

○体外診断用医薬品の委託製造の取扱いについて

(平成元年五月一日)

(薬発第四三五号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品等の委託製造の取扱いについては、昭和六一年三月一二日薬発第二三四号により取扱われてきたところであるが、今般、近年の体外診断用医薬品の製造・品質管理の向上等を踏まえ、委託製造の取扱いを同通知によるほか、左記によることとしたので御了知のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底方御配慮願いたい。

記

- 1 体外診断用医薬品の取扱いに関する薬事法の適用については、昭和六一年一二月二二日薬発第一、〇七九号により、少なくとも最終容器(直接の容器又は被包をいう。)充填工程以降の全ての製造工程を行う者でなければ、その製造の承認及び製造業の許可を与えないこととしてきたところであるが、今般、反応系に關与する成分を含むものであって充填工程以降の工程の一部を他の医薬品製造業者に委託し製造を行って差し支えないこととし、その製造に関しては承認・許可を要することとする。
なお、原料調達、原料等受入試験検査、受託者が行った試験検査結果の評価、最終製品についての試験検査、直接の容器への表示、添付文書等の作成、最終包装は従来通り委託者が自ら行うものであるのを念のため申し添える。(充填工程と接続して行われる直接の容器への表示についてはこの限りでない。)
- 2 今後体外診断用医薬品の委託製造が認められる範囲については、最終容器充填工程以降の凍結乾燥、ガス充填、無菌処理に關連する工程とする。また、最終容器充填工程以前の当該工程であって最終容器充填工程以降の工程と連続して行うことが品質確保上必要な場合についても認めて差し支えない。なお、他の工程について委託製造が認められるか否かについては、個別に審査して決定するものであること。