

平成29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 合 田 幸 広

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公的試験検査機関認定調査を受けた。実地査察は生物薬品部を対象とし、重度の不備事項に関する指摘は受けなかったものの、実験ノートの生データと試験記録書等の関連性の明確化、手順書の新旧切替えに要する期間の是正、各部における手順書策定及び管理に関する手順設定などの軽微な指摘を受け、現在、改善作業中である。

平成29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年度に引き続き化学合成医薬品の試験数が急増した。

化学合成医薬品に関してはイソプロピルウノプロストン含有する点眼剤、トラネキサム酸含有する注射剤、ニカルジピン塩酸塩含有する注射剤、ファモチジン含有する注射剤、レボカバステチン含有する点眼剤、レボフロキサシン水和物含有する点眼剤、エダラボン含有する注射剤、オメプラゾールナトリウム含有する注射剤、グラニセトロン塩酸塩含有する注射剤、シメ

チジン含有する注射剤、ドブタミン塩酸塩含有する注射剤、ニプラジロール含有する点眼剤の12品目、214製剤について定量試験（試験数214）、アフロクアロン含有する錠剤、アムロジピンペシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物含有する配合錠、カプトプリル含有する錠剤、スプラタストシル酸塩含有するカプセル剤、チキジウム臭化物含有するカプセル剤、ブチルスコポラミン臭化物含有する錠剤、マプロチリン塩酸塩含有する錠剤、ミルナシプラン塩酸塩含有する錠剤の8品目142製剤について溶出試験（試験数としては186）を実施した。

また、生薬については、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）について、重金属試験（試験数10）を実施した。医薬部外品・化粧品に関しては2,4-ビス-[4-(2-エチルヘキシルオキシ)-2-ヒドロキシ-フェニル]-6-(4-メトキシフェニル)-1,3,5-トリアジン含有する化粧品又は医薬部外品の定量試験（試験数11）を実施した。

生薬、医薬部外品・化粧品に関しては全ての検体が規格に適合した。化学合成医薬品に関しては、一部のものに規格不適合の可能性があり、現在、引き続き検討中である。

上記の試験とは別に、薬品部、有機化学部、生薬部、生物薬品部では、無通告査察に伴う収去検体について試験を行った（医薬品等GMP対策事業）。