

○「薬局等における医薬品の試験検査の実施要領」の改定について

(平成九年九月一七日)

(日薬学発第六一号)

(各都道府県薬剤師会会長・試験検査センター所長あて日本薬剤師会会長通知)

平素より、本会会務に格別のご高配を賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、本会では昭和六二年九月二四日日薬会発第一八九号において、「薬局等における医薬品の試験検査の実施要領」をご送付申し上げ、個々の薬局・一般販売業及び薬剤師会関係試験検査センターにおける「医薬品の試験検査の実施要領」の策定・運営をお願いしているところでございますが、この程、同要領を別添のとおり改定いたしました。

つきましては、貴会(貴センター)におかれましても、同要領を参考に従前の「医薬品の試験検査の実施要領」を改定いただきますとともに、その円滑な運営につきましてご配慮賜りますようお願い申し上げます。

おって、昭和六二年九月二四日付日薬会発第一八九号通知「薬局等における医薬品の試験検査の実施要領」は、平成九年九月一七日限りで廃止いたします。

薬局等における医薬品の試験検査の実施要領

昭和六二年九月二四日制定

平成九年九月一七日全面改定

この実施要領は、薬局・一般販売業(以下、「薬局等」という。)における医薬品の品質確保を図るために、薬局等及び薬剤師会関係試験検査センターが実施すべき試験検査の内容を示したものである。

I 医薬品の試験検査の目的

医薬品は国民の生命・健康に密接に係わるものであり、製造、流通、販売の各過程において十分な品質管理が求められている。こうした観点から、薬局等の管理者は薬局等における医薬品の試験検査の必要性及び検査内容を、個々の医薬品ごとに専門的見地から判断し、必要と思われる医薬品の試験検査を行うことが薬事法(施行規則第一条の二)により規定されている。また、当該店舗の設備・器具では試験検査が実施困難と判断した場合には、薬局等の開設者は厚生大臣の指定を受けた試験検査機関を利用して試験検査を行わなければならないとされていることから、薬剤師会関係試験検査センターにおいては、契約した薬局等の委託を受けて試験検査を行うことが義務づけられている。

また、近年の医薬分業の進展に伴い、医薬品の製剤学的同等性の確認、服薬指導の根拠となる試験検査データの収集、調剤技術の向上につながる試験検査の実施、薬局間の試験検査データの相互利用等の重要性が高まっていることを鑑み、薬剤師会関係試験検査センターにおいてはこうした要請に応じて、適切に医薬品の試験検査を実施することが望ましい。

II 試験検査の対象

薬局等の管理者は、保管・販売時の医薬品のうち、次に該当する医薬品を試験検査の対象とする。薬剤師会関係試験検査センターにおいては、契約する薬局等から委託を受けた品目を原則とするが、試験検査センターで試験検査の対象を選定する場合には、次に該当する医薬品を試験検査の対象とする。

- 一 薬事法第五〇条第一〇号で「使用の期限」の記載を義務づけられている厚生大臣の指定する医薬品及びその指定する医薬品を含有する医薬品
- 二 薬事法第五〇条第六号で「有効期間」の記載を義務づけられている医薬品
- 三 薬局において調剤用に購入され開封貯蔵されている医薬品
- 四 薬局において調剤用に用意され未開封のまま長期間貯蔵されている医薬品
- 五 薬局等において保管されていた医薬品で外部包装の変色しているもの
- 六 保管条件が正常でないまま貯蔵された医薬品
- 七 生薬などで産地や採取時期により品質に差異がある医薬品
- 八 薬局医薬品製造業で製造された医薬品
- 九 その他品質に不良の疑いのある医薬品

III 試験検査計画の立案

薬局等の管理者は、医薬品の品質管理上必要と思われる試験検査の種類、内容について計画を立案し実施する。また、厚生大臣の指定検査機関と契約している薬局等の開設者は、試験委託品目について検討を行う。

薬剤師会関係試験検査センターにおいては、年間計画を立案の上、契約した薬局等からの委託試験を実施する。

IV 試験検査の種類及び内容

薬局等及び薬剤師会関係試験検査センターで実施する医薬品の試験検査は、①計画的試験検査、②随時的試験検査、③医薬品全国统一試験の三種類を原則とし、その他研究等のための試験検査を自主的に行うものとする。

(一) 計画的試験検査

薬局等の管理者は、薬局等における医薬品の品質確保のため、調剤用に開封された医薬品や、未開封品についても、外部包装の変色しているもの、長期間貯蔵していたもの、そ

の他の品質に不良の疑いのあるものについては性状、確認の試験等必要な試験検査を行うこととされており、薬局等の設備・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と薬事法(施行規則第一条の二)に規定されている。

