

平成 28 年 5 月 14 日

公社) 東京都薬剤師会  
衛生試験所 契約薬局 各位

公益社団法人 東京都薬剤師会  
会長 石垣 栄一

## 平成 28 年度「医薬品の計画的試験」検体ご提出について

平素、本会の会務・事業につきましては格別のご尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品医療機器等法に基づく平成 28 年度の「医薬品計画的試験」を、全試験所利用契約薬局を対象とし下記の要領で実施します。

昨年の結果では、薬局製剤（漢方薬を除く）および薬局製剤（漢方薬）について試験した結果、いくつかの問題が見られ、検体提出薬局に情報提供した事例がありました。今年度はこれらを引き続き実施しますが、新たな課題として、調剤の一包化にともない経時的に変質あるいは変質が疑われる事例の解明も進めたいと思います。このような事例がありましたら、検体という形でのご提出をお願いします。

これらの試験結果は個別にお知らせし、後日、無記名の集計結果をご送付申し上げます。

つきましては、ご多忙中のところ誠に恐縮ですが、貴薬局から検体をご提出賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

### 記

1. 対象医薬品名および提出量 : 以下の A, B, C から 1 薬局につき原則 1~2 検体
  - A) 薬局製剤（漢方薬を除く） : 製剤中の成分の確認・定量試験  
提出物 : 分包した内用薬 9 包、外用剤 10 g 以上 1 個相当  
検体提出票、該当製剤の製造記録コピー  
(※検査の都合上、一部原料成分を提出していただくことがあります)
  - B) 薬局製剤（漢方薬） : 製剤中の生薬の鑑別・確認、異物検査  
提出物 : 分包した刻み漢方薬 3 包および原料生薬各 1g 程度  
ただし原料生薬の検査に精油定量を希望するものは日局試験に必要な量  
検体提出票、該当製剤の製造記録コピー
  - C) 一包化した薬剤 : 一包化にともなう薬剤の経時的変質試験  
提出物 : 変質が疑われる一包化剤 3 包以上および処方薬各 1 日量\*\*\*  
(\*\*\*検査の都合上、処方薬を増量して提出していただくことがあります)  
検体提出票、一包化処方内容

2. 検体提出期間 : A・B・C とも 6 月 1 日~6 月 30 日

3. 送付先 : 101-0054 千代田区神田錦町 1-21 東京都薬剤師会 衛生試験所  
Tel 03-3294-8840 e-mail : [kensa@toyaku.or.jp](mailto:kensa@toyaku.or.jp)

追記) 薬局製剤は別途、年間を通じて随意試験ができます。

提出期間に一包化した薬剤が合わない場合はご一報ください。(連絡先は同上)

A-
B-
C-

## 平成 28 年度計画的試験 検体提出票

受付日	地区薬剤師会名	担当の先生
薬局名	連絡先 ☎ e-mail:	
所在地 〒		

(以下、お取り扱いの無い品目は空欄で結構です。)

### A. 薬局製剤 (漢方薬を除く)

\*別途 製造記録のコピーを添付願います

受付番号

A-

薬品名	ロット番号	数量
備考:		

### B. 薬局製剤 (漢方薬)

\*別途 製造記録のコピーを添付願います

受付番号

B-

薬品名	ロット番号	数量
備考:		

### C. 一包化した薬剤

\*別途 処方内容および処方薬各 1 日量を提出願います

受付番号

C-

調剤日	保管期間	数量 (3包以上)
保管場所・保管状況 室内 ・ 冷蔵庫内 ・ その他 ( )		
変質が疑われる性状 色: 黄変 ・ その他 ( ) におい:		
備考:		