

○薬事法第七条の規定に基づく検査命令の実施について

(昭和四四年一月一七日)

(薬発第九一二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記については、従来、昭和三六年九月二六日薬発第三八九号薬務局長通知「医薬品等の国家検査実施方法について」の別紙で定める検査要領により実施してきたところであるが、今般その効率的な運用を図るため、これを全面的に改訂し、別紙のとおり検査命令実施要領としたので、左記事項に十分留意のうえ、関係方面に周知せしめられ、これが実施に当たっては遺憾のないようお願いしたい。

なお、昭和三六年九月二六日薬発第三八九号薬務局長通知「医薬品等の国家検査実施方法について」は廃止する。

おつて、現に検査を実施中のものについては、従来の例によるものとする。

記

- 1 厚生大臣及び都道府県知事が発する検査命令について、その指定する検査機関及び検査命令の対象等の範囲を明確にしたこと。ただし、厚生大臣の指定する検査機関は、従来どおり国立予防衛生研究所又は国立衛生試験所とし、国立衛生試験所の本所(東京都世田谷区上用賀一—一八一)又は支所(大阪市東区法円坂町六)の別は、命令書交付の際に指定し通知するものであること。
- 2 検査命令事務の円滑な処理を図るため、国及び関係都道府県はあらかじめその旨をすみやかに通報し、相互に調整を図ることとしたこと。
- 3 検査期間は、従来どおり六か月間を原則とするが、品目の性質、不適理由、不適程度及び製造所の実情を考慮して期間を短縮又は延長するものとする。なお、検査期間中に不適の判定があつても、自動的な期間延長は行なわず、以後の措置については、検査成績、製造所の実情及び当該品目の製造の有無等につき検討し、必要あれば新たに検査期間を定めて検査命令を発するとともに、品目の性質、不適理由、不適程度及び製造所の実情等によつては、構造設備の改繕命令、管理者の変更命令及び業務の停止命令等薬事法に基づく必要な措置を行なうこともあること。
- 4 国の検査機関に提出する試験検査依頼書は、国立予防衛生研究所及び国立衛生試験所で定める様式に改めたので、これを製造番号又は製造記号ごとに副二部を提出せしめ、副の一部を薬務局長に送付し、他の一部を都道府県の控えとするとともに、正一部は試験品とともに直接検査機関に提出せしめることとしたこと。
試験品の採取については、従来どおり薬事法施行令等の国家検定のそれに準ずるものとするが、試験品を採取した後の製品については、封印等の措置は要しないものであること。
- 5 検査命令に基づいて行なう試験検査についても、検査機関の定めるところにより、手数料を徴収することができるものであること。
また、国立予防衛生研究所及び国立衛生試験所における試験検査に要する手数料の額は別添のとおりであるので参考とされたいこと。
- 6 検査期間中に製造する当該製品については従来どおり薬事法第六九条の規定に基づき、都道府県知事あてに販売先、販売数量及び在庫数量等について、月ごとの報告を命じ、不適品の回収又は他所要の措置をとることに支障のないようにすること。
- 7 検査期間中に不適の判定があつた場合は、従来どおりすみやかに当該業者に対して既販品を徹底的に回収するよう指示し、当該在庫品とともに廃棄等の適切な措置を行ない、あわせて、不適の原因を排除するため、製造管理及び製造所の構造設備の改繕等の必要な指導を行なうこととする。
- 8 検査命令についての厚生省への報告様式等を定めたので、都道府県において検査命令を発した場合は、所定のとおり報告されたいこと。
- 9 検査命令の実施は、医薬品等製造業者又は輸入販売業者の製造所又は営業所の所在地の都道府県知事が行なうこととしたので、不良医薬品等を発見した場合は、製造所又は営業所の所在地の都道府県への報告処理を必ず励行されたいこと。

別添 略

別紙

検査命令実施要領

1 目的

この要領は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下医薬品等という。)について、品質の確保向上を図る必要があると認められるとき、厚生大臣又は都道府県知事が、医薬品等製

造業者又は輸入販売業者(以下製造業者等という。)に対し、薬事法第七条の規定に基づく検査命令を有効かつ適正に実施するために必要な事項を定めるものである。

2 検査機関

厚生大臣が指定する検査機関は、国立予防衛生研究所又は国立衛生試験所(以下国の検査機関という。)とし、都道府県知事が指定する機関は、当該都道府県の衛生研究所又はこれに準ずる薬事研究所等の公的機関(以下都道府県の検査機関という。)とし、その指定は検査命令を発する都度行なうものとする。

