

○検定医薬品の自家試験成績書について

(昭和四五年一〇月八日)

(薬監第四六五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長・国立衛生試験所長・国立予防衛生研究所長あて厚生省薬務局監視・細菌製剤課長連盟通知)

昭和四五年九月一日厚生省令第四九号をもつて薬事法施行規則の一部が改正され、医薬品の検定申請書に自家試験成績書を添付すべきこととされたことについては、昭和四五年九月二二日付薬発第八一八号「薬事法施行規則及び薬事法第四九条第一項の規定に基づき医薬品を指定する等の件の一部改正について」の第一の1により通知したところであるが、その実施にあたっては、左記の点に留意し、その適正な運用を図られたい。

記

- 1 自家試験成績書の記録は、別紙様式1(生物学的製剤については別紙様式2)による自家試験成績書に記入し、これを検定申請書に添付すること。
- 2 別紙様式1の自家試験成績書の「試験項目」の欄には、昭和三八年六月厚生省告示第二七九号(薬事法第四三条第一項等の規定による検定を受けるべき医薬品、手数料、検定基準及び試験品の数量を定める件)をもつて定められている検定基準による項目について記載すること。
- 3 輸入品についても、前記1及び2を適用するが、血液製剤(輸入先製造業者の施設が日本のGMP又はこれと同等以上のGMPに適合していると確認した場合に限る。)及び昭和三八年六月厚生省告示第二七九号(薬事法第四三条第一項等の規定による検定を受けるべき医薬品、手数料、検定基準及び試験品の数量を定める件)に規定する「その他の医薬品」については、輸入先製造業者が行なった自家試験の実測値をもとに、別紙様式による自家試験成績書を作成しても差し支えない。ただし、この場合には、当該自家試験の記録及びその訳文を添付するほか、自家試験成績書の「試験責任者」は「判定責任者」と読みかえるものとする。

(別紙様式1)

自家試験成績書

医薬品の名称 \_\_\_\_\_ (共同の試験設備を利用する場合)

製造所又は営業所の名称 \_\_\_\_\_ 試験設備の名称及び所在地

製造番号

試験責任者 \_\_\_\_\_ 印

試験項目	試験年月日	試験結果		備考
		実測値	判定結果	

--	--	--	--	--

(注意) 用紙の大きさは日本工業規格折り上りB5とする。

別紙様式2 略