宮県薬第 28 号
令和 5 年 6 月 16 日

会 員 各 位

一般社団法人宮城県薬剤師会
会 長　山 田 卓 郎

令和 5 年度医薬品計画的試験検査実施について

本会の運営につきましては、日頃から多大の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 5 年度医薬品計画的試験検査につきましては、令和 5 年 7 月 24 日から令和 5 年 10 月 31 日までを受付期間として実施することとなりました。

別紙の実施要領に御留意の上、ご協力をお願い申し上げます。

なお、賛助会員におかれましては、適宜ご判断の上ご参加いただければ幸いです。

記

1．提出期限

試験検査を円滑かつ効率的に実施するため、検体は別紙の実施要領で**指定する期限内に提出していただきますよう**お願いいたします。

2．提出先

提出先につきましては、別紙に記載してあります、試験検査検体提出先一覧をご参照下さい。所属されている地区またはブロック・班の提出先へ提出していただきますようお願いいたします。

尚、賛助会員の方は、直接本会に送付または持参して下さい。

3．問い合わせ先

医薬品試験センター：塩野
Tel:022-391-1180　Fax:022-391-6640
e-mail: shiken@mypha.or.jp

実施要領等は、県薬剤師会のホームページから入手できます。

令和５年度医薬品計画的試験検査実施要領

１．医薬品計画的試験検査の目的等

⑴目的

医薬品計画的試験検査は、流通医薬品の品質確保、製剤学的同等性の確認、服薬指導の根拠となるデータの収集、調剤技術向上のための試験データ収集を目的に、試験検査の品目および項目を選定し、実施してきました。今年度の計画的試験検査につきましては、溶出試験及びpH・浸透圧測定を実施致します。また、薬局製剤の確認試験も併せて実施いたします。

⑵選定理由

溶出試験の実施品目の一品目は、日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠を試験致します。二品目は日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム錠を試験いたします。両製品は後発品が多く販売されており、処方頻度が高いことから品質に関し比較検討の必要性があると考えております。

また、本年度も点眼液のpH及び浸透圧測定を実施致します。

加えて、薬局製剤に関しましては、今回も鎮咳去痰剤８号を実施いたします。

品目名	試験項目	選定理由
a. 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠	溶出試験	後発品が販売されており、処方頻度が高いことから品質の確認の為。
b. 日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠		
c. 点眼剤	pH/浸透圧試験	刺激性のある点眼剤があるため。
d. 薬局製剤 鎮咳去痰剤８号	規格試験	薬局製剤を製造・販売する薬局から複数要望があったため。

⑶試験検査結果の公益的利用及び学術研究利用について

医薬品計画的試験検査の結果の公益的、あるいは学術研究を目的とした利用をはかり、会員の皆様方に有益な情報の提供を目指しております。申込関係書類一切に含まれる住所、氏名、その他の記述により特定の個人（法人）を識別できる情報等は、「個人情報の保護に関する法律」にしたがって適正に管理・取扱い、秘密を厳守するとともに、ご依頼者の承諾なしに公表致しません。

2．試験対象品目及び試験検査項目と提出数量

(1) 実施品目及び試験項目

次の表の a～d の品目のうち 1 つを選び、同じ製造番号のものを提出願います。

試験項目	品目名	含有量	提出数量
溶出試験	a. 日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠	2.5mg/5mg/10mg	30 錠（PTP シート）
	b. 日本薬局方 ロキソプロフェンナトリウム錠＊	60mg	
pH・浸透圧比	c. 点眼剤	指定なし	5mL×2 本＊＊
規格試験	d. 鎮咳去痰剤 8 号＊＊＊	－	10 g

＊　一般用医薬品は除外させていただきます。

＊＊　提出総量が 10mL 以上となるようにしてください。

＊＊＊　その他の品目について試験検査を希望される場合は、医薬品試験センターまでお問い合わせください。

(2) その他

a～d に該当する製品の在庫がない等の理由で、前記以外の検体について試験検査を希望される場合は、事前に医薬品試験センターまでご相談下さい。品目や試験項目により検査をお受けできない場合もございます。ご了承下さい。

3．提出期限について

検体の受付期間は、令和 5 年 7 月 24 日～令和 5 年 10 月 31 日と致します。各地区またはブロック・班ごとに提出期限を設定していますので、別紙の『試験検査検体提出先及び提出期限について』をご参照の上、ご協力いただきますようお願いいたします。

4．検体の提出先等

(1)検体は、別紙の表をご確認の上、所属されている地区またはブロック・班へご提出（郵送あるいは持参）下さい。

(2)申込書に必要事項を記入し、検体にはご依頼者（薬局名等）が特定できるように表示をお願いいたします。

5．連絡先

一般社団法人宮城県薬剤師会 医薬品試験センター（担当：塩野）

〒989-3126 仙台市青葉区落合 2-15-26

Tel. 022-391-1180　　Fax.022-391-6640

e-mail: shiken@mypha.or.jp

令和５年度医薬品計画的試験検査申込書

一般社団法人宮城県薬剤師会
会長　　山田　卓郎　殿

受　付 (試験センター記入)	受付日：　　年　　月　　日	受付番号：

試験検体 提出日	令和　　年　　月　　日	
依頼者	地区名：	
	薬局名： 郵便番号： 所在地： 電話番号： FAX：	
	管理薬剤師氏名：	
	薬局開設者：	
試験検体詳細	製品名：	有効成分： ☐ ｱﾑﾛｼﾞﾋﾟﾝﾍﾞｼﾙ酸塩 ☐ ﾛｷｿﾌﾟﾛﾌｪﾝﾅﾄﾘｳﾑ ☐ 点眼剤 (　　) ☐ その他 (　　)
	製造販売元：	
	販 売 元 発 売 元 ：	
	提出数量 ：	
	製造番号 ：	含有量：　　/錠・mL
	剤　　型 ： ☐ 錠剤　☐ 点眼剤　☐ 散剤　☐ その他（　　）	
	使用期限：　　年　　月　　日（使用期限内のものとします）	
試験検査項目	☐ 溶出試験　☐ pH, 浸透圧測定　☐ その他（　　）	

