

○薬事法施行規則等の規定に基づき厚生大臣の指定する試験検査機関に係る事務の取り扱いについて

(昭和五六年二月一七日)

(薬監第六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導・企画課長連名通知)

厚生大臣の指定する試験検査機関の指定については、昭和五六年二月一七日薬発第一五七号をもって通知されたところであるが、同通知中の「薬事に関する試験検査を行う地方公共団体の機関」とは、原則として都道府県の衛生研究所、薬事指導所等を指すものである。ついでには、貴都道府県内の該当する機関であつて都道府県知事が指定を適当と認めるものがある場合には、その試験検査機関の名称、所在地及び依頼を受ける試験検査について昭和五六年三月末日までに、また、依頼を受ける試験検査の変更又は追加を行う場合等必要がある場合にはその都度、監視指導課までご連絡願いたい。なお、当該機関における指定に係る試験検査の業務実績等については、貴都道府県薬務主管課において把握されたい。

また、同通知中の別紙「指定要領」の取り扱いは左記によるので、貴管下関係機関・団体等を指導されたい。

記

1 指定の申請について

(1) 指定申請書の「2 依頼を受けようとする試験検査」欄には理化学試験の依頼を受ける場合は、単に「理化学試験」と記載し、動物を用いる試験検査の依頼を受ける場合には、「動物を用いる試験検査(発熱性物質試験、抗原性試験)」のように試験検査項目ごとに記載すること。

なお、前記試験項目は、指定書に明記されるものであること。

(2) 指定申請書の添付書類は、別紙(1)によること。

2 指定の基準について

(1) 第二、1、(2)、ア、(ア)に示した試験検査設備のうち若干のものが整備されていない場合であっても、昭和五七年三月末日以前に整備する旨の整備計画書が指定申請書に添付されている場合には、指定の基準を満たしているものとして取り扱つて差し支えないこと。

(2) 定款又は寄附行為の目的及び事業の条に、薬事に関する試験検査を行うことが明記されていない法人にあつては、指定後において速やかに定款又は寄附行為に明記する旨の誓約書を指定申請書に添付させること。

3 指定の条件について

第三、7の記録には次の事項が記載されていること。

ア 試験検査を依頼した者の氏名及び住所(法人の場合は、その名称及び所在地)

イ 試験検査の依頼を受けた年月日

ウ 試験検査を行つた検体の名称及びロット番号又は管理単位番号

エ 試験検査を行つた年月日

オ 試験検査の項目

カ 試験検査を行つた検体の数量

キ 試験検査を行つた試験検査職員の氏名

ク 試験検査の結果

別紙(1)

指定申請書の添付書類について

1 財産目録については、基本財産及び運用財産に区分し、運用財産の資産の部にあつては、固定資産及び流動資産の科目別に、負債の部にあつては、流動負債及び固定負債の科目別に作成されているものであること。

2 事業計画書については、薬事に関する試験検査業務に関するもの及びそれ以外の事業とに分けてそれぞれ記載されているものであること。

3 申請者の代表者及び役員の名及び略歴については、氏名、生年月日、住所、最終学歴、職歴及び第二、2の欠格要件の審査に必要な事項を入れること。

4 現に行つている事業の概要については、薬事に関する試験検査業務の概要欄をもうけ、検体の種類、検査項目及び処理件数等を試験検査業務の内容として具体的に記載すること。

なお、薬事に関する試験検査業務以外の業務の概要については、その業務の内容について種類ごとに具体的に記載されているものであること。

5 試験検査設備の保有状況については、品名、数量、所有又は借用の別及び性能等について明記されているものであること。また、理化学試験を行う試験検査機関にあつては、第二、1、(2)、ア、(ア)に規定する試験検査設備とその他の試験検査設備が区別して記載されているものであること。

6 試験検査手数料については、別紙(2)の記載例に準じて試験検査項目ごとに記載すること。

別紙(2)

[記載例]

試験検査手数料

1 原料に係る理化学試験

(1) 公定規格についての試験検査

ア	性状試験検査	一件につき	〇〇〇円
イ	示性値試験検査	一項目につき	〇〇〇円
ウ	無菌試験	一件につき	〇〇〇円
エ

(2) 公定規格以外の試験検査

ア	性状試験検査	一件につき	〇〇〇円
イ	示性値試験検査	一項目につき	〇〇〇円
ウ

2 資材に係る理化学試験

(1) 公定規格についての試験検査

ア	物性試験検査	一項目につき	〇〇〇円
イ	定量試験検査	一項目につき	〇〇〇円
ウ

(2) 公定規格以外の試験検査

ア	物性試験検査	一項目につき	〇〇〇円
イ	定量試験検査	一項目につき	〇〇〇円
ウ

3 製品に係る理化学試験

ア	性状試験検査	一件につき	〇〇〇円
イ	示性値試験検査	一項目につき	〇〇〇円
ウ	崩壊試験検査	一件につき	〇〇〇円
エ

4 動物を用いる試験検査

ア	発熱性物質試験検査	一件につき	〇〇〇円
イ	抗原性試験検査	一項目につき	〇〇〇円
ウ