

○血液型判定用抗体に係る検査命令の実施について

(平成六年六月二四日)

(薬発第五七九号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

血液型判定用血清については、平成五年三月一五日厚生省告示第七二号をもって同年四月一日以降薬事法第四三条第一項等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ことから、当該製品の品質が安定していることを確認するために、平成五年三月一五日薬発第二六二号により検査を受けるべきことを命令しているところである。しかし、今般、平成六年六月二四日厚生省告示第二〇四号をもって血液型判定用血清基準が廃止され、血液型判定用抗体基準が定められたことに伴い、平成五年三月一五日薬発第二六二号を廃止し、左記の(一)の品目を製造又は輸入する左記の(二)の者については、薬事法第七一条の規定に基づき指定する機関において検査を受けることを命令することとしたので、左記の点を御了知のうえ、関係各方面に周知徹底され、実施に当たって遺漏のなきよう御配慮願いたい。ただし、平成六年一二月三十一日までに製造され、又は輸入されるものについては、なお従前の例によることができる。

記

一 検査対象品目及び検査対象業者

(一) 検査対象品目

- 抗A血液型判定用抗体
- 抗B血液型判定用抗体
- 抗D血液型判定用抗体
- 抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体)

(二) 検査命令対象業者

- ア 平成六年六月二四日以降、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)許可を受けた者
- イ 既に検査対象品目の製造(輸入)許可を受けている業者であって、平成五年四月一日以降検査対象品目について平成五年三月一五日薬発第二六二号に基づく検査命令交付の後、一〇ロット検査が終了していないか又は二年を経っていないかにより検査が終了していない者 ただし、当該業者に対しては新たに検査命令書を発行しないが、医薬品製造(輸入)承認事項一部変更承認がなされた後は、平成五年三月一五日薬発第二六二号に基づき発行された検査命令書において定める検査項目に関わらず、二(二)アにおいて定める検査項目により検査を行うものとする。

二 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薬務局長通知「薬事法第七一条の規定に基づく検査命令の実施について」で定める検査命令の実施について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、次により取扱うこととする。

(一) 検査期間及び販売先の報告の取扱いについて

ア 検査期間

実施要領四の(二)による検査期間は、本通知に基づく検査命令にあつては、次のとおりとすること。

(ア) 一の(二)アに掲げる者については、平成六年六月二四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を限度として、一〇ロットに達するまでの全ロットについて検査をする。

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

(イ) 一の(二)イに掲げる者については、検査対象品目について平成五年三月一五日薬発第二六二号に基づく検査命令交付の後、一〇ロットに達するまでの日又は検査命令を交付された日から二年を経過する日の何れか早い日まで検査をする。

ただし、検査対象品目の製造実績等を考慮したうえで、二年間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七の販売先の報告については、これを適用しないこと。

(二) その他の運用事項について

ア 検査項目

- 抗A血液型判定用抗体
 - 特異性試験、力価試験
- 抗B血液型判定用抗体
 - 特異性試験、力価試験

抗D血液型判定用抗体

特異性試験、力価試験

抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体)

特異性試験、力価試験

イ 検査命令者及び試験検査機関

検査命令は、厚生大臣により製造業者等に発せられ、その検査機関は国立予防衛生研究所が指定されるものであること。

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、それぞれ国立予防衛生研究所試験検査依頼規定(昭和三五年三月厚生省告示第八二号)第三条、第四条及び第五条の規定に定めるところによる。