

○薬局等構造設備規則の一部改正について

(昭和四〇年二月一日)

(薬発第八三号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

昭和三九年一二月二三日厚生省令第四七号をもって薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二号)の一部が別添のとおり改正され、昭和四〇年一月一日から施行されたので、左記の諸点に留意のうえ、その適正な運用を図られたい。

記

一 改正の要旨

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下「医薬品等」という。)の製造所の構造設備基準のうち、小分けのみを行なう医薬品等に係る試験検査に必要な設備及び器具については、他の試験設備機関を利用して自己の責任において当該医薬品等の試験検査を行なう場合であつて、支障がないと認められるときには、当該医薬品等の試験検査に必要な設備及び器具を自ら備えなくてもよいこととされたこと。

二 他の試験設備機関

他の設備機関として適当なものは、次のような機関である。

ただし、(二)及び(三)については、その適否を判断する必要があるので、当該施設の概要及び運営要綱等関係書類を添えて、あらかじめ当局あて協議されたいこと。

なお、これらの試験設備機関から定期的に試験実施報告書を提出させて、その実情を詳細に把握しておく必要があること。

(一) 公立の薬事指導所等の試験設備機関

(二) 薬業協同組合により運営される共同試験設備機関

(三) 任意組合等により運営される共同試験設備機関

(四) 同一製造業者の試験設備機関

(五) 当該小分け製造品のバルク製品供給者たる製造所又は輸入販売業の営業所の試験検査設備

三 製造許可申請時の注意

小分け製造を行なう品目の製造許可申請に際し、他の試験設備機関を利用して試験を行なおうとするときは、申請書の構造設備の概要欄に当該試験設備及び器具(名称、型式等)を利用する旨の記載を行ない、申請者と利用しようとする当該試験設備機関との間における利用関係を証する書面を提出すること。

別添 略