

○ヒトインスリン注射液に係る検査命令の実施について

(平成四年三月三〇日)

(薬監第二二号)

(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)

標記については、平成四年三月三〇日薬発第三一一号をもって各都道府県知事あて通知したところであるが、その検査の手續等については左記により取り扱うこととするので、御了知のうえ貴管下関係業者に対する周知及び指導方お願いする。

記

1 検査の手續に関すること

- (1) 検査命令の対象となる製造業者(輸入販売業者を含む。以下同じ。)は、製造所(営業所を含む。以下同じ。)において、当該品目の製造又は輸入を開始する時には、あらかじめ、別紙1に定める様式の製造(輸入)開始報告書を製造所の所在する都道府県を經由して厚生省薬務局監視指導課長あてに提出するものとする。
- (2) 厚生大臣の検査命令書は製造業者の製造所の所在する都道府県を經由して製造業者に送付するものとする。
- (3) 都道府県は別紙2に定める様式、製造業者は別紙3に定める様式の検査記録表をそれぞれ備え、検査の実施に遺漏のないよう努めること。
- (4) 国立衛生試験所試験検査依頼規定(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基づき国立衛生試験所長の定める試験検査依頼書、試験品の数量及び検査手数料については、別途通知されるものであること。

2 施行上の注意に関すること

- (1) 製造業者は、検査の対象となる製品を製造(輸入)したときは、薬事監視員が検査に必要な数量の試験品を採取するまで当該製品を製造所内に保管するものとする。
- (2) 販売先の報告については、これを要しないこととされたが、国立衛生試験所における検査の結果、不適と判定された場合は、当該ロットの製品についての販売先等の報告を命ずることとなるので、製造業者は速やかにこれらの報告を報告することができるよう、検査期間中に製造又は輸入した当該製品について、ロットごとに、販売先、販売数量及び在庫数量を記録するものとする。

別紙 略