

平成28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26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28年度公的認定試験検査施設として認定された。実地査察は薬品部を対象として実施され、OOS処理記録の記載内容に関する軽微な指摘を受けて、現在、改善作業を行っている。

平成28年度は、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。後発品普及促進の国家目標達成のため、平成28年度は化学合成医薬品の試験数が急増した。

医薬品に関しては23種類、209件の試験検査を、医薬部外品・化粧品に関しては1種類、20件の試験検査を実施し、エルカトニン含有製剤を除き、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)。エルカトニン含有製剤は15品目について定量試験を実施し、うち1品目は有効期限が切れており判定不能、残る14品目中4品目に関しては、不適あるいは定められた手順に従い、追加実験中である。

表1 平成28年度一斉監視指導収去指定品目の試験検査一覧

試験担当部局	試験品目	試験項目	試験数
薬品部	オンダンセトロンを含有する注射剤 ケトプロフェンを含有する注射剤 塩酸ジルチアゼムを含有する注射剤 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムを含有する注射剤 ブプレノルフィンを含有する注射剤 フルマゼニルを含有する注射剤 プロポフォールを含有する注射剤 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを含有する注射剤 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを含有する注射剤 ラタノプロストを含有する点眼剤 エルカトニンを含有する注射剤 ガベキサートメシル酸塩を含有する注射剤 カルテオロール塩酸塩を含有する点眼液) チモロールマレイン酸塩を含有する点眼液 リスベリドンを含有する内服液	定量試験	171
	ジクロフェナクナトリウムを含有する坐剤 シロスタゾールを含有する錠剤(OD錠) タクロリムスを含有する錠剤 タクロリムスを含有するカプセル タムスロシン塩酸塩を含有する錠剤(OD錠) チザニジン塩酸塩錠を含有する錠剤 リスベリドンを含有する錠剤(OD錠)	溶出試験	125
生薬部	サイシン及びサイシンを含む漢方処方製剤(小青竜湯)	重金属試験	12
生活衛生化学部	イソプロピルパラベン、プロピルパラベン、イソブチルパラベン、ブチルパラベンのうちいずれか1成分以上を含有する化粧水(基布含浸型を含む)、乳液、クリーム又は口紅	定量	20