

○医薬品等輸入監視要領の取扱いについて

(昭和六一年一月二六日)

(薬監第一二三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

医薬品等の輸入監視については、昭和五七年四月八日薬発第三六四号薬務局長通知「医薬品等輸入監視について」の別添一「医薬品等輸入監視要領(以下「監視要領」という。)」に基づき、御協力をお願いしているところであるが、今般、監視要領の取扱いについて左記のとおりとするので、御了知のうえ貴管下関係業者への周知方についてよろしく願います。

なお、関係業者に対しては、別途通知する。

記

自家試験成績書等品質を証明する書類について

監視要領の六の(四)中の「自家試験成績書等品質を証明する書類」については、輸入販売業者が、販売又は授与する前に、輸入した医薬品について自家試験を行い、速やかにその成績書を駐在薬事専門官に提出することとしているが、今後、体外診断用医薬品に限り、次の(一)から(六)までの条件を満たす場合には、輸入販売業者自らが試験を行うことなく、輸入先製造業者のデータをもとに自家試験成績書を作成、提出してよいこととする。

(一) 輸入先製造業者の製造所毎のGMP適合証明書又はこれらに代わるべきものを提示すること。

なお、GMP適合証明書に代わるべきものについては、あらかじめ厚生省薬務局監視指導課の確認を得たものに限ること。

(二) 輸入先製造業者が行う試験項目に、少なくとも性能試験が含まれていること。

(三) 輸入された製品がロットごとに管理され、試験成績の写し等が適切に保存されていること。

(四) 運搬用コンテナに保管指示を明記するなど、輸送中に品質の変化が起ることのないよう十分に注意を払うこと。

(五) 必要に応じ輸入販売業者が自ら試験できる体制にあること。

(六) 輸入先製造業者との連絡体制が十分整備されていること。