

○抗生物質医薬品のうち経口剤及び注射剤に係る試験検査の実施について

(昭和六三年九月一六日)

(薬発第七九八号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記について、別紙「昭和六三年度抗生物質医薬品のうち経口剤及び注射剤に係る試験検査実施要領」に定めるところにより実施することとしたので、これが実施について格段の御配慮をお願いする。

別紙

昭和六三年度抗生物質医薬品のうち経口剤及び注射剤に係る試験検査実施要領

1 目的

昭和五四年三月一三日薬発第三二四号薬務局長通知及び昭和六〇年三月二〇日薬発第二六七号薬務局長通知に基づき実施している薬事法第七条の規定に基づく検査命令の対象とならない抗生物質医薬品のうち経口剤及び注射剤について、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ため、製造(輸入販売)業者の製造所又は営業所に立ち入り、検体を収去し、国立の機関において試験検査を行うに当たつて必要な事項を定めるものである。

2 試験対象品目

抗生物質医薬品のうち経口剤及び注射剤であつて、収去時において薬事法第七条の規定に基づく検査命令を受けていないものとする。

3 試験項目

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)の医薬品各条で定める規格及び試験法に関する規定を適用する。

4 試験機関

国立予防衛生研究所とする。

5 実施方法

(1) 検体の収去

ア) 試験対象品目の製造(輸入)許可を受けている製造所(輸入販売業者にあつては営業所又は保管場所。以下「製造所等」という。)について、当該製造所等の所在する都道府県の薬事監視員は製造所等に立ち入り、同所内に在庫する試験対象品目(参照品、参考品として保管しているものは除く。)から検体を収去する。

なお、同一品目で複数ロットの在庫がある場合は、任意の一ロットからのみ収去することとする。

イ) 薬事監視員は製造又は輸入に関する記録及び自家試験に関する記録を確認の上、検体を収去し、適当な容器に収め封印し、これに製造(輸入販売)業者の氏名、医薬品の販売名及び基準名、製造番号又は製造記号、製造年月日(輸入品にあつては製造年月日及び輸入年月日)、力価並びに収去数量を記載する。

(2) 検体の収去時期

検体の収去時期は、経口剤については昭和六三年九月、注射剤については昭和六三年一月とし、製造所等ごとに一回立ち入り、検体を収去する。

(3) 検体の収去数量

経口剤については、昭和五四年三月二〇日国立予防衛生研究所長定「国立予防衛生研究所試験検査依頼規程第三条、第四条第一項及び第五条第一項に基づく所長定めについて」の別紙2に定めるところによる。

注射剤については、表1に定めるところによる。

(4) 検体の送付

薬事監視員は封印を施した検体を別紙様式1に定める抗生物質検査基本カード一部及び別紙様式2に定める自家試験成績書一部を添付の上、国立予防衛生研究所長あて送付するとともに、抗生物質検査基本カード写し一部を厚生省薬務局長あて送付する。

なお、検体の送付に当たつては、送付途中で検体が破損又は紛失することのないよう厳重に包装し、「抗生物質(経口剤)」又は、「抗生物質(注射剤)」と朱書するものとする。

6 その他

本要領に基づく試験検査を実施するに当たつては、あらかじめ製造所等ごとに検体の収去時期における当該品目の製造(輸入)予定について調査を行うほか、検体の収去に際しては、試験対象品目に係る構造設備、製造管理状況等について監視指導を行うなど、その効率的な運用に努めるものとする。

表・別紙様式 略