

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 3 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 3 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では、A)薬局製剤(漢方薬を除く)及び B)薬局製剤(漢方薬)について試験しました。その結果、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。その中に、漢方製剤で土砂(異物)の混入を認めた事例がありました。そこで今年度は薬機法第 56 条(販売、製造等の禁止)を見据えて、新たに C)異物混入の懸念がある漢方薬原料を対象品に加えしました。

なお、C)の土砂等の異物混入の懸念がある原料生薬につきましては、薬局製剤(漢方薬)を製造販売されている薬局に直接ご相談の上、当該製品をご購入いただき(購入代金は当会が後日精算)、未開封品の異物検査を行うことにしました。

今年度の試験結果については、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 3 年度計画的試験における検体提出票」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)：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 5 g 以上、液剤 100mL 以上

検体提出票およ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)：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

C) 異物混入の懸念がある生薬：異物検査(一部の薬局が対象)

本会試験所より薬局製剤(漢方薬)を製造販売されている薬局にご連絡し詳細を

ご説明した上で生薬をご提出いただきます(試買試験のためご購入代金は当会負担)。

#### 2. 検体提出期間：A・B とともに 5 月 17 日～6 月 30 日

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 3 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：		