

○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

(昭和六三年一月二四日)

(薬生第一五六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局生物製剤課長通知)

抗生物質医薬品のうち注射剤に係る検査命令において、製造所(営業所)の移転等の場合における検査命令の実施については、昭和六三年一月二四日薬発第一、〇五二号薬務局長通知により、その合理化及び明確化を図ってきたところであるが、その運用に当たって留意すべき事項は、左記のとおりであるので、御了知の上、貴管下関係者に対する周知及び指導方お願いする。

記

1 検査の手続き

1) 昭和六三年一月二四日薬発第一、〇五二号薬務局長通知に基づく措置の対象となるものは、製造(輸入)開始報告書の備考欄に、「本製造(輸入)は、昭和六三年一月二四日薬発第一、〇五二号薬務局長通知に基づく措置対象に該当する。」旨及び措置対象の区分(移転、移管、併行製造等又は小分け製造の別)の記載を行うこと。又、参考資料として、①本製造(輸入)が措置対象に該当する理由、②前の製造所(営業所)での検査記録表の写し(最新の検査記録までを記載したもの)(昭和六〇年三月二〇日薬生第四七号生物製剤課長・監視指導課長通知別紙第3様式によるもの)、③製造(輸入)を開始する品目の製造・品質管理能力が移転、移管、併行製造等又は小分け製造の前後で同等であることを証する書類を添付すること。

2) 参考資料として添付を必要としている製造(輸入)を開始する品目の製造・品質管理能力が移転、移管、併行製造等又は小分け製造の前後で同等であることを証する書類とは、具体的には次のようなものが該当すること。

① 移転の場合

・当該品目の製造(輸入)に関わる主要人員(医薬品製造管理者、製造管理責任者、品質管理責任者、輸入管理者等)が同じであることを示すための移転前後の製造・品質管理体制図対照表

・当該品目の製造(輸入)に関わる主要設備が同じであることを示すための移転前後の製造設備、試験検査設備一覧対照表

・製品標準書の内容が同じである等当該医薬品の製造管理、品質管理が同等に行われる旨の誓約書

② 移管及び併行製造等の場合

・製品標準書の内容が同じである等当該医薬品の製造管理、品質管理が同等に行われる旨の誓約書

③ 小分け製造の場合

・当該品目の小分け製造の具体的内容

2 既に発せられた検査命令の取り扱い

昭和六三年一月二三日以前に発せられた検査命令について、昭和六三年一月二四日薬発第一、〇五二号薬務局長通知に基づく措置を希望するものは、これに該当することを証する書類を添付の上、検査命令変更願い書を昭和六三年一月三十一日までに提出されたいこと。