

○抗生物質医薬品のうち注射剤に係る検査命令の実施について

(昭和六三年一月二四日)

(薬発第一〇五二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

抗生物質医薬品のうち注射剤に係る検査命令の実施については、昭和六〇年三月二〇日薬発第二六七号薬務局長通知等により取り扱っているところであるが、今般GMPの徹底、製造・品質管理技術の向上及びこれまでの当該検査命令による試験検査成績の結果等を踏まえ、医薬品製造業者又は輸入販売業者に係る製造所又は営業所(以下「製造所等」という。)の移転等の場合における当該検査命令の実施について、左記のとおり取り扱い、その合理化及び明確化を図ることとしたので、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ご配慮願いたい。

記

1 検査の実施方法

製造所等の移転(以下「移転」という。)、同一企業内における一製造所等から他の製造所等への製造(輸入)品目の移管(以下「移管」という。)、同一企業内における他の製造所等での製造(輸入)品目の同時併行製造(輸入)(以下「併行製造等」という。)又は他の製造所製造(他社も含む。)のバルクを移動(購入)して行う小分け製造(以下「小分け製造」という。)の場合であつて、新たな製造所等において、製造(輸入)を開始する品目の製造・品質管理能力が、移転、移管、併行製造等又は小分け製造の前後で同等と認められる場合は、次の取扱いとする。

(1) 移転の場合(製造(輸入)に関わる人員及び構造設備が原則としてすべて新しい製造所等に移動する場合に限る。なお、これに該当しない移転は、移管及び併行製造等の場合に準じた扱いとする。)

① 前の製造所等で検査命令が終了している品目を製造(輸入)する場合
検査命令をかけない。

② 前の製造所等で検査命令が終了していない品目を製造(輸入)する場合
検査命令の終了していない残余ロットに検査命令をかける。

ただし、検査命令を発した日から三年を経ても検査命令が満了しない場合は、三年を超えた後に製造(輸入)するロットについては原則として当該検査命令を適用しないものとするが、品目の性質、製造実績等を考慮した上で、残るロットについてそれぞれ三年又は二年を限度として更に検査を命ずることがある。

(2) 移管及び併行製造等の場合

① 前の製造所等で検査命令が終了している品目を製造(輸入)する場合
五ロットに検査命令をかける。

ただし、検査命令を発した日から注射剤では三年、経口剤では二年を経ても検査命令が満了しない場合は、それぞれ三年又は二年を超えた後に製造(輸入)するロットについては原則として当該検査命令を適用しないものとするが、品目の性質、製造実績等を考慮した上で、残るロットについてそれぞれ三年又は二年を限度として更に検査を命ずることがある。

② 前の製造所等で検査命令が終了していない品目を製造(輸入)する場合
検査命令の終了していない残余ロットに検査命令をかける。

なお、検査命令の終了していない残余ロットが五ロットに満たない場合には五ロットに検査命令をかける。
ただし、検査命令を発した日から三年を経ても検査命令が満了しない場合は、三年を超えた後に製造(輸入)するロットについては原則として当該検査命令を適用しないものとするが、品目の性質、製造実績等を考慮した上で、残るロットについてそれぞれ三年又は二年を限度として更に検査を命ずることがある。

(3) 小分け製造の場合(内袋包装された製品を移動(購入)して行う小分け製造の場合に限る。なお、これに該当しない小分け製造は、移管及び併行生産の場合に準じた扱いとする。)

① 前の製造所等で検査命令が終了している品目を製造(輸入)する場合
検査命令をかけない。

② 前の製造所等で検査命令が終了していない品目を製造(輸入)する場合
検査命令の終了していない残余ロットに検査命令をかける。

ただし、検査命令を発した日から三年を経ても検査命令が満了しない場合は、三年を超えた後に製造(輸入)するロットについては原則として当該検査命令を適用しないものとするが、品目の性質、製造実績等を考慮した上で、残るロットについてそれぞれ三年又は二年を限度として更に検査を命ずることがある。

2 施行日及び施行上の注意

(1) 本通知に基づく措置は、昭和六三年一月二四日以降発せられた検査命令に適用する。

(2) 昭和六三年一月二三日以前に発せられた検査命令についても、本通知に基づく措置を希望するものは、それに準じた措置を講ずるものとする。