

○局方インスリン製剤及び中性インスリン注射液に係る検査命令の実施について

(昭和六一年三月一日)

(薬監第二二号)

(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)

標記については、昭和六一年三月一日薬発第一八一号をもつて各都道府県知事あて通知したところであるが、その検査の手續等について左記により取扱うこととするので、御了知のうえ貴管下関係業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事

- (1) 検査命令の対象となる製造業者(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、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經由して厚生省医薬安全局監視指導課長あてに提出するものとする。
- (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經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) 国立医薬品食品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八四号)第三条、第四条及び第五条の規定に基づき国立医薬品食品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、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事

- (1) 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。
- (2) 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、国立医薬品食品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、当該ロットの製品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を記録するものとする。

別紙1

製造(輸入)開始報告書

(一般的名称 :)

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店	
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。

平成 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

厚生省医薬安全局監視指導課長 殿

注1) 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2) 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3) 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。

注4) 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

(一般的名称 :)

製造所	の名称		許可番号	第 号
営業所			許可年月日	平成 年 月 日
製造所	の所在地			
営業所				
製造業者	の氏名			
輸入販売業者				
製造業者	の住所			
輸入販売業者				

検査命令日 平成 年 月 日 検査命令の期限 平成 年 月 日

(検査命令日から起算して 年)

販売名		許可年月日	
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	抜取年月日	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) 検査命令を受けた品目ごとに、別々に検査記録表を作成すること。

注2) 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

(一般的名称：)

検査命令日 平成年月日 検査命令の期限 平成年月日

販売名		許可年月日	
備考			

製造（輸	製造	自家年		試験検査	抜取	判定	不適と判
------	----	-----	--	------	----	----	------

入) 開始 後のロット	(輸入) 年月日	月日試 験	製造番 号	依頼年月 日	年月 日	年月 日	定された 場合に講 じた措置
1							
2							
3							
:							
:							
:							
:							

注1) 検査命令を受けた品目ごとに、別々に検査記録表を作成すること。

注2) 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。