3 検査命令

検査命令は次の場合に発するものとする。

(1) 厚生大臣が発する検査命令(国家検査命令)

イ 国の検査機関における試験検査によつて、薬事法第五六条(第六〇条及び第六二条において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定に該当することが発見された医薬品等について、厚生大臣が必要と認めた場合。

ロ 都道府県の検査機関において試験検査の実施が困難と認められる場合。

ハ その他厚生大臣が必要と認める場合。

(2) 都道府県知事が発する検査命令(地方検査命令)

イ 都道府県の検査機関における試験検査によつて、薬事法第五六条の規定に該当することが発見された医薬品等について、製造業者等の製造所又は営業所(以下製造所等という。)の所在地の都道府県知事が、これを確認し、必要と認める場合。

ロ 厚生大臣が指示する場合。

ハ その他都道府県知事が必要と認める場合。

4 検査命令の基準

(1) 検査命令の対象の範囲

イ 品質不良の医薬品等を製造又は輸入し、再び不良品を製造又は輸入するおそれがある場合。

ロ 原料及び製品の自家試験が不適正であるため、不良品を製造するおそれがある場合。

ハ その他医薬品等の品質の確保を図るため必要があると認められる場合。

(2) 検査期間

検査期間は、六箇月を原則とし、品目の性質、不適理由、不適の程度及び製造所の実情等を考慮し、期間を短縮又は延長するものとする。ただし、検査期間中に当該品目の製造を行なわなかつた場合若しくは検査期間中に不適の判定があつた場合には、検査満了後、新たに検査命令を発することができる。

(3) 検査の項目

試験検査の項目は、原則として当該品目の規格のすべての項目とするが、不適の理由及び原因等を考慮のうえ、当該品目の品質の確保に支障がないと認められる範囲内で項目を限定する

ことができるものとする。

(4) 検査の対象となる試験品

検査の対象となる試験品は、原則として、検査期間中に製造又は輸入される当該品目のすべての製造番号又は製造記号ごととする。

5 検査の手続等

(1) 国の検査機関に対する手続等

イ 製造業者等は、被検査製品の製造番号又は製造記号ごとに、別紙様式(1)による試験検査依頼書正一部及び副二部を作成し、その副二部を製造所等の所在地の都道府県知事に提出する。都道府県知事は、試験検査依頼書副二部を受領したときは、薬事監視員をして検査命令書(別紙様式(2))に定める数量の試験品を採取させるとともに、その副一部を薬務局長あてに送付するものとする。

ロ 薬事監視員は、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、試験品を採取し、適当な容器に収め、封印し、これに製造業者等の氏名医薬品等の名称、製造番号又は製造記号、製造年月日(輸入品にあつては、製造年月日及び輸入年月日)及び採取量を記載するものとする。

ハ 製造業者等は、薬事監視員が封印した試験品及び試験検査依頼書正一部及び自家試験成績書に検査手数料を添えて、国の検査機関に提出するものとする。

(2) 都道府県の検査機関に対する検査手続等

都道府県の検査機関に対する検査手続等は、前記の国の検査機関に対する検査手続等に準じて行なうものとする。

6 検査命令による検査手数料

(1) 検査命令による検査手数料は、国の検査機関にあつては、国立予防衛生研究所試験検査依頼規程(昭和三五年三月二八日厚生省告示第八二号)又は国立衛生試験所試験検査依頼規程(昭和三五年三月二八日厚生省告示第八四号)で定める額とし、その納付は、その額に相当する収入印紙を試験検査依頼書にはつて行なうものとする。

(2) 都道府県の検査機関にあつては、当該都道府県の衛生研究所等で定める額を納付するものとする。

7 販売先の報告

都道府県知事は、国家検査命令及び地方検査命令のいずれの場合においても、製造業者等に対して、検査期間中に製造又は輸入した当該製品について、製造番号又は製造記号ごとに、販売先、販売数量及び在庫数量等を毎月報告せしめるものとする。

8 検査結果の通知

国及び都道府県の検査機関は、5の(1)に定めるところにより送付された試験品について行なった試験検査の結果を当該製造業者等に通知するとともに、都道府県知事にこれを通報するものとする。

