

# 医薬品計画的試験検査について

薬局等における試験検査は、薬機法施行規則第 12 条及び第 144 条によって明確にその実施が義務づけられています。医薬品の有効性と安全性を確保し治療効果に対する信頼性を得ていくために、医薬品の品質を常に確認することが必要です。これまでの計画的試験でも試験結果を製薬メーカーに示すことで品質の向上を促しております。

## 1 目的

医薬品計画的試験は、日本薬剤師会が示す基本方針に従い、毎年、各都道府県試験センターが実施する試験です。一般社団法人福島県薬剤師会と契約を結んだ薬局及び店舗販売業の開設者に対し、医薬品の安全性、有効性の確保、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及び調剤技術向上のための試験を契約薬局に代わり実施することを目的としています。また、この試験検査は、4年計画で全利用契約施設で実施できるようにしております。

## 2 対象品目及び試験検査項目について

対象品目は、薬局等で在庫している、医療用医薬品、OTC 医薬品、薬局で分包された医薬品及び薬局製造販売医薬品（薬局製剤）です。試験検査項目は、過去の計画的試験結果（他県薬センターを含む）や回収情報等も参考にし、県薬環境衛生・医薬品試験検査委員会で検討、決定されております。主に実施しているのは溶出試験、定量試験、崩壊試験、重量偏差試験です。

## 3 試験結果の取り扱いについて

結果は試験実施施設に通知するほか、集計結果は、日本薬剤師会にも報告しております。また、個人情報を除く部分については、試験結果を総合的に評価し、その考察等を県薬ホームページや学術発表等で会員に広く通知しております。

医薬品計画的試験を実施することで、日頃より薬局等において定期的に試験検査を実施し、医薬品の品質確保を担うこととなります。