
厚生労働省に提出 した資料	① 輸入報告書、② 念書、③ 治験・試験計画書、4. 商品説明書、⑤ 仕入書 (Invoice)、 ⑥ その他 (ANB、馬の健康証明書、医薬品輸入販売業許可証、 )		
厚 生 労 働 省  確 認 済	特記事項  厚生労働省 関東信越厚生局  薬事監視員 薬物劇物監視員		

- (注) 1 \* ( ) 欄には、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、毒物、劇物の別を記入すること。  
2 「品名」欄に書ききれない場合は別紙に記載のうえ添付すること。  
3 「厚生省に提出した資料」欄は、添付した資料に○印を付し、又「その他」の場合は具体的に記入すること。  
4 この報告書は正副2通作成すること。  
5 この様式の大きさは日本工業規格A 4とすること。

# 念 書

平成14年12月24日

厚生労働大臣 殿

輸入業者（受取人）

氏名（法人にあっては名称及び代表者）  
財団法人 化学及血清療法研究  
理事長 内野 矜 自





同住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）  
熊本県熊本市大窪一丁目6番1号

今般、別紙輸入報告書により報告致しました下記医薬品、医薬部外品、医療用具、化粧品、毒物、劇物は（試験研究用）として使用するもので、他に販売、授受するものではありません。人又は人の診断の目的には使用するものではありません。つきましては、本品の通関手続きに関しよろしくお取り計らい願います。上述のとおり、後日のため念書差入れます。

記

品 名	数 量
Immune Horse Plasma (Type A, B and E) 8,000mL×2本 9,800mL×1本 9,000mL×1本 8,900mL×1本 8,800mL×1本 10mL×6本 計 52,560mL	6箱

## 試 験 研 究 計 画 書

試験依頼者名 及び所在地	財団法人 化学及血清療法研究所 熊本県熊本市大窪一丁目6番1号		理事長 内野 矜 自	
試験研究場所 名	財団法人 化学及血清療法研究所			
所 在 地	熊本県熊本市大窪一丁目6番1号			
主 任 者 名	第1製造部開発室長	田 嶋 義 高		
品 名 等	商品名	構造式及び剤型		
	化学名、一般名名称又は本質等	免疫ウマ血漿 (A, B及びE型)		
製造元名称、国名	蘭州生物製品研究所		中華人民共和国	
用 途 (効能または効果)	厚生科学研究-医薬安全総合研究事業において、研究班の備蓄用標品としての「乾燥ウマ抗毒素」を試験製造する必要がある(別紙1参照)、今回この製造用原料として「ウマ抗血漿 (A, B, E及びF型)」を輸入し、備蓄用標品の試験製造を行う。			
試験研究要旨	別紙2			
備 考	当該抗血漿は、ヒトに対する感染症・毒性等はなく、又ヒトへ投与するものでもない。			

- (注) 1. この用紙は許可を受けていない医薬品等を試験研究の目的で輸入する場合に提出すること。  
 2. 医療用具にあつては「構造式及び剤型」の欄には原理及び構造の概略を記入すること。この場合は別紙として差し支えないこと。  
 3. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

2002年12月20日(金)

## 実験計画の概要

(厚生科学研究における備蓄用標品としての“乾燥 $\gamma$ 抗毒素”の試験製造)

財団法人 化学及血清療法研究所

### 1. 目的

厚生科学研究-医薬安全総合研究事業において、研究班の備蓄用標品としての“乾燥 $\gamma$ 抗毒素”を試験製造する必要があるため、今回この製造用原料として“ $\gamma$ 抗血漿 (A, B, E 及び F 型)”を輸入し、備蓄用標品の試験製造を行う。

### 2. 方法

2回に分けて輸入の“ $\gamma$ 抗血漿 (A, B, E 及び F 型)”の合計 76,500 mL (1回目 [A, B 及び E 型]:約 8,000 mL  $\times$  6本=52,500 mL, 2回目 [F 型]:約 8,000 mL  $\times$  3本=24,000 mL)を用いて、別紙添付の $\gamma$ -図に従い、小分標品 1,000本を試験製造する。また、それぞれの抗血漿の品質を確認するため、個別に輸入の 90 mL (1回目 [A, B 及び E 型]:10 mL  $\times$  6本=60 mL, 2回目 [F 型]:10 mL  $\times$  3本=30 mL)を用いて力価試験を行い、その性状を確認する。