9 検査結果による必要な措置

製造業者等は、不適の通知を受けた場合は、当該品について、所轄の都道府県知事の指示に従い、速やかに処置するものとする。

10 地方検査命令実施報告

(1) 都道府県知事は、地方検査命令を発したときは、その旨を別紙様式(3)の報告書により薬務局長にすみやかに報告するものとする。

(2) 都道府県知事は、検査期間が終了したときは、三〇日以内に検査結果等を取りまとめ別紙様式(4)の報告書により薬務局長に報告するものとする。

11 その他

(1) 不良医薬品等の通報

薬事監視要領に定めるところにより、不良医薬等について発見都道府県から通報を受けた当該不良品製造業者等の所在する都道府県は、その製造所が管内にない場合は、製造所等の所在する都道府県にその旨を通報するものとする。

(2) 検査命令事務の円滑な処理を図るため、国及び都道府県は、検査命令を発するときは、あらかじめその旨を相互に連絡するものとする。

(3) 都道府県知事は、検査期間中に自家試験の成績が不適のため、受検しない製品がある場合は、当該製品について製造業者等が講ずる廃棄等の措置を十分指導監督するものとする。

(4) 他の処分との関連

検査結果等によつては、構造設備の改繕命令、管理者の変更命令又は業務の停止命令等薬事法に基づく必要な措置もあわせて行なうこともあるものとする。

別紙様式(1)

試験検査依頼書

- 1 試験検査の種類
- 2 試験品又は検体の名称及び数量
- 3 試験品又は検体の製造番号及び製造年月日
- 4 試験品又は検体の成分
- 5 試験検査を必要とする理由、検査命令(厚生省発薬第 号)
- 6 自家試験検査の結果その他参考となる事項

上記のとおり、試験検査を依頼します。

昭和 年 月 日

製造業者又は輸入販売業者の住所(法人にあつては所在地)

” の氏名(” 名称及び代表者の氏名)

製造所又は営業所の所在地

” の名称

(検査機関の長) 殿

(備考)

1 この用紙の大きさは、日本標準規格B列5番とする。

2 自家試験検査の結果その他参考となる事項欄には「別紙のとおり」と記載し、自家試験検査の結果その他参考となる事項を記載した別紙を添付すること。

別紙様式(2)

厚生省発薬第 号

命令書

製造業者又は輸入業者の住所

〃 の氏名又は名称

製造所又は営業所の名称

〃 の所在地

薬事法第71条の規定に基づき、次のとおり国立の検査を受けることを命ずる。

昭和 年 月 日

厚生大臣

1 検査を受けるべき品目

検査を受けるべき品目は、 上記	(製造所)	(製造)	(医薬品
	()にお	()	(医薬部外品
	いて	した	(化粧品
	(営業所)	(輸入)	(医療用具

) であつて、次に掲げるものとする。

品名)

)

)

(1) 昭和 年 月 日現在において保有するもの

(2) 4項に規定する検査期間中に製造した(全製造番号又は製造記号ごと)のもの

2 検査品の数量

検査品の数量は、製造番号又は製造記号ごとに() / g / 本

3 検査項目

4 検査期間

検査を受けるべき期間は、昭和 年 月 日から昭和 年 月 日までとする。

別紙様式(3)

地方検査命令報告書

都道府県名

- 1 業種の種別
- 2 製造業者又は輸入販売業者の氏名、住所
- 3 製造所又は営業所の名称、所在地
- 4 検査対象品目の名称
- 5 検査項目
- 6 検査対象となる試験品
- 7 検査期間
- 8 検査機関の名称
- 9 参考事項(発見都道府県における試験結果)
(当該 ")

別紙様式(4)

地方検査命令実施結果報告書

都道府県名

- 1 業種の種別
- 2 製造業者又は輸入販売業者の氏名、住所
- 3 製造所又は営業所の名称、所在地
- 4 検査対象品目の名称
- 5 検査項目
- 6 検査期間
- 7 検査機関の名称
- 8 検査成績

	試験件数	適	不適	不適理由
--	------	---	----	------

月別				
月				
月				
月				
月				
月				
月				
月				
月				
月				
月				
月				

9 試験依頼がない場合、その理由

10 構造設備及び管理の改善状況

記載上の注意

- 1 検査成績の件数はその月における試験検査終了件数とすること。
- 2 不適理由の異なる場合は、それぞれ明記すること。
- 3 項目10については命令を受けた当時から現在に至るまでの間の改善状況をできるだけ詳しく記載すること。