

○抗生物質医薬品のうち経口剤に係る検査命令の取扱いについて

(平成九年三月二八日)

(薬発第四五四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

抗生物質医薬品のうち経口剤については、昭和五四年四月より薬事法第七条の規定に基づき検査を命じることにより、いわゆる国家検査を実施してきたところであるが、GMPの徹底、製造管理及び品質管理技術の向上並びにこれまでの当該検査命令による試験検査成績の結果を踏まえ、平成九年三月三十一日以降は当該医薬品に係る国家検査を実施しないこととするので、関係各方面に周知及び指導方願する。

また、この措置とあわせて、平成九年三月三〇日以前に発せられた抗生物質医薬品のうち経口剤についての検査命令に係る検査については、平成九年三月三十一日以降はこれを受ける必要はないこととするので、別添の対象業者に通知ありたい。

なお、本件の実施により既存の通知については下記のとおり取り扱うこととする。

記

- 一 「抗生物質医薬品のうち経口剤に係る検査命令の実施について」(昭和五四年三月一三日薬発第三二四号)を廃止する。
- 二 「抗生物質医薬品のうち経口剤に係る検査命令の実施について」(昭和五四年三月一三日薬生第二六号)を廃止する。
- 三 「抗生物質医薬品のうち注射剤に係る検査命令の実施について」(昭和六〇年三月二〇日薬生第四七号)の前書き中なお以下を削り、記の三を削る。
- 四 「抗生物質医薬品のうち経口剤及び注射剤に係る検査命令の実施について」(昭和六三年一月二四日薬発第一〇五二号)の標題を「抗生物質医薬品のうち注射剤に係る検査命令の実施について」に改め、前書中「経口剤及び」を削り、「昭和五三年三月一三日薬発第三二四号薬務局長通知及び」を削り、記の一(一)②中「注射剤では三年、経口剤では二年」を「三年」に、「それぞれ三年又は二年」を「三年」に改め、記の一(二)②中「注射剤では三年、経口剤では二年」を「三年」に、「それぞれ三年又は二年」を「三年」に改め、記の一(三)②中「注射剤では三年、経口剤では二年」を「三年」に、「それぞれ三年又は二年」を「三年」に改める。
- 五 「抗生物質医薬品のうち経口剤及び注射剤に係る検査命令の実施について」(昭和六三年一月二四日薬生第一五六号)の題目を「抗生物質医薬品のうち注射剤に係る検査命令の実施について」に改め、前書中「経口剤及び」を削る。
- 六 「抗生物質医薬品の検査命令の実施について」(平成四年九月二五日薬発第八九三号)の前書中「経口剤については、昭和五四年三月一三日薬発第三二四号厚生省薬務局長通知により、」を削り、記のⅠ(一)中「抗生物質医薬品」の次に「のうち注射剤」を加え、「経口剤については一五ロット、注射剤については」を削り、「経口剤については二年、注射剤については」を削り、「経口剤については二年を、注射剤については」を削り、記のⅠ二(一)中「経口剤として用いられる、液剤、カプセル剤、散剤、錠剤、シロップ剤及び粒剤並びに」を削り、記のⅠ二(二)中「注射剤における」を削り、記のⅡ二中「経口剤については一五ロットまでの全ロットについて、注射剤については」を削り、記のⅡ三中「経口剤にあつては一五ロット、注射剤にあつては」を削る。
- 七 「抗生物質医薬品の検査命令の実施について」(平成四年九月二五日薬監第五一号)の前書中「経口剤については一五ロット」を削り、「経口剤については一五ロットを、」を削り、別紙一中「抗生物質医薬品／経口剤／注射剤」を「抗生物質医薬品注射剤」に改め、「注一) 標題中、経口剤又は注射剤のうち該当しないものを削ること。」を削り、「注二)」を「注一)」に改め、「注三)」を「注二)」に改め、「注四)」を「注三)」に改め、「注五) 用紙の大きさは、B5版とすること。」を「注四) 用紙の大きさは、A4版とすること。」に改め、「注六)」を「注五)」に改め、別紙二中「抗生物質医薬品／経口剤／注射剤」を「抗生物質医薬品注射剤」に改め、「／検査命令日から起算して二年／(経口剤)又は三年(注射剤)」を「検査命令日から起算して三年」に改め、「注一) 標題中、経口剤又は注射剤のうち該当しないものを削ること。」を削り、「注二)」を「注一)」に改め、「注三)」を「注二)」に改め、別紙三中「抗生物質医薬品／経口剤／注射剤」を「抗生物質医薬品注射剤」に改め、「／検査命令日から起算して二年／(経口剤)又は三年(注射剤)」を「検査命令日から起算して三年」に改め、「注一) 標題中、経口剤又は注射剤のうち該当しないものを削ること。」を削り、「注二)」を「注一)」に改め、「注三)」を「注二)」に改める。

(別添)略