

収去指定品目一覧

1. 国において指定するもの

指定品目	選定理由	実施する試験／試験実施機関（担当部署）	送付する収去検体の数量	検体送付に当たっての注意等
1. 以下の有効成分を含有する医薬品 ピタバスタチンカルシウム錠 4mg（ピタバスタチンカルシウム錠 4mg「KOG」を収去対象とする。）	平成 30 年度後発医薬品品質確保対策事業において、注釈付き適合となっており、品質の確認を行う必要があるため。	溶出試験 ／国立医薬品食品衛生研究所（薬品部）	100 錠	
2. 生薬（内用薬） 黄連解毒湯（承認規格において重金属の設定があるもの）	過去の厚生労働科学研究の結果、比較的高濃度の鉛が検出され、日本薬局方の黄連解毒湯エキスの純度試験に個別重金属試験が設定されている。平成 30 年の一斉収去試験において問題ないことが確認されたが、それから 7 年経過しており市場の状態について再度確認する。	重金属に関する分析 ／国立医薬品食品衛生研究所（生薬部）	製剤：100g	・承認規格において重金属試験が設定されていることを確認すること。 ・自家試験の成績書及び承認書の写しを添付すること。 ・1 製品あたりの数量が指定の数量に満たない場合は、指定数量分の複数の検体を収去すること。
3. 血液型判定用抗体 1) 抗 A 血液型判定用抗体 2) 抗 B 血液型判定用抗体 3) 抗 D 血液型判定用抗体 4) 抗ヒトグロブリン抗体	抗体の内容の誤包装があった場合に保健衛生上の問題となる可能性があるため、継続的に監視を実施し、トレンドを見ているため。	特異性試験 ／国立感染症研究所（次世代生物学的製剤研究センター）	<u>抗体液の場合</u> ・抗 A 血液型判定用抗体 5mL：2 本、10mL：1 本 ・抗 B 血液型判定用抗体 5mL：2 本、10mL：1 本	・自家試験の成績書及び取扱説明書を添付すること。 ・10℃以下、凍結禁止にて検体を送付すること。 ・収去に際しては有効期間に

5) 遠心凝集法全般			・抗D血液型判定用抗体 5mL：2本、10mL：1本 ・抗ヒトグロブリン抗体 5mL：2本、10mL：1本 <u>遠心凝固法抗体の場合</u> ・抗A血液型判定用抗体：2検体 ・抗B血液型判定用抗体：2検体 ・抗D血液型判定用抗体：2検体 ・抗ヒトグロブリン抗体：2検体 ・混合血液型抗体：2検体	注意のこと。
4. 化粧品及び医薬部外品 2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン、ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸及びその三水塩またはヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウムを含有する化粧品及び医薬部外品（つめ化粧品を除く）	紫外線吸収剤である対象成分は皮膚アレルギー及び光アレルギーの事例報告がある。平成30年度の一斉収去試験で調査対象としたが、それから7年経過していることから、配合量について監視する必要があるため。	2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノン、ヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸及びその三水塩またはヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸ナトリウムに関する分析 ／国立医薬品食品衛生研究所（生活衛生化学部）	1検体あたり2個	・1個が20gに満たない場合は20g分の複数の検体を収去すること。 ・医薬部外品である場合は、承認書の写しを添付すること。