

○検定合格証紙のち・よ・う・付について

(昭和四三年九月一八日)

(薬発第七五三号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

近年の生物学的製剤技術の進捗により、ワクチン等の容器として小容量のアンプルを使用するものが増加していることにかんがみ、生物学的製剤に対する国家検定合格証紙(以下「検定証紙」という。)のち・よ・う・付方法については、今後左記により実施することといたしたいので、よろしくお取り計らい願いたい。

記

生物学的製剤については、一容器一包装のもの(直接容器一コを外部容器、即ち、小売のための外箱一コに収めたもの)に検定証紙をち・よ・う・付することを原則とすること。

ただし、直接の容器がアンプルの形態をとり、その一アンプル中に、内容物たる医薬品の量(内容物が用時調製して使用する固体の場合にあつては、これを溶解して得た調製液の量)が二ml以下であるときは、このアンプル十本以下を収めて小売包装単位としたものに限り、検定証紙をその外部容器にち・よ・う・付してもさしつかえないこと。この場合、検定証紙の無ち・よ・う・付のものが市販されることのないよう厳重に監視及び指導を行なわれたいこと。