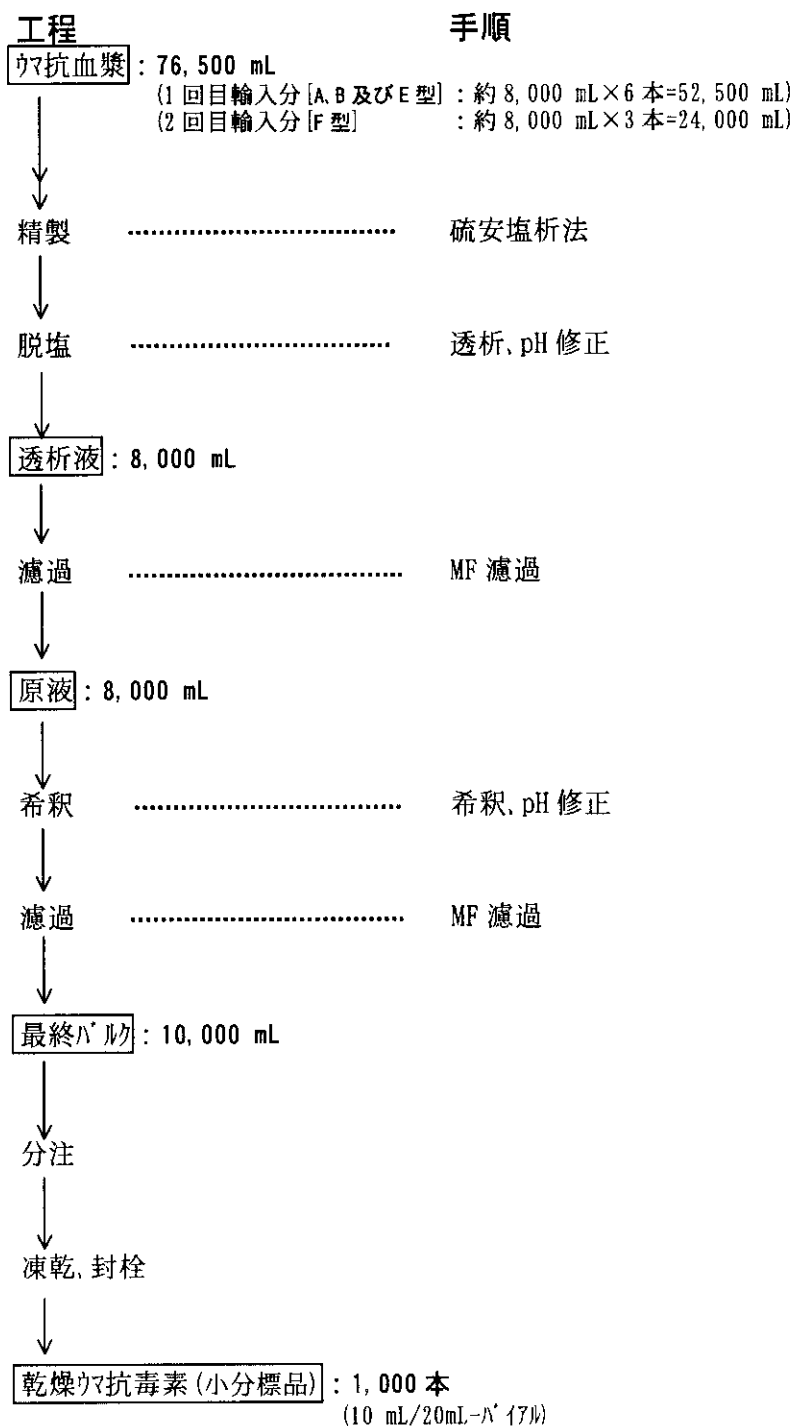
尚、ここで試験製造した小分標品 1,000本は、本研究班において備蓄するものであることから、出来次第、全てを国立感染症研究所-細菌第二部に出庫し、国立感染症研究所において保管・管理し備蓄する。

また、力価試験用個別検体の 90 mL (1回目:10 mL  $\times$  6本=60 mL, 2回目:10 mL  $\times$  3本=30 mL)は試験終了後残量はなく、在庫はゼロになる。

—— 以 上 ——



【図：ウマ抗血漿からの乾燥ウマ抗毒素の製造工程図】



\* 本標品は全て、国立感染症研究所において保管・備蓄される。

# 兰州生物制品研究所

## INVOICE

TO:1-6-1 Okubo,Kumamoto 860-8568,JAPAN  
THE CHEMO-SERO-THERAPEUTIC RESEARCH INSTITUTE(KAKETSUKEN)  
Mr.Kazunori Moroku

