

平成26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

平成25年度に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、厚生労働省監視指導対策課の試験検査機関認定調査を受け、平成26年度公的認定試験検査施設として認定された。

昨年と同様、薬品部、生薬部および生活衛生化学部が

一斉監視指導収去指定品目の試験検査を実施した。医薬品に関しては3種類、58件の試験検査を、医薬部外品・化粧品に関しては1種類、8件の試験検査を実施し、すべて規格に合格していた。試験は定められた期限内に終了し、逸脱、苦情処理等の特段の問題は認められなかった（表1）。

平成26年度公的認定試験検査機関認定調査によって、重度の不備事項に関する指摘は受けなかったものの、収去試験に使用する試験機器の定期点検に関する指摘など6点の指摘を受けた、対応を行った。

表1 平成26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
薬品部	ジクロフェナクナトリウムを含有する経口固形製剤	溶出試験	26
	サルボグレラート塩酸塩5mg錠	純度試験（類縁物質）	23
生薬部	サイコ、ケイヒ、ケイシ及びサイコ、ケイヒ、ケイシを含む漢方処方製剤（柴胡桂枝湯） （承認規格において重金属試験の設定があるもの）	重金属試験	9 ^{*1}
生活衛生化学部	ブチルカルバミン酸ヨウ化プロピニルを含有する化粧品又は医薬部外品	定量	8

*1 1検体（ケイヒ）は規格に重金属試験設定がなく、参考測定