

○国家検定合格品の包装替等について

(昭和二十九年六月二十九日)

(二九薬第四〇五〇号)

(厚生省監視課長あて大阪府衛生部長照会)

さきに、国家検定に合格し国家検定合格証を付した医薬品(イソニコチン酸ヒドラジド錠、チオアセタゾン錠)の滞荷品又は返品品の包装単位替及び滞荷品又は返品品の外装汚損品の包装替を行うため、国家検定合格証の再交付を申出るものがありますが、この場合既に国家検定合格品であるので検定証の再交付が許さるべきか、或は包装単位替は製造(小分)に該当するものとして改めて検定申請をなさしめ、その合格品に対し所要の検定証紙を交付すべきか疑義がありますので、その取扱について何分の御指示を賜りたく照会します。

(昭和二十九年九月一日 薬監第三八九号)

(大阪府衛生部長あて厚生省監視課長回答)

昭和二十九年六月二十九日二九薬第四〇五〇号をもつて照会のあつた標記の件について左記の通り回答する。

記

- 1 検定合格品であつても、包装単位替(例えば一〇〇錠入一〇〇〇個を一〇〇〇錠入一〇〇個にする等)を行う場合は、改めて検定を申請させ、その合格品に対し検定機関の指示に基づいて検定証を交付すべきである。
- 2 滞荷品の中その外装が汚損されたもの又は返品されたものについては、検定証を交付しても差支えないが、その品質に影響があると考えられる場合には薬事法第三十条第三項、第三十一条及び第三十二条第一項の基準に適合しないおそれがあるので同一ロット毎に抜取試験を行い、基準に適合したものについては検定証を交付されたい。