

平成27年度医薬品等の 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26年度に整備した医薬品取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・麻薬対策課の試験検査機関認定調査を受け、平成27年度公的認定試験検査施設として認定された。実地査察は生物薬品部を対象として実施され特段の指摘はなかった。

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取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、51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）。

生物薬品部は、承認書に記載のないヘパリンを添加するなど、承認書とは異なる製造方法を用いて製造された血漿分画製剤13検体および製造工程で用いられたヘパリン2検体に関して合計23件の試験検査を実施した（表2）。試験結果として、製造工程で用いられたヘパリンが日局ヘパリンナトリウム各条の確認試験及び純度試験の規格に適合したこと、ならびに、血漿分画製剤中の残存ヘパリン活性を測定した結果を監視指導・麻薬対策課に報告した。

表1 平成27年度一斉監視指導取去指定品目の試験検査一覧

試験担当 部局	試験品目局	試験項目	試験数
薬品部	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg	溶出試験	28
	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg	類縁物質試験	14
生薬部	オウレン及びオウレンを含む漢方処方製剤（黄連解毒湯）（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
生活衛生 化学部	クロルフェネシンを含有する化粧品又は医薬部外品	定量	8

表2 平成27年度PMDA取去品目の試験検査一覧

試験担当 部局	試験品目局	試験項目	試験数
生物 薬品部	血漿分画製剤の製造工程で用いられたヘパリン	確認試験 純度試験（タンパク質、核酸、過硫酸化コンドロイチン硫酸、類縁物質）	10
	血漿分画製剤	ヘパリン残存試験	13