---

N/M	IMMUNE HORSE PLASMA	USD:200.00
	6 PCS	
	G.W:60 KGS	
NO	COMMERCIAL VALUE	



**发 票 声 明 书**  
**INVOICE STATEMENT**

1) 收件人:  诸熊一则  2) 运单号:

Consignee:  诸熊一则  Airbill No:

公司名称:  (财)化学及血清疗法研究所第一制造部开发课

Company Name:  THE CHEMO-SERO-THERAPEUTIC RESEARCH  
INSTITUTE(KAKETSUKEN)

地址:  日本国、熊本市大窪一丁目6番1号

Address:  1-6-1 Okubo, Kumamoto 860-8568, Japan

毛重:  79.5Kg  Gross Weight:  79.5Kg

净重:  60Kg  Net Weight:  60Kg

体积:  33.5×33.5×51.5cm<sup>3</sup>×6  Dimensions:  33.5×33.5×51.5cm<sup>3</sup>×6

州名/国家:  日本  电话/传真:  81-96-345-1345

State/Country:  Japan  Phone/Fax No.  81-96-345-1345

3) 详细的商品名称 Full Description of Goods	4) 生产厂家 Manufacturer	5) 数量 No. of Items	6) 单价 Item Value	7) 报关总价 Total Value for Customs
IMMUNE HORSE PLASMA	LANZHOU INSTITUTE OF BIOLOGICCA L PRODUCTS	6 PIECE		USD200 No Commercial Value

8) 本人认为以上提供的资料属实, 货物原产地是  中国

I declare that the above information is true and correct to the best of my knowledge and that the goods are of  China  origin.

签  
Signature:  XIE GUTLIN   
公 章:  
Stamp: 



Shipment Air Waybill

269 6389 706

FEL

1. Sender account number and insurance details

Sender's account number: [Redacted]

Sender's reference (up to 32 characters, but only first 12 will be shown): [Redacted]

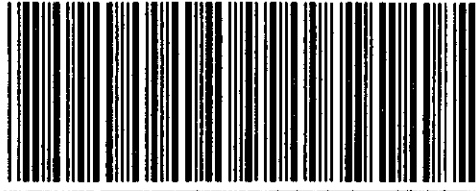
2. From (Shipper)

Shipper's account number: 600711613  
Contact name: MS 21 JUNYI

Company name: LANZHOU INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS, CHINA

Address: [Redacted]  
Tel: 0931-8344041

To (Receiver): CHEMO-SERO-THERAPY CENTER (RESEARCH INSTITUTE OF HAKE COMPANY) - 6-1-1 KUROISO, KUMIYA-CHO, TOKYO 105-8388 JAPAN



4. Shipment details			
Total number of packages	Total Weight	Dimensions (mm)	Volume
6	78.5		

5. Full description of contents  
Give content and quantity

IMMUNE HORSE PLASMA (THE ORIGINAL OF VETERINARY (HEALTH) CERTIFICATE IS IN BOX)

6. Dutiable shipments only (WPX) (Customs Requirement)  
Shipper's VAT/GST number: [Redacted]  
Receiver's VAT/GST or Shipper's EIN/SSN: [Redacted]

7. Shipper's agreement (Signature required)  
Signature: SINDTRANS JAPAN A. B. No. 2005. PK 03

3. Destination & Services

Destination: [Redacted]  
Service Options: [Redacted]

CHARGES: Other (CR) (A0.1)

CURRENCY: TOTAL  
TRANSPORT COLLECT STICKER NO. [Redacted]



PICKED UP BY: LZW0605  
Route No: 19-05  
Time: 2005.12.23



〒105-8388 東京都港区新東京国際空港内  
個人共同上層ビル303  
JSC 株式会社  
(株) 信濃エクスプレス 木本  
TEL 0476-32-8981

〒105-8388 東京都港区新東京国際空港内  
個人共同上層ビル303  
(株) 信濃エクスプレス 木本  
TEL 096-34-6500

299-7417161 1632892-846  
TEL 096-34-6500  
JLB  
14. ZAMIKO

02  
a 2 9 9 7 4 1 7 1 6 1 a



中华人民共和国出入境检验检疫  
 ENTRY-EXIT INSPECTION AND QUARANTINE  
 OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA 共 1 页第 1 页 Page 1 of 1

