

## ○薬局等における医薬品の試験検査実施要領について

(昭和六二年六月一日)

(薬発第四六三号)

(日本薬剤師会会長・日本医薬品卸業連合会会長・日本製薬団体連合会会長あて厚生省薬務局長  
通達)

薬局、一般販売業及び卸売一般販売業(以下「薬局等」と言う。)における医薬品の試験検査の実施方法等の具体的な内容については、既に昭和五五年一〇月九日薬発第一三三〇号薬務局長通知により示しているところであるが、薬局等における医薬品の試験検査を効率的に実施し、販売及び流通段階における医薬品の品質の一層の確保を図るためには、薬局等の各業態に応じた試験検査の実施要領を策定し、試験検査の実施方法を明確化することが重要である。

ついで、今般、薬局等構造設備規則及び薬事法施行規則の一部を改正する省令(昭和六二年六月一日厚生省令第二九号)により、薬局等に備えるべき試験検査設備の改正及び他の試験検査機関の利用が認められる場合に関する改正を図つたことを契機に、貴団体においては、医薬品の試験検査実施要領を別添の例に従い業態ごとに作成し、これに基づいた試験検査体制の整備・確立を早急に図るようお願い致したい。

(別添)

### 薬局等における医薬品の試験検査実施要領例

#### 1 試験検査の対象・種類

薬局開設者、一般販売業者及び卸売一般販売業者(以下「薬局開設者等」と言う。)は、当該店舗の管理者に、次の試験検査を行わせなければならない。

##### (1) 計画的試験検査

経時変化の著しい医薬品、保管条件により品質の影響を受けやすい医薬品については、品目等を定めた計画的な試験検査

##### (2) 随時的試験検査

①調剤用等の開封された医薬品、外部包装の変色している医薬品、保管条件が正常でないままあるいは長期間貯蔵されていた医薬品など品質に不良の疑いのある医薬品及び②薬局製造医薬品については、必要に応じた試験検査

#### 2 試験検査の方法

薬局等の開設者は、当該店舗の管理者に次の試験検査を行わせなければならない。

##### (1) 外装検査

イ 汚損、破損、変色

ロ 製造番号または製造記号、有効期間または使用期限、毒薬または劇薬の表示、「記」、貯蔵温度指示等保管流通上必要な項目及び使用・取扱い上の注意等で重要な表示事項

##### (2) 確認試験等の試験検査

薬局等構造設備規則により備えるべき試験検査設備器具を用いて行うことの出来る性状試験、簡易な確認試験、純度試験、製剤試験等の試験検査を行う。また、薬局製造医薬品等に関しては、必要に応じて定量試験も実施する。

当該店舗の設備及び器具では実施困難な試験検査が品質管理上必要とされる場合には、当該薬局等の開設者は、薬局及び一般販売業にあつては、厚生大臣の指定した試験検査機関を、卸売一般販売業にあつては、当該卸売一般販売業の許可を受けた者の他の試験検査設備又は厚生大臣の指定した試験検査機関を利用して行わなければならない。

なお、試験検査の具体的な試験方法としては、次の方法などを参考にして適宜実施する。

①日本薬局方収載医薬品	……………	原則として日本薬局方に規定された試験方法
②薬事法第42条第1項の規定により基準が定められた医薬品	……………	原則として当該基準に規定された試験方法
③その他の医薬品	……………	日本薬局方外医薬品成分規格、日本薬局方外生薬規格、かぜ薬・解熱鎮痛薬の試験方法、薬局製剤指針、医薬品迅速分析法その他の医薬品の試験規格に関する資料を参考に管理者が適当と認めた試験方法

### 3 試験検査の評価・処理・記録

薬局開設者等は、当該店舗の管理者に試験検査結果に基づき次の業務を適切に行わせなければならない。

#### (1) 評価

試験検査の結果を適正に評価すること。

#### (2) 処理

試験検査の結果、品質等が適正でない判定した医薬品については、その原因が当該店舗の取扱い等に起因する場合を除き、当該医薬品を供給した卸売一般販売業者あるいは製造（輸入販売）業者にすみやかに連絡するとともに、返品、廃棄、その他の適正な処理を行い、必要に応じ各都道府県の薬務主管課に連絡する。またその原因が当該店舗の取り扱い等に起因する場合は、その原因となる事項についてすみやかに改善措置を講ずる。

#### (3) 記録

薬局等の管理に関する帳簿に次の事項を記載すること。

- ① 対象品目名
- ② 実施年月日
- ③ 試験検査項目及び試験検査方法
- ④ 評価結果
- ⑤ 処理状況