

○インターフェロン α 注射液(NAMALWA)等に係る検査命令の実施について

(平成九年三月二八日)

(薬発第四五一号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

インターフェロン α 注射液(NAMALWA)、注射用乾燥インターフェロン α (BALL—)、注射用乾燥インターフェロン α (NAMALWA)、注射用乾燥インターフェロン α —ニa(組換え型)、点眼用乾燥インターフェロン α —ニa(組換え型)、注射用乾燥インターフェロン β 、注射用乾燥インターフェロン γ —a(組換え型)及び注射用乾燥インターフェロン γ —n(以下「インターフェロン製剤」という。)並びに半合成ヒト二相性イソフェンインスリン水性懸濁注射液、半合成ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液、生合成ヒト中性インスリン注射液、生合成ヒトインスリン亜鉛水性懸濁注射液、ヒト結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液、生合成ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液、生合成ヒト二相性イソフェンインスリン水性懸濁注射液、生合成ヒト結晶性インスリン亜鉛水性懸濁注射液及びヒト二相性イソフェンインスリン水性懸濁注射液(以下「インスリン製剤」という。)については、平成九年三月二四日厚生省告示第五号をもって、同年三月三十一日以降薬事法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、引き続き、当分の間、検定実施機関において検査を受けるよう薬事法第七条に基づき命じることとしたので、左記の点を十分御了知の上、関係各方面に周知徹底され、実施にあたり遺漏のないよう御配慮願いたい。

記

- 一 インターフェロン製剤及びインスリン製剤を製造(輸入)している業者について
平成九年三月三〇日までにインターフェロン製剤及びインスリン製剤の製造(輸入)許可又は製造(輸入)品目追加変更許可を受けている業者に対して、薬事法第七条の規定に基づき別添のとおり検査を命令したこと。
なお、検査命令による検査の終了後の取り扱いについては、検査数量、検査結果、製造所の実状等を勘案し、検査実施機関の意見を聴いて、更に検査を命ずることがあるものであること。
- 二 新たにインターフェロン製剤及びインスリン製剤を製造(輸入)する業者について
平成九年三月三十一日以降、新たにインターフェロン製剤及びインスリン製剤の製造(輸入)許可又は製造(輸入)品目変更追加許可を受けた業者に対しては、原則として一と同様の検査を命ずるものであること。
ただし、検査項目については製剤の特性、製造許可又は製造品目変更追加許可に当たり実施されるGMP査察の結果等を踏まえ、検査命令対象業者毎に決定するものであること。
- 三 施行上の注意
 - (一) 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「薬事法第七条の規定に基づく検査命令の実施について」に定める検査命令実施要領(以下「実施要領」という。)により取り扱うものとするが、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。
 - (二) 当該命令の期間であっても、検査命令を発する必要があると認められる場合には、別に検査命令を発することは可能であること。
 - (三) 国立予防衛生研究所試験検査依頼規程(昭和三五年三月二八日厚生省告示第八二号)第三条、第四条及び第五条の規定に基づき国立予防衛生研究所長の定める試験検査依頼書、試験品の数量及び検査手数料並びに国立衛生試験所試験検査依頼規程(昭和三五年三月二八日厚生省告示第八四号)第三条、第四条及び第五条の規定に基づき国立衛生試験所長の定める試験検査依頼書、試験品の数量及び検査手数料については、現在、国立予防衛生研究所又は国立衛生試験所において作成作業中であり、その結果については、別途通知されるものであること。
 - (四) 製造業者は、検査の対象となる製品を製造(輸入)したときは、薬事監視員が検査に必要な数量の試験品を採取するまで当該製品を製造所内に保管するものとする。

(別添)略