

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 6 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 6 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

令和 6 年度の計画的試験として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 48 種類 90 検体のうち、漢方製剤では処方生薬の含量不足が 1 検体、内服薬では含量不足 2 検体、含量不足で黒色の異物を認めた 1 検体及び黒色の異物を認めた 1 検体、外用薬では含量不足 2 検体、含量過多 1 検体及び芳香を示さない 1 検体の合計 9 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、一方、これら不適合製剤の販売は中止していただいています。