この規定に則り、厚生大臣の指定検査機関である薬剤師会関係試験検査センターは、契約した薬局等に代わり、計画的試験検査を次のとおり実施することとする。なお、計画的試験検査は、個々の薬局ではなく、原則として各試験検査センターが年間計画を立案し、実施することとする。

#### ア 試験対象

日本薬剤師会が毎年度都道府県薬剤師会等に通知する「計画的試験検査における試験対象品目及び試験方法について」を参考にして、前記Ⅱの中から各試験検査センターにおいて適宜定めるものとする。

#### イ 試験方法

試験検査の具体的な方法は、次の方法などを参考として適宜各試験検査センターが決定する。

- 一 日本薬局方収載医薬品については、原則として日本薬局方に規定された試験方法
- 二 薬事法第四二条第一項の規定により基準が定められた医薬品については、原則として当該基準に規定された試験方法
- 三 その他の医薬品については、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、薬局製剤業務指針、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

#### ウ 試験内容

年間の試験検査回数、その他試験内容は適宜各試験検査センターにおいて定めるものとする。

### (二) 随時的試験検査

随時的試験検査は、薬局等の管理者が仕入れ時、開封時、棚卸し時及び月例点検等の機会をとらえ、その他必要に応じて実施するものである。随時的試験検査は、個々の薬局等が自ら行うことを原則とするが、薬局等の管理者が当該店舗の設備及び器具では実施が困難と判断した場合は、計画的試験検査と同様に厚生大臣の指定検査機関を用いて行うこととされている。

#### ア 試験対象

薬局等の管理者が前記Ⅱの中から選択し品目を決定する。

#### イ 試験内容

##### ① 外装検査

- a 汚損、破損、変色
- b 薬事法第五〇条各号における直接の容器等の記載事項及び薬事法第四四条毒薬及び劇薬の表示事項、その他販売、流通上必要な事項
- c 使用・取扱い上の注意等で重要な表示事項

##### ② 外観検査

- a 変色、にごり、沈殿等
- b 異臭、異物等

##### ③ 簡易な性状試験、確認試験及び簡易な製剤試験

#### ウ 試験方法

試験方法については、計画的試験検査を参考とする。

### (三) 医薬品全国統一試験

薬剤師会関係試験検査センターの試験検査技術の習熟と精度の向上を目的として実施する。医薬品全国統一試験は、計画的試験検査にも当たるものである。

試験対象品目、試験内容、試験方法等は、日本薬剤師会において定め、各試験検査センターにおいて年一回実施する。

## V 試験検査実施後の事後処理

### (一) 薬局等の管理者

薬局等の管理者は、試験結果確認後、次のような適正な処理を行う。

- 一 試験検査の結果、当該医薬品の品質が適正でない原因が自店舗の取扱い等に起因する場合には、すみやかに改善措置を講ずる。
- 二 当該店舗に不適正の原因が認められない場合は、その原因究明のために必要に応じて都道府県薬剤師会、当該製造(輸入販売)メーカー、都道府県薬務主管課等の関係者に連絡する。

### (二) 試験検査センター

試験検査センターにおいては、試験結果確認後、次のような処理を行う。

- 一 次に示す内容を依頼者である薬局等の管理者または開設者等に通知する。

#### ① 試験検査実施年月日

- ② 試験検査対象品目名(製造番号、使用期限等を含む)
  - ③ 試験検査評価結果(適・不適の項目等)
  - ④ 事後処理状況(試験結果の当該製造(輸入販売)メーカー等への報告の有無等)
- 二 試験検査の結果、品質が「不適」であると思われる医薬品が発見された場合は、その原因を究明するため、検体を提出した薬局等または当該製造(輸入販売)メーカーに対してその内容を照会し、協力を求める。
- 三 「不適」の原因が当該薬局等の管理等に起因すると思われる場合は、当該薬局等の管理者に対して廃棄等を含めた対応方を指導する。
- 四 「不適」の原因が、当該医薬品の製造(輸入販売)メーカーに起因すると思われる場合には、当該製造(輸入販売)メーカー及び都道府県薬務主管課に報告する。
- 五 各年度ごとに依頼を受けた全ての試験データをまとめ、総合的評価を行った結果を会員薬局等に可能な範囲で公表することとする。

## VI 記録

薬局等の管理者は、試験検査を行ったとき(厚生大臣の指定検査機関に委託した場合を含む)は、薬局等の管理に関する帳簿に次の事項等を記載する。

- ① 試験検査実施年月日
- ② 試験検査対象品目名(製造番号、使用期限等を含む)
- ③ 試験検査評価結果(適・不適の項目等)
- ④ 事後処理状況(返品、交換、廃棄、試験結果の当該製造(輸入販売)メーカー等への報告の有無等)

以上