

○医薬品等の輸入販売業の営業所の試験設備について

(昭和六一年三月一二日)

(薬発第二三六号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記については、昭和六〇年一二月二四日薬発第一二八四号薬務局長通知においてその取扱いを示したところであるが、昭和六一年四月一日より、医薬品の輸入販売業を含め左記のとおり取り扱うこととしたので、御了知のうえ貴管下関係業者に周知方お願いしたい。

記

1 医薬品等の輸入販売業の試験設備に関する事項

医薬品輸入販売業者が、当該業者の他の試験検査設備又は厚生大臣の指定する試験検査機関を利用して、自ら取り扱う医薬品について高度な理化学試験、動物を用いる試験検査、無菌試験又は微生物限度試験を行う場合であって、以下に示す要件を満たすなど、支障がないと認められるときは、当該試験検査に必要な設備及び器具を自ら備えなくともよいこととする。

- (1) 品質管理部門を設け、品質管理責任者を置くこと。
- (2) 製品の規格及び試験方法、表示材料及び包装材料の規格等を記載した製品標準書を作成すること。
- (3) 検体の採取方法、試験検査結果の判定方法を記載した品質管理基準書を作成し、これに基づき品質管理を行うこと。
- (4) ロット毎の試験結果に関する記録及び参考品を保存すること。

医薬部外品及び医療用具の輸入販売業については、昭和六〇年一二月二四日薬発第一二八四号薬務局長通知により示したところであるが、医薬品輸入販売業と同様、支障がないと認められるときは、高度な理化学試験、動物を用いる試験検査、無菌試験及び微生物限度試験を行うに必要な設備及び器具を自ら備えなくともよいこととする。

小売用の最終製品以外の医薬品のみを輸入を行う輸入販売業の営業所が、他の試験検査機関を利用して、自己の責任において試験を行う場合の取扱いは従来のとおりである。

これら他の試験検査設備(機関)を利用しようとする輸入販売業者が提出する許可(更新を含む)申請書には、契約書の写しその他当該利用関係を証する書面を添付するものとする。

2 本通知の施行に伴う通知の改正

- (1) 昭和五五年一〇月九日薬発第一三三二号薬務局長通知の様式(6)を別紙のように改める。

別紙 略

- (2) 昭和六〇年一二月二四日薬発第一二八四号薬務局長通知を次のように改正する。

[次のよう]略