（裏面に続く）

参考事項

日本薬剤師会からの通知には、医薬品計画的試験検査を実施する上での留意点として「保管状況などできるだけ詳細に記載してもらうよう依頼すること」と記載されています。
各項目につきまして、ご記入をお願いします。

１．薬局等について

(1) □ 調剤を主とする　□ 調剤＋OTC　□ OTCを主とする
　□ その他（

(2) 開局時間：平日　：　～　：　，土曜　：　～　：　，
　日曜　：　～　：

(3) 定休日：（　　）曜日　□ 日曜日　□ 祝日

２．医薬品計画的試験検査に提出した製品について

(1)製品の購入について

・購入：　年　月　日〔未開封(最終包装形態)　・　開封品(分割品)〕
・購入時に外観等の確認　：□ 行っている　□ 行っていない

(2)開封前の保管状況

・保管場所：□ 店内　□ 調剤室　□ 倉庫　□ その他（　　）
・保管方法：□ 冷蔵　□ 冷暗所　□ 遮光　□ ｼｮｰｹｰｽ　□ 薬品棚
　□ 薬品ﾛｯｶｰ　□ 引出　□ その他（　　）
・購入から開封迄の保管期間　：　年　ヵ月

(3)開封後の保管状況

・保管場所：□ 店内　□ 調剤室　□ 倉庫　□ その他（　　）
・保管方法：□ 冷蔵　□ 冷暗所　□ 遮光　□ ｼｮｰｹｰｽ　□ 薬品棚
　□ 薬品ﾛｯｶｰ　□ 引出　□ その他（　　）
・開封後の保管期間　：　年　ヵ月

(4)保管場所の環境など

・店内の空調：□ 24時間空調　（設定温度：　℃）
　□ 業務時間内のみ空調（設定温度：　℃）
　□ 空調無

□ 温度測定している	□ 湿度測定している	
□ 温度記録有	□ 湿度記録有	□ 記録していない

・保管場所（店内以外）の空調：□ 24時間空調　（設定温度：　℃）
　□ 業務時間内のみ空調（設定温度：　℃）
　□ 空調無

□ 温度測定している	□ 湿度測定している	
□ 温度記録有	□ 湿度記録有	□ 記録していない

３．その他

上記以外の参考事項ならびに、今後の計画的試験検査にて実施を希望する薬品名、試験項目及び希望理由などありましたら、ご記入下さい。

_____

_____

_____

＊別紙　試験検査検体提出先及び提出期限について　（敬称略）

地区名		提出先	提出期限
仙台地区	青葉一班	仙臺薬局　小泉 運治 〒980-0021　仙台市青葉区中央1-6-1 Herb SENDAIビル1階　TEL:022-222-8778	7/24～7/28
	青葉二班	おいで薬局仙台店　生出　拓郎 〒980-0011　仙台市青葉区上杉1-9-14 TEL:022-265-7755	
	青葉三班	宮川薬局　宮川　季士 〒981-0961　仙台市青葉区桜ヶ丘2-2-11 TEL:022-279-5420	
	宮城野ﾌﾞﾛｯｸ	カメイ調剤薬局高砂店 〒983-0014　仙台市宮城野区高砂2-12-1 TEL:022-254-2940	
	若林ﾌﾞﾛｯｸ	すずらん薬局　北村　哲治 〒984-0831　仙台市若林区沖野5-8-1 TEL:022-285-5160	
	太白ﾌﾞﾛｯｸ	アイビー薬局富沢店　斉藤　正典 〒982-0032　仙台市太白区富沢4-6-1 SK20ビル101　TEL:022-746-5888	
	泉ﾌﾞﾛｯｸ	加茂ヘルスマート薬局 〒981-3121　仙台市泉区上谷刈字赤坂6-86 TEL:022-796-0121	
黒川		もみじヶ丘薬局　笠原　純子 〒981-3622 黒川郡大和町もみじヶ丘1-9-6 TEL:022-348-0855	

地区名	提出先	提出期限
仙南	コスモ薬局内 仙南薬剤師会事務所 〒981-1505　角田市角田字町246 TEL:0224-61-1201	8/21～8/25
岩沼	合資会社せきや薬局 〒989-2432　岩沼市中央1-2-15 TEL:0223-22-2658	
塩釜	塩釜地区薬剤師会 〒985-0052　塩釜市本町3-6　ビルナウ8 TEL:022-366-9751	
石巻	一般社団法人石巻薬剤師会 〒986-0859　石巻市大街道西2丁目1-23 TEL:0225-93-2511	
大崎	ほなみ薬局　千田 利彦 〒989-6136　大崎市古川穂波6-30-41 TEL:0229-21-0501	
気仙沼	グリーン薬局　畠山 洋子 〒988-0056　気仙沼市上田中2-1-2 TEL:0226-22-1720	
栗原	東町調剤薬局 〒987-2216　栗原市築館伊豆1-6-20 TEL:0228-21-0012	
登米	ウジエ調剤薬局佐沼店 〒987-0511　登米市迫町佐沼字江合1-8-5 TEL:0220-21-5567	

注：**賛助会員**に関しましては、7/24～10/31まで受付を致します。宮城県薬剤師会まで郵送又は直接持参いただきますよう、お願い致します。