

平成24年医薬品等の 公的認定試験検査機関としての活動報告

副所長 奥田晴宏

我が国が医薬品査察協議会及び医薬品査察協力スキーム (PIC/S) に加盟し、GMPの調査協力等を国際的に実施するにあたって、薬食監麻発0216第7号「GMP調査要領の制定について」(平成24年2月16日)が発出された。今後は、GMP調査権者からの委託をうけて医薬品等の試験検査を行う公的検査機関は、本通知に示された要件を満たすことが必要となる。当研究所は、この通知に基づき医薬品収去試験にかかる品質システムを整備し、平成24年11月22日厚生労働省監視麻薬指導課から公的認定試験検査機関の認定を取得した。

認定に際して整備した主な点は以下のとおりである。

1) 組織責任体制の整備

試験検査データの信頼性を確保するため、試験検査部門とは独立した信頼性保証部門を設置した。また、試験検査部門は試験毎に試験検査を行う部(以下、試験部)から適切に選び、設置することとした。現在、試験検査を実施する部として登録されている試験部は、薬品部、生物薬品部、生薬部、遺伝子細胞医薬部および生活衛生

化学部である。

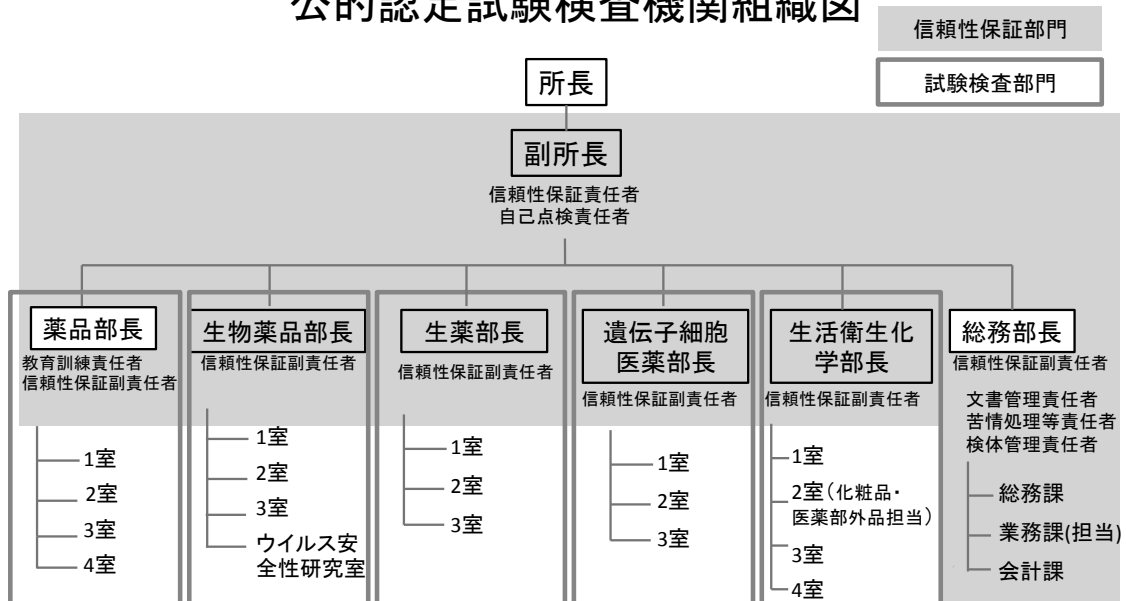
公的試験検査を適正かつ円滑に実施するために、図1に示す所長を長とする試験検査部門および信頼性保証部門等の組織体制を整備し、信頼性保証責任者(副所長が担当)他、各種業務の責任者を定めた。

2) 文書規定の整備

最上位の文書として公的認定試験検査機関の「品質マニュアル」を作成したほか、試験検査機関全体にかかわる手順書として、「試験検査の委受託に関する取り決め」、「検体の受け入れに関する手順」他9本の手順書を整備した。

定められた規定に伴い、平成24年度は品質マニュアル等に関して全体的な教育訓練を2回行うとともに、一斉監視指導収去指定品目の試験検査を実施した。実施した試験部は、薬品部、生薬部および生活衛生化学部であり、医薬品に関しては3種類、56件の試験検査を、化粧品に関しては1種類、49件の試験検査を実施した。すべて規格に合格しており、逸脱等の特段の問題は認められなかった。詳細は各部の業務報告を参照の事。なお、生物薬品部および遺伝子細胞医薬部に対しては試験依頼がなかった。

公的認定試験検査機関組織図



担当室長、室員: 試験検査部門責任者、試験法妥当性確認責任者、試験品質保証責任者(データのダブルチェック)