

## 平成25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

昨年度整備した医薬品収去試験に係る品質システムに従って、公的試験検査に係る担当者に対して教育訓練を実施するとともに、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、73件の試験検査を、医薬部外品・化粧品に関しては1種類、22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、苦情処理等の特段の問題は認められなかった（表1）。さらに昨年のマネジメントレビューにおける教育訓練手順書に関する指摘事項に対応して該当する手順書の改訂作業を実施した。その指摘の主な論点は、教育訓練には、室/部レベルでの訓練と全所レベルでの訓練が存在

し、それぞれ教育訓練責任者等が異なることから、それぞれの訓練に対応した報告書の様式を整えるべきであることを指摘するものであり、必要な報告書の様式を整備した。

2013年9月、PIC/S本部から数カ国のメンバーから構成される調査団が来日し、PIC/S加盟申請に伴う実地調査が実施された。GMP調査担当部局および公的試験検査機関からいくつかの部局及び機関が査察対象として選択された。当所も査察対象に選ばれた。調査団から自己点検の方法等に関し指摘を受け、ガイドラインの改訂などで対応した。なお、2014年5月に45番目のメンバーとして日本のPIC/S加盟が承認された。PIC/S当局からの査察に対応していただいた総務部、薬品部をはじめ関係部局の協力に感謝したい。

PIC/S査察の指摘対応状況の確認を含めて、厚生労働省監視指導麻薬対策課による本年度認定査察が実施され、平成25年度公的認定試験検査施設として認定された。

表1 平成25年度一斉監視指導収去指定品目の試験検査品目一覧

試験担当部局	試験品目	試験項目	試験数	結果
薬品部	リセドロン酸ナトリウム錠 (20品目)	溶出試験	20	全て規格に適合
	イブリフラボン錠 (12品目)	定量 純度試験 (類縁物質)	24	全て規格に適合
生薬部	サイコおよびサイコを含む漢方処方製剤 (小柴胡湯及び大柴胡湯, 29品目)	重金属試験	29	全て規格に適合
生活衛生化学部	メチルイソチアゾリノンまたはメチルクロロイソチアゾリノンを有する医薬部外品および化粧品 (22品目) <sup>1)</sup>	定量	22	全て規格に適合

<sup>1)</sup> メチルイソチアゾリノンを配合した製品とメチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液を配合した製品の数はそれぞれ12及び10品目、両成分を配合した製品のうち2品目のみ医薬部外品である。