兽医 (卫生) 证书 编号 No.: 620000202002991  
 VETERINARY (HEALTH) CERTIFICATE

发货人名称及地址  
 Name and Address of Consignor LANZHOU INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS, CHINA  
 收货人名称及地址  
 Name and Address of Consignee THE CHEMO-SERO-THERAPEUTIC RESERCH INSTITUTE (KAKETSUKEN)  
 1-6-1 Okubo, Kumamoto 860-8568, JAPAN

品名  
 Description of Goods IMMUNE HORSE PLASMA  
 报检重量  
 Weight Declared -60-KG 产地  
 Place of Origin GANSU CHINA 标记及号码  
 Mark & No. N/M  
 包装种类及数量  
 Number and Type of Packages -6-CARTONS  
 集装箱号  
 Container No. \*\*\*  
 铅封号  
 Seal No. \*\*\*

加工厂名称、地址及编号 (如果适用)  
 Name, Address and approval No. of the approved Establishment ( if applicable ) \*\*\*

启运地  
 Place of Despatch LANZHOU 到达国家及地点  
 Country and Place of Destination JAPAN  
 运输工具  
 Means of Conveyance BY DHL 发货日期  
 Date of Despatch 2002.12

THIS IS TO CERTIFY THAT:  
 THE IMMUNE PLASMA DESCRIBED ABOVE ARE COMING FROM HEALTH HORSES (EARFA NO.6,7,8,13,14,17,24,26) WHICH ARE FREE OF THE FOLLOWING DISEASES:  
 1.EQUINE INFECTIOUS ANAEMIA.  
 2.GLANDERS;  
 3.SALMONELLA ABORTUS.  
 4.BRUCELLOSIS;  
 THEY MEET THE VETERINARY REQUIREMENTS OF CHINA.  
 \*\*\* \*\* \*\*



证地点 Place of Issue LANZHOU 签证日期 Date of Issue 23 DEC. 2002  
 官方兽医 Official Veterinarian MAO HAIYAN 签名 Signature

中华人民共和国出入境检验检疫机关及其官员代表不承担签发本证书的任何财政责任。No financial liability with respect to this certificate shall attach to the entry-exit inspection and quarantine authorities of the P. R. of China or to any of its officers or representatives.

0155298

[c.3-1(2000.1.1)]



許可番号 ( ) 第 号  
43AY0001

医 薬 品 輸 入 販 売 業 許 可 証

氏 名 財団法人 化学及血清療法研究所

営業所の名称 財団法人 化学及血清療法研究所

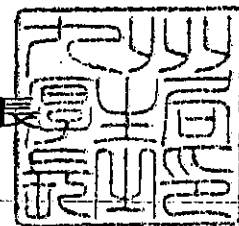
営業所の所在地 熊本県熊本市大窪一丁目 6 番 1 号

薬 事 法 第 22 条 第 1 項 の 規 定 に よ り 許 可 さ れ た

医 薬 品 輸 入 販 売 業 者 で あ る こ と を 証 明 す る 。

平成 13 年 10 月 10 日

九州厚生局長



有効期間 平成 13 年 10 月 13 日 から

平成 18 年 10 月 12 日まで

別紙第1号様式

\* ( 医 薬 品 ) 輸 入 報 告 書

平成15年1月14日

厚生労働大臣様

輸入業者(受取人)氏名(法人に  
あつては名称及び代表者の氏名)  
住所(法人にあつては主たる事務  
所の所在地)

財団法人 化学及血清療法研究所  
理事長 内野 矜 白



熊本県熊本市大窪一丁目6番1号

営業所の名称 財団法人化学及血清療法研究所

同所在地 熊本市大窪一丁目6番1号

担当者 宮崎 孝志 電話 (096) 344-1463

品 名	数 量	承認番号	許可登録年月日
Immune Horse Plasma (Type F)  9,400mL×1本 7,800mL×1本	2箱		
輸 入 ( 販 売 ) 業 許 可、 登 録 番 号、 有 効 期 間			
* (医薬品) 第 43AY0001 号 平成 13 年 10 月 13 日 ~ 18 年 10 月 12 日			
許可又は登録のない 場合、輸入の目的	試験研究用		
製 造 業 者 名 及 び 国 名			
蘭州生物製品研究所 中華人民共和国			
輸 入 年 月 日		蔵 置 場 所	
平成 15 年 1 月 10 日		成田国際空港	
備 考			
厚生労働省に提出 した資料	① 輸入報告書、② 念書、③ 治験・試験計画書、④ 商品説明書、⑤ 仕入書 (Invoice)、 ⑥ その他 (AWB、馬の健康証明書、医薬品輸入販売業許可証、 )		
厚 生 労 働 省  確 認 済	特記事項  厚生労働省 関東信越厚生局  薬事監視員 薬物劇物監視員		

