

○医薬品の製造所における当該製造業者の他の試験検査設備の利用について

(平成四年六月二九日)

(薬審第四一〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査・新医薬品・監視指導課長連名通知)

医薬品の製造所における試験検査については、薬局等構造設備規則(昭和三六年二月一日厚生省令第二号。以下「構造設備規則」という。)第五条の二第六号、第五条の三第八号及び医薬品の製造管理及び品質管理規則(平成六年一月二七日厚生省令第三号。以下「医薬品GMP規則」という。)第八条第一号口において、一定の要件のもとに他の試験検査機関、当該製造業者の他の試験検査設備又は厚生大臣の指定した試験検査機関を利用することができることとされているが、今般、構造設備規則第五条の二第六号口から二までの試験検査、構造設備規則第五条の三第八号口から二までの試験検査及び医薬品GMP規則第八条第一号口(2)から(4)までに掲げる試験検査について、当該製造業者の他の試験検査設備を利用して自己の責任において当該試験検査を行うことができる場合の要件である「支障がなく、かつ、やむを得ないと認められる場合」の取扱い及び留意点を左記のとおり示したので、ご留意の上、貴管下関係業者に対する周知方ご配慮願いたい。

記

- 1 「支障がない」と認められるときは、次のすべての事項を満たすものであること。
  - (1) 当該製造業者の他の試験検査設備(以下「試験検査実施設備」という。)を利用する医薬品の製造所(以下「依頼側製造所」という。)の製品標準書及び品質管理基準書に、試験を依頼する製品に関する次の事項をそれぞれ明記するとともに、依頼側製造所の医薬品製造管理者は品質管理責任者に試験検査実施設備の試験検査担当者に対して、製品標準書及び品質管理基準書の内容等、試験検査を行うに当たり注意すべき事項を必要に応じて説明させること。また、製品標準書及び品質管理基準書は、試験検査実施設備においても保存すること。
    - ア 製品標準書
      - (ア) 製品名
      - (イ) 試験検査項目(規格及び試験方法を含む。)
    - イ 品質管理基準書
      - (ア) 検体の保管上の注意事項
      - (イ) 検体の送付方法及び送付条件
      - (ウ) 試験検査実施設備の点検及び整備に関する事項
      - (エ) その他品質管理上必要な事項
  - (2) 依頼側製造所の医薬品製造管理者は、品質管理責任者に試験検査実施設備において製品標準書及び品質管理基準書に基づき適正に試験検査が実施されていることを、必要に応じて実地に確認させ、その記録を保存させること。
  - (3) 依頼側製造所が試験検査実施設備を必要に応じて迅速、かつ、適切に利用できること。なお、試験検査実施設備が依頼側製造所と異なる都道府県にまたがる場合等遠隔地に所在する場合にあっては、検体の輸送等について十分に留意すること。
  - (4) 依頼側製造所又は試験検査実施設備の一方において試験検査記録の原本を、他方においてその写しを保存すること。
- 2 「やむを得ない」と認められるときの具体的な事例として、次のような事例があること。
  - (1) 依頼側製造所が改築その他の理由により、一時的に試験検査設備を利用できないと認められる場合。
  - (2) 依頼側製造所の生産拡大等に伴う試験検査設備の拡充が依頼側製造所の立地条件等から困難である又は適当でないと認められる場合。
  - (3) 当該試験検査を試験検査実施設備を利用して集中的に行うことによって個々の製造所で行うより、一層適切な品質管理の実施が図られると認められる場合。
  - (4) 製造(営業)所が隣接している等により、それぞれに試験検査設備を設けることが困難である又は適当でないと認められる場合。
- 3 その他次の事項に留意すること。
  - (1) 依頼側製造所が利用する試験検査実施設備は、依頼側製造所の試験検査に必要な設備及び器具の一部として取り扱われるものであり、医薬品製造業許可申請書、医薬品製造業許可更新申請書及び医薬品製造品目追加(変更)許可申請書に添付する様式については、昭和五五年一〇月九日薬発第一、三三二号薬務局長通知「医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則の一部を改正する省令等の施行について」の記の5によるものであること。  
なお、業許可を受けた後に試験検査実施設備を利用することとなった場合にあっては、依頼側製造所において変更届書を提出することとし、当該届書の「変更後」の欄には利用する試験検査実施設備について記載すること。
  - (2) 試験検査実施設備を利用する場合、依頼側製造所は医薬品GMP規則が適用される製造所に限られるが、試験検査実施設備には、当該製造業者の医薬品GMP規則対象外の製造所や研究所等における試験検査設備も含まれるものであること。
  - (3) 依頼側製造所と試験検査実施設備が異なる都道府県にまたがる場合には関係都道府県間において相互に連絡を図り、これらの施設に対する監視指導に遺漏のないよう留意すること。