

## 令和3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い、公的試験検査に係る担当者に対する教育訓練を、8月にWeb会議システムを用いて行った。また10月7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GMP資料・試料保管室、衛生微生物部（高度無菌試験室等）、生薬部（試料保管室等）を対象とし、検体の受け入れ手順、検体の保存・管理の記録、温度記録、装置の定期点検と日常的な点検・使用の記録、データの管理、品質マニュアルや各試験の手順書の管理について調査を受けた。

令和3年10月25日付で、公的認定試験検査機関としての認定要件に適合していることを確認した旨の通知を受けた。同通知とともに、試験に必要な作業の一部に関する手順書（SOP）作成、機器・器具の点検記録、試験方法の妥当性確認の方法についての詳細な記録、保管期間を終了した書類の廃棄などについて、軽微の不備事項として指摘された。

令和3年度は、薬品部、生薬部、生活衛生化学部、および生物薬品部が一斉監視指導収去指定品目（後発医薬品品質確保対策事業）の試験検査を実施した。令和2年度に引き続き化学合成医薬品の試験数が高い水準となった。

化学合成医薬品に関しては、ドネベジル塩酸塩を含有する内服剤、オザグレルナトリウムを含有する注射剤、イリノテカン塩酸塩水和物を含有する注射剤、オフロキサシンを含有する点眼剤、クロモグリク酸ナトリウムを含有する点眼剤、ケトチフェンフマル酸塩を含有する点眼剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウムを含有する点眼剤、プラノプロフェンを含有する点眼剤、プラバスタチンナトリウムを含有する錠剤について定量試験（試験数128）、ガランタミン臭化水素酸塩

を含有する錠剤、セレコキシブを含有する錠剤、ゾルピデム石石酸塩を含有する錠剤、ロピニロール塩酸塩を含有する錠剤・口腔内崩壊錠・徐放錠。について溶出試験（試験数87）、およびプラバスタチンナトリウムを含む錠剤の純度試験（試験数19）を実施した。なお化学合成医薬品の一斉試験については、依頼者である厚生労働省監視指導麻薬対策課と試験の実施方法について協議し、事業の目的に合致するよう収去試験に該当する品目を除き、令和3年度より公的認定試験検査機関としての規定を適用する試験から規定を準用する試験に変更された。令和3年度は新型コロナウイルス感染症の影響もあり、上記品目のうち収去試験は0件であった。

生薬部ではボウフウ12検体について、重金属試験（試験数12）を実施した。生物薬品部では、バイオ後続品に関する試験を行い、エタネルセプト後続品2製剤の生物活性試験、トラスツズマブ後続品の純度試験、及びインフリキシマブ後続品の純度試験（試験数4）を実施した。また本年度から、衛生微生物部において無菌製剤に対する試験検査を開始し、マルトース加酢酸維持液のソフトバッグ製剤1製剤及びインスリンリスプロ（遺伝子組換え）を含むカートリッジ製剤1製剤について、無菌試験（試験数2）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。また医薬部外品・化粧品に関しては、まつげ美容液等まつげ化粧料（マスカラを除く）における緑内障・高眼圧症治療薬ビマトプロストの配合の有無（試験数17）を生活衛生化学部が実施した。検査した全ての製品に違反はなかった。

上記の試験とは別に、新型コロナウイルスワクチンに混入した異物に関する緊急収去試験を生物薬品部、医療機器部、生活衛生化学部、医療機器部、薬品部、生薬部が実施した。

このほか、食品衛生管理課はISO 17025試験所認定（BSL3実験室で行う微生物試験）について、公益財団法人日本適合性認定協会による審査を受け、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。