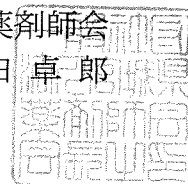


宮県薬第 40 号
令和 6 年 6 月 18 日

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 6 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 6 年度医薬品計画的試験検査につきましては、令和 6 年 7 月 22 日から令和 6 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6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

(1)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。

(2)選定理由

溶出試験の実施品目の一品目は、日本薬局方アトルバスタチンカルシウム錠を試験致します。二品目は日本薬局方フェキソフェナジン塩酸塩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 アトルバスタチンカルシウム錠	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 フェキソフェナジン塩酸塩錠		
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。

(3)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。

《関連法令等》

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施行規則

第十二条（薬局開設者の遵守事項）

第一百四十四条（店舗販売業者の遵守事項）

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 アトルバスタチンカルシウム錠*	5mg/10mg	30 錠 (PTP シート)
	b. 日本薬局方 フェキソフェナジン塩酸塩錠*, **	30mg/60mg	
pH・浸透圧比	c. 点眼剤	指定なし	5mL×2 本 (提出総量が <u>10mL 以上</u>)
規格試験	d. 鎮咳去痰剤 8 号***	—	10 g

* 口腔内崩壊錠 (OD 錠) は除外させていただきます。

** 一般用医薬品は除外させていただきます。

*** 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。また、極端に使用期限の短い医薬品を検体としないでいただきますようお願いいたします。

3. 提出期限について

検体の受付期間は、令和 6 年 7 月 22 日～令和 6 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

*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	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	7/22～ 7/26	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	8/19～ 8/23	
	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		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		
	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		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		
	宮城野ブロック 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		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		
	若林ブロック 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		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		
	太白ブロック 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		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		
	泉ブロック 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		栗原 志波姫調剤薬局 〒989-5613 栗原市志波姫新沼崎12-2 TEL:0228-23-3022		
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	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。
提出期限を過ぎての提出(10/31まで)につきましては、医薬品試験センターまでご相談ください。

