

令和2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 本間正充

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する教育訓練を、新型コロナウイルス感染拡大に伴い8月にWeb会議システムを用いて行った。一方で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は実施されなかった。

令和2年度は、薬品部、生薬部、生物薬品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、令和元年度に引き続き化学合成医薬品の試験数が高い水準を継続した。

化学合成医薬品に関しては、カルシトリオールを含有する注射剤、シチコリンを含有する注射剤、フルスルチアミン塩酸塩を含有する注射剤、マキサカルシトールを含有する注射剤の4品目41製剤について定量試験（試験数41）、アトモキセチン塩酸塩を含有する錠剤・カプセル剤、バルサルタン・ヒドロクロロチアジドを含有する錠剤、ミルタザピンを含有する錠剤・口腔内崩壊錠、ラロキシフェン塩酸塩を含有する錠剤の4品目113製剤について溶出試験（試験数113）を実施した。

バイオ後続品に関しては、インフリキシマブ後続品1製剤について生物活性試験、トラスツマブ後続品2製

剤について純度試験（単量体及び高分子分子種）、リツキシマブ後続品2製剤について純度試験（サイズバリエーション）（試験数5）を実施した。また、生薬については、シコン、ジコ皮皮及びコロソバ末について、重金属に関する分析試験（試験数14）を実施した。医薬部外品・化粧品に関してはメチルイソチアゾリノン及びメチルクロロイソチアゾリノン・メチルイソチアゾリノン液の成分のいずれかを含有する化粧品及び医薬部外品の定量試験（試験数10）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、睡眠導入剤成分（リルマザホン塩酸塩水和物）の混入が疑われた抗真菌薬であるイトラコナゾール錠の特定ロットを対象に、混入成分の確認および含有量に関する緊急収去試験を薬品部が実施した。また、生物薬品等の無通告査察に関連して、試験対象品目の選定に協力した（医薬品等GMP対策事業）。

食品衛生管理部において認定を受けているISO 17025試験所認定資格（BSL 3 実験室で行う微生物試験）については、令和2年度に認定期限を迎える状況であったことから、公益財団法人日本適合性認定協会によるJIS Q 17025:2018（ISO/IEC 17025:2017）への移行審査を受けた。審査に際し、品質マニュアルの大幅な改訂を行った他、逸脱が生じた場合の手順をより明文化する等の対応を行い、移行認定を受けた。引き続き国際水準を十分に担保した微生物試験を実施する予定である。