

公益社団法人東京都薬剤師会
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 永田 泰造

令和 4 年度「医薬品計画的試験」検体ご提出について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本会では、医薬品医療機器等法(以下、薬機法)に基づく令和 4 年度「医薬品計画的試験」を、下記の要領で会員の試験所契約全薬局を対象として実施します。

昨年度の計画的試験と同様に、A)薬局製剤(漢方薬を除く)及びB)薬局製剤(漢方薬)について試験を行います。今年度からは、試験成績書とともに試験結果報告書を送付し、規格値から外れた等問題の見られる検体を提出された薬局に対しては、品質確保を図るため適正品の確保に努めていただく運びであります。また、その一環として試験所利用契約全薬局の薬局製剤製造販売の有無や品質管理の実態を把握すると共に医薬品計画的試験の推進目的で、実態調査アンケートを Google フォームを活用し行いますので、ご協力くださいますようお願いいたします。

今年度の試験成績書及び試験結果報告書については、個別にお知らせし、無記名の全検査結果を集計し、全試験所契約薬局に例年通り送付します。

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「令和 4 年度計画的試験における検体提出票」と該当製剤の製造記録コピーと共にご提出賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 対象医薬品および提出量：

- A) 薬局製剤(漢方薬を除く)：(1 薬局につき 1~2 検体) 製剤中の成分確認・定量試験
提出物：分包した内用薬・・・9 包(感冒剤、鎮咳去痰剤および解熱鎮痛剤は 3 包)
外用剤・・・固形剤 5g 以上、液剤 100mL 以上
検体提出票及び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)：(1 薬局につき 1~2 検体) 製剤中の生薬の鑑別・確認等
提出物：分包した刻み漢方薬 2 包及び原料生薬各 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

2. 検体提出期間：A もしくは B、または AB 両方を 5 月 16 日~7 月 29 日

規格値から外れた等品質に問題がある製剤を提出された場合は、改善した製剤を再度ご提出いただく運びでありますのでご了承くださいませようよろしくお願いいたします。

3. 連絡・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

追記) 薬局製剤は別途、年間を通じて随意試験ができます。

A-

B-

「令和4年度計画的試験における検体提出票」

受付日	地区薬剤師会名	担当者
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-

製剤名	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-

製剤名	ロット番号	数量
備考:		