

地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人東京都薬剤師会
会長 高橋 正夫

「令和 7 年度医薬品計画的試験結果の集計報告」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、本衛生試験所では、薬機法関連法令に基づき薬局製剤を製造販売する薬局と試験所利用契約を結び、製造・調剤・保存・販売する医薬品の検査を、年に一度、計画的に実施しています。

この度、別紙の通り「令和 7 年度医薬品計画的試験結果の集計報告」が纏まりましたので、ご報告申し上げます。

概要

1. 薬局製剤

試験所契約の薬局が製造する薬局製剤の承認規格試験を行いました。

薬局製剤として提出された 46 処方 80 検体のうち、内服薬では含量不足 2 検体、含量不足で毛髪様の異物を認めた 1 検体及び規格成分を認めない 1 検体、外用薬では含量過多 2 検体の合計 6 検体が基準に合致しないとして不適合と判定しました。

これらを製造した薬局には速やかに結果を報告するとともに、その処方・規格の確認及び製造記録の再確認を依頼し、これら不適合製剤の販売は中止していただいています。

2. 一包化調剤にともなう薬剤の品質試験

一包化調剤における品質への影響を評価するため、品質劣化が懸念される 33 種類の薬剤の組み合わせからなる 7 処方について品質試験を実施しました。

試験は、一包化後の製剤を試験室内でお薬カレンダーに入れ 1 ヶ月間保存した条件〔条件(1)〕及び 30±2℃、65±5%RH、暗所で 1 ヶ月間保存した条件〔条件(2)〕において行い、性状及び成分含量の変化を評価しました。

その結果、条件(1)及び条件(2)のいずれかにおいて性状変化が認められ、品質劣化を生じた薬剤は 33 薬剤中 9 薬剤であり、また、成分含量が 5%以上変動した薬剤については、全体として少数にとどまりました。