

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
副会長 上野 浩男

令和 5 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく令和 5 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。なお、規格から外れる等の問題を生じた検体を提出された薬局に対しては、個々に直接連絡を行い、適正品の確保に努めていただく運びです。

今年度の試験成績書については、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「令和 5 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. 対象医薬品及び提出量：

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、鎮咳去痰剤及び解熱鎮痛剤は 3 包)

外用剤・・・固形剤 5 g 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。また、生薬末を使用している製剤をご提出いただく際は、生薬末を 1 g 程度ご提出願います。)

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 1 g 程度、また、生薬末を使用している

製剤をご提出いただく際は、生薬末を 1 g 程度ご提出願います。

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をご提出願います。

検体提出票及び該当製剤の製造記録コピー

2. 検体提出期間：A・B ともに 5 月 15 日～7 月 28 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、改善した適正品を再度ご提出いただく運びでございますので、ご了承くださいますようお願いいたします。

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 5 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：		