

○抗生物質医薬品のうち注射剤に係る検査命令の実施について

(昭和六〇年三月二〇日)

(薬発第二六七号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

抗生物質医薬品のうち注射剤については、昭和六〇年三月二〇日厚生省告示第三九号をもつて、薬事法第四三条第一項の規定に基づく厚生大臣の指定する検定を受けるべき医薬品から削除されたところであるが、当該医薬品は高度の製造技術を要し、かつ、自家試験を行うに当たつても高度の技能と熟練を要するものである。

したがつて、新たに製造又は輸入される当該医薬品については、その製造技術や自家試験の技術が十分に習熟され、当該品目の品質が安定するまでは、不良医薬品が発生するおそれがある。

このため、今後新たに当該医薬品の製造(輸入)許可又は製造(輸入)品目変更追加許可を受けて製造又は輸入されるものについては、薬事法第七条の規定に基づき検査を命令することとし、もつて、不良医薬品の発生を防止するとともに、当該医薬品の品質確保を図ることとしたので、左記の点を十分御了知のうえ、関係各方面に周知徹底され、これが実施に遺漏のないよう御配慮願いたい。

また、本通知に基づく検査命令の対象とならない当該医薬品については、別に定めるところにより品質確保を図ることとし、その具体的運用については、別途通知することとする。

なお、抗生物質医薬品のうち経口剤については、昭和五四年三月一三日薬発第三二四号「抗生物質医薬品のうち経口剤に係る検査命令の実施について」による検査命令を続けることとしているので念のため申し添える。

記

I 検査の実施方法について

検査の実施に当たつては、原則として、昭和四四年一月一七日薬発第九一二号薬務局長通知「薬事法第七条の規定に基づく検査命令の実施について」で定める検査命令実施要領(以下「実施要領」という。)によるほか次により取扱うものとする。

1 検査期間及び販売先の報告の取扱いについて

(1) 検査期間

検査期間に関する実施要領4の(2)について本通知に基づく検査命令にあつては、次のとおり取扱うこととする。

製造業者(輸入販売業者を含む。以下「製造業者等」という。)が抗生物質医薬品のうち注射剤の製造(輸入)許可又は製造(輸入)品目変更追加許可を受けた後、当該品目の最初のロットを製造又は輸入する日から、五〇ロットの検査が終了する日までとする。ただし、検査命令を発した日から三年を経ても検査が満了しない場合は、三年を超えた後に製造又は輸入するロットについては、当該検査命令を適用しないものとし、品目の性質、製造実績等を考慮したうえで、残るロットについて三年を制限として更に検査を命ずることとする。

(2) 販売先の報告

販売先の報告に関する実施要領7について本通知に基づく検査命令にあつては、これを要しないこと。

2 その他の事項の運用について

(1) 検査対象品目

検査対象品目は、日本抗生物質医薬品基準(昭和五七年六月厚生省告示第一一七号)収載品目のうち注射剤とすること。

(2) 検査項目

日本抗生物質医薬品基準の各条医薬品で定める規格及び試験法に関する規定を適用すること。

(3) 検査命令者及び検査機関

検査命令は厚生大臣が製造業者等に対し、発することとし、検査機関は国立予防衛生研究所とすること。

(4) 試験検査依頼書、試験品の数量及び検査手数料

試験検査依頼書、試験品の数量及び検査手数料については、それぞれ国立予防衛生研究所試験検査依頼規程(昭和三五年三月厚生省告示第八二号)第三条、第四条及び第五条の規定に定めるところによること。

前記(1)から(4)を除く事項の取扱いについては、実施要領に定めるところによること。

II 施行日及び施行上の注意

1 昭和六〇年四月一日以降、検査命令を発すること。

2 昭和六〇年四月一日以降新たに製造又は輸入を開始する検査対象品目については、製造(輸入)開始後五〇ロットまでの全ロットについて、検査を命ずること。

3 昭和六〇年三月三十一日以前に製造(輸入)許可又は製造(輸入)品目変更追加許可を受け、同日までに薬事法第四三条の規定に基づく検定を受けた(検定申請中のものを含む。)ロットが

五〇ロットに満たない検査対象品目については、同日以前に製造され、かつ、検定申請のなされていないものを含めた残るロットについて検査を命ずるものであること。

4 抗生物質医薬品のうち注射剤が検定品目から削除されたことに伴い、今後、製造(輸入)販売される当該医薬品については、検定合格証紙による封が施されないため、当分の間は、検定合格証紙による封の施されたものと封のないものとの二種類の製品が市場に流通することとなり、医薬品販売業者及び医療機関等において、混乱の生ずるおそれがあるので、これを防止するため別添のとおり関係各団体に通知したので御了知のうえ、貴職におかれても関係各方面に対し、周知徹底を図られたいこと。

別添

抗生物質医薬品のうち注射剤の取扱いについて

(昭和六〇年三月二〇日 薬発第二六九号)

(日本製薬団体連合会会長・日本医薬品卸業連合会会長あて厚生省役務局長通知)

抗生物質医薬品のうち注射剤については、昭和六〇年三月二〇日厚生省告示第三九号をもつて、同年四月一日以降、国家検定の対象品目から削除されることになりました。

したがって、同日以降製造(輸入)される当該医薬品については、検定合格証紙による封が施されないため、当分の間は、検定合格証紙の貼付してあるものと、貼付していないものが市場に流通することとなり、医薬品販売業者や医療機関等において混乱を生ずるおそれがあります。

つきましては、これらの混乱を未然に防止するため、取引先関係の販売業者や医療機関等にチラシ類を配布する等の措置を講ずるよう、貴会員の指導方よろしく願います。

抗生物質医薬品のうち注射剤の取扱いについて

(昭和六〇年三月二〇日 薬発第二七〇号)

(日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会会長あて厚生省薬務局長通知)

抗生物質医薬品のうち注射剤については、昭和六〇年三月二〇日厚生省告示第三九号をもつて、同年四月一日以降、国家検定の対象品目から削除されることになりました。

したがって、同日以降製造(輸入)される当該医薬品については、検定合格証紙による封が施されないため、当分の間は、検定合格証紙の貼付してあるものと、貼付していないものが医薬品販売業者や医療機関等に供給されることとなり、混乱を生ずるおそれがあります。

つきましては、これらの混乱を未然に防止するため、貴会員に対する周知方よろしく願います。

なお、製造業者等において新たに製造又は輸入される当該医薬品については、五〇ロットまで国立予防衛生研究所において国家検査を行うことにより、当該医薬品の品質確保を図ることとしているので、念のため申し添えます。