

平成30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

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、平成31年2月1日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、異常発生時の警報機能の追加に係る検体保管庫の変更管理手順のプロセスや文書の配布管理に関する仕組みの構築等の軽微な指摘を受け、現在、改善作業中である。

平成30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、バルプロ酸ナトリウムを含有するシロップ剤、ピコスルファートナトリウム水和物を含有する内用液、ベラパミル塩酸塩を含有する錠剤、臭化ブチルスコポラミンを含有する注射剤、ニコランジルを含有する注射剤、ニトログリセリンを含有する注射剤、ベクロニウム臭化物を含有する注射剤、カンレノ酸カリウム臭化物を含有する注射剤、リドカインを含有する注射剤、オランザピンを含有する細粒及び錠剤、

ベラパミル塩酸塩を含有する注射剤の11品目143製剤について定量試験（試験数143）を実施した。さらに、アカルボースを含有する錠剤、オランザピンを含有する口腔内崩壊錠、オロパタジン塩酸塩を含有する錠剤、クロピドグレル硫酸塩を含有する錠剤、ジピリダモールを含有する散剤・錠剤、テルミサルタンを含有する口腔内崩壊錠、トフィソパム錠を含有する錠剤、メトホルミン塩酸塩を含有する錠剤、モンテルカストナトリウムを含有する細粒剤・口腔内崩壊錠、一硝酸イソソルビドを含有する錠剤の10品目157製剤について溶出試験（試験数157）を実施した。

また、生薬については、オウレン及びオウレンを含む漢方処方製剤（黄連解毒湯）について、重金属試験（試験数11）を実施した。医薬部外品・化粧品に関しては2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノンまたはヒドロキシメトキシベンゾフェノンスルホン酸及びその三水塩を含有する化粧品及び医薬部外品（つめ化粧品は除く）の定量試験（試験数11）を実施した。本年度は、上記の全ての検体が規格に適合した。

上記の試験とは別に、バルサルタン原薬におけるニトロソジメチルアミンの混入に係る緊急収去試験を、薬品部、食品部、生薬部、有機化学部の協力の下に実施した。また、薬品部、衛生微生物部、医療機器部、生物薬品部、生活衛生化学部の協力の下、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）。