

○ヒトインスリン注射液に係る検査命令の実施について

(平成四年三月三〇日)

(薬発第三一一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

半合成ヒト結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液については、平成四年三月三〇日厚生省告示第一一八号をもって、同年四月二〇日以降薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第四三条第一項の規定に基づく厚生大臣の指定する検定を受けるべき医薬品から削除されたところであるが、当該医薬品は高度の製造技術を要し、かつ、自家試験を行うに当たっても高度の技能と熟練を要するものである。したがって、新たに製造又は輸入される当該医薬品については、その製造技術や自家試験の技術が十分に習熟され、当該品目の品質が安定していることを十分確認する必要がある。

このため、左記1の(1)の品目を製造又は輸入する左記1の(2)の者については、薬事法第七条の規定に基づき検査を命令することとし、もって、当該医薬品の品質確保を図ることとしたので、左記の点を十分御了知のうえ、関係各方面に周知徹底され、これが実施に遺漏のないよう御配慮願いたい。

また、本通知に基づく検査命令の対象とならない当該医薬品についても、一層品質の確保を図るようその製造業者(輸入販売業者を含む。以下「製造業者等」という。)に対し、自家試験の励行につき指導を行う等、今後ともに薬事監視指導につき、遺漏なきを期されたい。

記

1 検査対象品目及び検査命令対象業者

(1) 検査対象品目

半合成ヒト結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液

(2) 検査命令対象業者

ア 平成四年四月二〇日以降、新たに検査対象品目の製造(輸入)許可又は製造(輸入)品目変更追加許可を受けた業者

イ すでに検査対象品目の製造(輸入)許可又は製造(輸入)品目変更追加許可を受けている業者であって、検査対象品目について初めて検定の申請をした日から平成四年四月一九日まで期間が三年に満たない業者

2 検査の実施方法について

検査の実施に当たっては、原則として、昭和四四年一月一七日薬発第九一二号本職通知「薬事法第七条の規定に基づく検査命令の実施について」で定める検査命令実施要領(以下「実施要領」という。)によるほか、次により取り扱うものとする。

(1) 検査期間及び販売先の報告の取り扱いについて

ア 検査機関

実施要領4の(2)による検査期間は、本通知に基づく検査命令にあっては、次のとおりとすること。

(ア) 1の(2)アに掲げる業者については、平成四年四月二〇日以降検査対象品目を初めて製造又は輸入する日から二年間、ロット毎に検査を実施するものとする。

ただし、検査対象品目の製造実績等を考慮したうえで、二年を限度として更に検査を命ずることがある。

(イ) 1の(2)イに掲げる業者については、検査対象品目について初めて検定の申請をした日から三年を経過する日又は平成六年四月一九日のいずれか早い日まで、ロット毎に検査を実施するものとする。

ただし、検査対象品目の製造実績等を考慮したうえで、二年を限度として更に検査を命ずることがある。

イ 販売先の報告

本通知に基づく検査命令に係る実施要領7の販売先の報告については、これを適用しないこと。

(2) その他の事項の運用について

ア 検査項目

外観、pH、純度試験、確認試験、定量法及び無菌試験

イ 検査命令者及び検査機関

検査命令は、厚生大臣が製造業者等に発することとし、検査機関は国立衛生試験所とする。

ウ 試験検査依頼書、試験品の数量及び検査手数料

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、それぞれ国立衛生試験所試験検査依頼規定(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定めるところによる。

3 施行日及び施行上の注意

(1) 平成四年四月二〇日以降に命ずる検査命令から適用する。

(2) 本通知に基づく検査の結果又は薬事法第六九条の規定に基づき収去した検査対象品目に係る試験検査の結果から不適と判定され、同法第七条の規定に基づく検査命令を実施する必要があると認められる場合は本通知によることなく実施要領により行うものとする。