

〇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)

(薬生第四七号)

(各都道府県衛生主管部局長あて厚生省薬務局生物製剤・監視指導課長連名通知)

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、国家検定品目から削除されたところである。

このことは、当該医薬品の過去における国家検定の成績等を考慮したうえで、薬事監視員の業務のうちの国家検定に関する業務を合理化し、薬事監視業務の効率的な運用を図るために採られた措置であるが、抗生物質医薬品は、医薬品の中でも高度の製造技術を要し、かつ、自家試験を行うに当たっても高度の技能と熟練を要するものである。

したがって、今後は、新たに製造又は輸入する当該医薬品については、製造(輸入)開始後五〇ロットまでの全ロットについて薬事法第七一条の規定に基づき検査を命ずることとし、更に、製造(輸入)実績が五〇ロットを超える当該医薬品については、別途立入検査、収去に基づく試験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。

製造(輸入)開始後五〇ロットまでの検査命令の実施については、昭和六〇年三月二〇日薬発第二六七号薬務局長通知「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」によるほか、左記1及び2により取扱うこととするので御知のうえ、貴管下関係者に対する周知及び指導方お願いする。

記

1 検査の手續に関すること

(1) 製造業者(輸入販売業者を含む。以下同じ。)は、製造所(営業所を含む。以下同じ。)において検査対象品目の製造(輸入)許可又は製造(輸入)品目変更追加許可を受けた後、当該品目の製造又は輸入を開始する時にはあらかじめ製造(輸入)開始時期等別紙1に定める様式の製造(輸入)開始報告書を製造所の所在する都道府県を経由して厚生省薬務局生物製剤課長あてに提出するものとする。

なお、昭和六〇年三月三十一日以前に許可を受けたものであつて、同日現在における製造(輸入)実績がないものについても同様に取扱うものであること。

(2) 厚生大臣の検査命令書は製造業者の製造所の所在する都道府県を経由して製造業者に送付するものとする。

(3) 都道府県は、別紙2に定める様式の、製造業者は別紙3に定める様式の検査記録表をそれぞれ備え、検査の実施に遺漏のないよう努めること。

(4) 国立予防衛生研究所試験検査依頼規程(昭和三五年三月二八日厚生省告示第八二号)第三条、第四条及び第五条の規定に基づき国立予防衛生研究所長の定める試験検査依頼書、試験品の数量及び検査手数料については、現在、国立予防衛生研究所において作成作業中であり、その結果については、別途通知されるものであること。

2 施行上の注意に関すること

(1) 抗生物質注射剤に係る検査命令において、ロットとは小分製品ロットであり、同一最終バルクより同一日に製造された同一力価の製品が一小分製品ロットとなること。ただし、輸入医薬品にあつてはこの他輸送・保管等の条件が同一である製品が一小分製品ロットとなること。

(2) 製造業者は、検査の対象となる製品を製造(輸入)したときは、薬事監視員が検査に必要な数量の試験品を採取するまで当該製品を製造所内に保管するものとする。

(3) 販売先の報告については、これを要しないこととされたが、国立予防衛生研究所における検査の結果、不適と判定された場合は、当該ロットについての販売先等の報告を命ずることとなるので、製造業者は速やかにこれらの報告を提出することができるよう、検査期間中に製造又は輸入した当該製品についてロットごとに販売先、販売数量及び在庫数量等を記録するものとする。

(4) 製造業者が、今後、製造(輸入)販売する抗生物質医薬品のうち注射剤について、既に準備済である検定を受けた旨の記載をした添付文書又は外部の容器・被包を使用する場合は、その訂正又は改訂等についてよろしく製造業者を指導されたいこと。

別紙1

製造(輸入)開始報告書(抗生物質医薬品/経口剤/注射剤)

製造所又は営業所の名称		許可番号	
製造所又は営業所の所在地			

検査対象品目の販売名		日抗基名		力価	
製造又は輸入の開始時期					
製造(輸入)開始後の1年間における製造(輸入)予定					
備考					

検査対象品目の製造(輸入)開始時期等について、上記のとおり報告します。

年 月 日

住所 法人にあつては主たる事務所の所在地

氏名 法人にあつては名称及び代表者の氏名 (印)

厚生省薬務局生物製剤課長殿

- 注1) 標題中、経口剤又は注射剤のうち該当しないものを削ること。
- 注2) 報告書は少なくとも製造又は輸入を開始する15日前には当課あて必着のこと。
- 注3) 製造又は輸入の開始時期については月日まで明らかにする必要はなく、例えば昭和60年5月中旬でもよいこと。
- 注4) 同一販売名で異なる力価を有するものについては、力価欄に製造又は輸入に係る品目の規格(力価)を記載すること。
- 注5) 用紙の大きさはB5判とすること。
- 注6) 輸入品にあつては輸入先の製造業者ごとに作成し、備考欄には輸入先国及び輸入先の製造業者名を記載すること。

別紙2

検査記録表(抗生物質医薬品/経口剤/注射剤)

／製造所／営業所の名称		許可番号 許可年月日	第号 年 月 日
／製造所／営業所の所在地			
／製造業者／輸入販売業者の名称			
／製造業者／輸入販売業者の所在地			

検査命令日 年 月 日 検査命令の期限 年 月 日
検査命令日から起算して2年(経口剤)又は3年(注射剤)

販売名		日抗基名		許可年月日		力価	
備考							

製造(輸入)開始後のロット	製造(輸入)年月日	製造番号	試験検査依頼年月日	採取年月日	判定年月日	不適と判定された場合に講じた措置
1						
2						
3						

・						
・						
・						
・						
・						
・						
・						
・						
・						
・						

注1) 標題中、経口剤又は注射剤のうち該当しないものを削ること。

注2) 検査命令を受けた品目ごとに、別々に検査記録表を作成し、力価欄には、検査の対象となる製品の規格(力価)を記載すること。

注3) 輸入品にあつては、輸入先の製造業者ごとに検査記録表を作成し、備考欄には、輸入先国及び輸入先の製造業者名を記載すること。

別紙3

検査記録表(抗生物質医薬品/経口剤/注射剤)

検査命令日 年 月 日 検査命令の期限 年 月 日(検査命令日から起算して2年(経口剤)又は3年(注射剤))

販売名		日抗基名		許可年月日		力価	
備考							

製造(輸入)開始後のロット	製造(輸入)年月日	自家試験年月日	製造番号	試験検査依頼年月日	採取年月日	判定年月日	不適と判定された場合に講じた措置
1							
2							
3							
・							
・							
・							
・							
・							
・							

注1) 標題中、経口剤又は注射剤のうち該当しないものを削ること。

注2) 検査命令を受けた品目ごとに、別々に検査記録表を作成し、力価欄には検査の対象となる製品の規格(力価)を記載すること。

と。

注3) 輸入品にあつては輸入先の製造業者ごとに検査記録表を作成し、備考欄には、輸入先国及び輸入先の製造業者名を記載すること。