- (注) 1 \* ( ) 欄には、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具、毒物、劇物の別を記入すること。  
2 「品名」欄に書ききれない場合は別紙に記載のうえ添付すること。  
3 「厚生省に提出した資料」欄は、添付した資料に○印を付し、又「その他」の場合は具体的に記入すること。  
4 この報告書は正副2通作成すること。  
5 この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

# 念 書

平成15年1月10日

厚生労働大臣 殿

輸入業者（受取人）

氏名（法人にあっては名称及び代表者の職名）  
 財団法人 化学及血清療法研究所  
 理事長 内野 矜 自



同住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）  
 熊本県熊本市大窪一丁目6番1号



今般、別紙輸入報告書により報告致しました（下記医薬品）医薬部外品、医療用具、化粧品、毒物、劇物は（試験研究用）として使用するもので、他に販売、授受するものではありません。人又は人の診断の目的には使用するものではありません。つきましては、本品の通関手続きに関しよろしくお取り計らい願います。上述のとおり、後日のため念書差入れます。

## 記

品 名	数 量						
Immune Horse Plasma (Type F) <table style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding-right: 10px;">9,400mL × 1本</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding-right: 10px;">7,800mL × 1本</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding-right: 10px;">計</td> <td style="text-align: right;">17,200mL</td> </tr> </table>	9,400mL × 1本		7,800mL × 1本		計	17,200mL	2箱
9,400mL × 1本							
7,800mL × 1本							
計	17,200mL						



## 試験研究計画書

試験依頼者名 及び所在地	財団法人 化学及血清療法研究所 理事長 内野 矜 自		
試験研究場所 名称	財団法人 化学及血清療法研究所		
所在地	熊本県熊本市大窪一丁目6番1号		
主任者名	第1製造部開発室長	田嶋 義高	
品名等	商品名	構造式及び剤型	
	化学名、一般名名称又は本質等	免疫ウマ血漿 (F型)	
製造元名称、国名	蘭州生物製品研究所	中華人民共和国	
用途 (効能または効果)	厚生科学研究-医薬安全総合研究事業において、研究班の備蓄用標品としての「乾燥ウマ抗毒素」を試験製造する必要がある(別紙1参照)、今回この製造用原料として「ウマ抗血漿 (A, B, E及びF型)」を輸入し、備蓄用標品の試験製造を行う。		
試験研究要旨	別紙2		
備考	当該抗血漿は、ヒトに対する感染症・毒性等はなく、又ヒトへ投与するものでもない。		

- (注) 1. この用紙は許可をうけていない医薬品等を試験研究の目的で輸入する場合に提出すること。  
 2. 医療用具にあつては「構造式及び剤型」の欄には原理及び構造の概略を記入すること。この場合は別紙として差し支えないこと。  
 3. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

## 商 品 説 明 書

商 品 名	Immune Horse Plasma (Type F)
製 造 元 名 称 国 名	蘭州生物製品研究所 中華人民共和国
化学名、一般的 名称又は本質	免疫マ血漿 (F型)
構 造 式 及 び 劑 型 ( 成 分 分 量 )	免疫マ血漿 (F型)
効 能 又 は 効 果	当該抗血漿は、実験動物において毒素を中和する活性を有す。
規 格	

- (注) 1. この用紙は許可をうけていない医薬品等を商品見本又は個人用等の目的で輸入する場合に提出すること。
2. 医療用具にあつては「構造式及び剤型」の欄には原理及び構造の概略を記入すること。この場合は別紙としても差し支えないこと。
3. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

# 兰州生物制品研究所

INVOICE

TO:1-6-1 Okubo,Kumamoto 860-8568,JAPAN

THE CHEMO-SERO-THERAPEUTIC RESEARCH INSTITUTE(KAKETSUKEN)

Mr.Kazunori Moroku

---

N/M	IMMUNE HORSE PLASMA	USD:27.00
	1 PCS	
	G.W:13KGS	
NO	COMMERCIAL VALUE	



# 兰州生物制品研究所

## INVOICE

TO:1-6-1 Okubo,Kumamoto 860-8568,JAPAN

THE CHEMO-SERO-THERAPEUTIC RESEARCH INSTITUTE(KAKETSUKEN)

Mr.Kazunori Moroku

---

N/M	IMMUNE HORSE PLASMA	USD:23.00
	1 PCS	
	G.W:11KGS	
NO	COMMERCIAL VALUE	

