

Q & A 項 目

1. ラベルに表示された使用期限として月と年のみが示されているときは、その表示された月の月末がその医薬品の使用期限であることを意味するのか？
2. 一つのロットの製剤を再包装する時、以下の条件に適合すれば、同じロット番号を付けてよいのか？
 - (1) 再包装作業は一回だけである。
 - (2) 製品は、同一製造メーカーの同一ロット番号のものである。
 - (3) 再包装メーカーは、当該ロットを何回にも分けて受け入れている。
3. バルクの状態にある二つ以上の混合ロットの最終製品を一回の包装作業で再包装して単一のロット番号を付してもよいのか？
4. 不活性な賦形剤成分の製造メーカーは、有効期限もしくは再試験の日付をその製品にラベルに表示する必要があるのか？
5. 新しいロットの医薬品の有効期限を決めるにはどうするか？
6. ラベルに記載された有効期限が年と月のみの表示の場合、薬の有効期限はその月末日であると解釈して良いのか？
7. 医薬品再包装作業に係わるガイダンス資料はどれで、どのようにしたら入手できるのか？
8. 「服薬期限(beyond-use date)」とは、どのような意味か？ また、医薬品の使用期限とは違うのか？
9. どのような包装材料でも、使用後に数量が一致することを確認する必要があるのか？
10. (公告) 投与単位包装作業に関する USP の新規ガイドライン