

○血液型判定用血清に係る検査命令の実施について

(平成五年三月一五日)

(薬発第二六二号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

抗A血液型判定用血清、乾燥抗A血液型判定用血清、抗A血液型判定用モノクローナル抗体、抗B血液型判定用血清、乾燥抗B血液型判定用血清、抗B血液型判定用モノクローナル抗体、抗D血液型判定用血清(食塩液抗体血清及びアルブミン液抗体血清)、抗D血液型判定用血清(化学的修飾抗体血清)、抗D血液型判定用混合血清、抗D血液型判定用モノクローナル抗体(アルブミン液抗体)、抗D血液型判定用モノクローナル抗体(食塩液抗体)、抗D血液型判定用モノクローナル抗体(食塩液及びアルブミン液抗体)、抗D血液型判定用モノクローナル抗体(食塩液及びアルブミン液抗体)、抗D血液型判定用モノクローナル抗体(食塩液及びアルブミン液抗体)混合及びクームス血清については、平成五年三月十五日厚生省告示第七十二号をもって、同年四月一日以降薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十三条第一項の規定に基づく厚生大臣の指定する検定を受けるべき医薬品から削除されたところである。しかし、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っても高度の技能と熟練を要するものであり、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確認する必要がある。

このため、左記1の(1)の品目を製造又は輸入する左記1の(2)の者については、薬事法第七十一条の規定に基づき指定する機関において検査を受けることを命令することとし、もって、当該医薬品の品質確保を図ることとしたので、左記の点を御了知のうえ、関係各方面に周知徹底され、実施にあたり遺漏のないよう御配慮願いたい。

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も、なお、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、指導されたい。

記

1 検査対象品目及び検査命令対象業者

(1) 検査対象品目

抗A血液型判定用血清
乾燥抗A血液型判定用血清
抗A血液型判定用モノクローナル抗体
抗B血液型判定用血清
乾燥抗B血液型判定用血清
抗B血液型判定用モノクローナル抗体
抗D血液型判定用血清(食塩液抗体血清及びアルブミン液抗体血清)
抗D血液型判定用血清(化学的修飾抗体血清)
抗D血液型判定用混合血清
抗D血液型判定用モノクローナル抗体(アルブミン液抗体)
抗D血液型判定用モノクローナル抗体(食塩液抗体)
抗D血液型判定用モノクローナル抗体(食塩液及びアルブミン液抗体)
抗D血液型判定用モノクローナル抗体-ポリクローナル抗体混合
クームス血清

(2) 検査命令対象業者

- ア 平成五年四月一日以降、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)許可を受けた者
- イ すで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)許可を受けている業者であって、検査対象品目について初めて検定の申請をした日から平成五年三月三十一日までの期間が三年に満たない者

2 検査の実施方法について

検査の実施に当たっては、原則として、昭和四十四年十一月十七日薬発第九一二号薬務局長通知「薬事法第七十一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、次により取扱うこととする。

(1) 検査期間及び販売先の報告の取扱いについて

ア 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。

(ア) 1の(2)アに掲げる者については、平成五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を限度として、一〇ロットに達するまでの全ロットについて検査をする。

ただし、検査対象品目の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。

(イ) 1の(2)イに掲げる者については、検査対象品目について初めて検定を申請した日から三年を経過する日又は平成七年三月三十一日のいずれか早い日まで、一〇ロット

に達するまでの全ロットについて検査をする。

ただし、検査対象品目の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。

イ 販売先の報告

本通知に基づく検査命令に係る実施要領7の販売先の報告については、これを適用しないこと。

(2) その他の運用事項について

ア 検査項目

抗A血液型判定用血清

蛋白含量試験、特異性試験、力価試験

乾燥抗A血液型判定用血清

蛋白含量試験、特異性試験、力価試験

抗A血液型判定用モノクローナル抗体

特異性試験、力価試験

抗B血液型判定用血清

蛋白含量試験、特異性試験、力価試験

乾燥抗B血液型判定用血清

蛋白含量試験、特異性試験、力価試験

抗B血液型判定用モノクローナル抗体

特異性試験、力価試験

抗D血液型判定用血清(食塩液抗体血清及びアルブミン液抗体血清)

蛋白含量試験、特異性試験、力価試験

抗D血液型判定用血清(化学的修飾抗体血清)

蛋白含量試験、特異性試験、力価試験

抗D血液型判定用混合血清

蛋白含量試験、特異性試験、力価試験

抗D血液型判定用モノクローナル抗体(アルブミン液抗体)

特異性試験、力価試験

抗D血液型判定用モノクローナル抗体(食塩液抗体)

特異性試験、力価試験

抗D血液型判定用モノクローナル抗体(食塩液抗体及びアルブミン液抗体)

特異性試験、力価試験

抗D血液型判定用モノクローナルーポリクローナル抗体混合

蛋白含量試験、特異性試験、力価試験

クームス血清

特異性試験、力価試験

イ 検査命令者及び試験検査機関

検査命令は、厚生大臣により製造業者等に発せられ、その検査機関は国立予防衛生研究所が指定されるものであること。

ウ 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、それぞれ国立予防研究所試験検査依頼規程(昭和三十五年三月厚生省告示第八十二号)第三条、第四条及び第五条の規定に定めるところによる。

3 施行日

平成五年四月一日以降に命ずる検査命令から適用する。