

○薬局等構造設備規則等の一部を改正する省令の施行について

(昭和五八年九月三〇日)

(薬発第七六二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品製造所における医薬品の製造管理及び品質管理については、薬事法(昭和三十六年法律第一四五号、以下「法」という。)第一六条において準用する第九条の二及び第二一条の規定に基づき定められた「医薬品の製造管理及び品質管理規則」(昭和三十五年八月一六日厚生省令第三一号)及び法第一三条第二項第一号の規定に基づき定められた「薬局等構造設備規則」(昭和三十六年二月一日厚生省令第二号)により、その実施の確保が図られてきたところであるが、今般、最近の試験検査の急速な高度化等に対処するため、これら省令の一部が、昭和五八年九月三〇日厚生省令第三九号をもつて別添のとおり改正され、昭和五八年一〇月一日から施行されることとなったので、次の改正要旨等に御留意のうえ、貴管下製造業者に対して周知徹底を図られるようお願いする。

第一 省令改正の趣旨

1 医薬品の製造管理及び品質管理規則関係

- (1) 医薬品製造所における製品等の試験検査について、中間製品に係る取扱いが明確でなかったため、これが製品と同様に取り扱われるものであることを明確化したこと。
- (2) 製品に係る高度な理化学試験及び動物を用いる試験(以下「高度な理化学試験等」という。)については、経過的に昭和五八年九月三〇日までに限り厚生大臣の指定した試験検査機関の利用を認めることとしていたが、その後の試験検査の急速な高度化及びそれに伴う機器の高度化に従い、製造業者の経過措置期間内の対応が極めて困難となつてきたこと等の理由により、厚生大臣の指定した試験検査機関の利用を認めることとしたこと。
- (3) 製品の試験検査(高度な理化学試験等を除く。)については、当該製造所の試験検査設備を用いることとされていたところであるが、その後の試験検査の急速な高度化等に伴い、同一製造業者の設備であれば当該製造所以外の試験検査設備も利用できることとしたこと。

2 薬局等構造設備規則関係

医薬品製造所における製品等の試験検査設備について、医薬品の製造管理及び品質管理規則の一部改正に対応する規定の改正を行つたこと。

第二 省令改正等に伴う昭和五五年一〇月九日薬発第一、三三二号薬務局長通知等の改正略

別添 略