

○検定合格証紙の貼付について

(昭和五〇年二月二七日)

(薬監第二一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

近時、日本薬局方ブドウ糖注射液及び同リンゲル液の直接の容器としてプラスチック容器の使用が増大しているが、これらプラスチック容器を使用した製品に対する検定合格証紙の貼付の方法が必ずしも適切でないものが見受けられるので、今後左記のとおり取扱うこととしたので、左記事項に御留意のうえ関係業者の指導方宜しく願いたい。

記

- 1 プラスチック容器を使用したものについては必ず外部容器に収めさせ、検定合格証紙はその外部容器に貼付させること。この場合、外部容器の口が二つあるときは、証紙により封が施されていない他の口を製造業者のシールで封を施すか又は開封後復元ができないような他の適切な方法で封を施すこと。
なお、証紙が輸送中破損されないよう適切な保護措置が講ぜられていることが必要であること。
- 2 1の外部容器に収納することのできる製品の本数は、直接の容器の容量が五〇ml以下の製品については五〇本まで、五〇mlをこえ五〇〇ml以下の製品については三〇本までを限度とするものとするが、診療機関において必要とする包装の製品の供給に支障のないよう配慮し指導すること。
なお、ガラス容器を使用した製品の外部容器収納本数についても、前記の基準を適用して差支えないこと。
- 3 検定申請書(薬事法施行規則様式第二十五)の記載については、「容器又は被包の数量」欄には製品の数量(試験品を除く)、内容量及び本数を明確に記載し、「検定合格証紙の枚数」欄には検定合格証紙の必要枚数を検定合格証紙の甲乙の区分に従って記載し、外部容器に収納された製品の本数及び外部容器の個数を付記すること。

例

容器又は被包の数量	5,000l (500ml × 10,000本)
検定合格証紙の枚数	甲1,000枚 (10本 × 1,000個)