

○日本薬局方インスリン製剤及び中性インスリン注射液に係る検査命令の実施について

(昭和六一年三月一日)

(薬発第一八一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

日本薬局方インスリン製剤及び中性インスリン注射液については、昭和六一年三月一日厚生省告示第二二号をもつて、昭和六一年四月一日以降薬事法第四三条第一項の規定に基づく厚生大臣の指定する検査を受けるべき医薬品から削除される場所であるが、当該医薬品は高度の製造技術を要し、かつ、自家試験を行うに当たつても高度の技能と熟練を要するものである。

したがつて、新たに製造又は輸入される当該医薬品については、その製造技術や自家試験の技術が十分に習熟され、当該品目の品質が安定していることをなお十分確認する必要がある。

このため、左記Ⅰの1の品目を製造又は輸入する左記Ⅰの2の者については、薬事法第七条の規定に基づき検査を命令することとし、もつて、当該医薬品の品質確保を図ることとしたので、左記の点を十分御了知のうえ、関係各方面に周知徹底され、これが実施に遺漏のないよう御配意願いたい。

また、本通知に基づく検査命令の対象とならない当該医薬品については、一層品質の確保を図るようその製造業者(輸入販売業者を含む。以下「製造業者等」という。)に対し、自家試験の励行等につき強力に指導されるとともに、当該製造所(営業所を含む。以下「製造所等」という。)へ立入り、製品の抜き取り検査等の監視取締りを強化されたい。

記

Ⅰ 検査対象品目及び検査命令対象業者

1 検査対象品目

- (1) インスリン注射液
- (2) プロタミンインスリン亜鉛水性懸濁注射液
- (3) イソフェインスリン水性懸濁注射液
- (4) インスリン亜鉛水性懸濁注射液
- (5) 結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液
- (6) 無晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液
- (7) 中性インスリン注射液

2 検査命令対象業者

- (1) 昭和六一年四月一日以降、新たに検査対象品目の製造(輸入)許可又は製造(輸入)品目変更追加許可を受けた業者。
- (2) 昭和六一年三月三十一日以前の過去五年間に検査対象品目の国家検定を受け、不適となつたことがある業者。
- (3) 検査対象品目の製造(輸入)許可又は製造(輸入)品目変更追加許可を受けた業者であつて、昭和六一年三月三十一日以前の過去二年間に当該品目の検定実績がない業者。

Ⅱ 検査の実施方法について

検査の実施に当たつては、原則として、昭和四四年一月一七日薬発第九一二号薬務局長通知「薬事法第七条の規定に基づく検査命令の実施について」で定める検査命令実施要領(以下「実施要領」という。)によるほか次により取り扱うものとする。

1 検査期間及び販売先の報告の取扱いについて

(1) 検査期間

実施要領4の(2)による検査期間は、本通知に基づく検査命令にあつては、次のとおりとすること。

昭和六一年四月一日以降、検査対象品目を初めて製造又は輸入する日から二年間、ロットごとに検査を実施するものとする。ただし、二年を経過した後に製造又は輸入するものについては、原則として検査命令を適用しないものとするが、検査対象品目の性質、製造実績等を考慮したうえで、二年を限度として更に検査を命ずることがある。

(2) 販売先の報告

販売先の報告に関する実施要領七について本通知に基づく検査命令にあつては、これを要しないこと。

2 その他の事項の運用について

(1) 検査項目

日本薬局方による。

(2) 検査命令者及び検査機関

検査命令は、厚生大臣が製造業者等に対し発することとし、検査機関は、国立医薬品食品衛生研究所とすること。

(3) 試験検査依頼書、試験品の数量及び検査手数料

試験検査依頼書、試験品の数量及び検査手数料については、それぞれ国立医薬品食品衛生研究所試験検査依頼規程(昭和三五年三月厚生省告示第八四号)第三条、第四条及び第五条の規定に定めるところによること。

Ⅲ 施行日及び施行上の注意

1 昭和六一年四月一日以降、検査命令を発すること。

2 本通知に基づく検査の結果又は薬事法第六九条の規定に基づき収去した検査対象品目に係る試験検査の結果から不適と判定され、薬事法第七条の規定に基づく検査命令を実施する必要があると認められる場合は、本通知によることなく実施要領により行うものとする。