

令和4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 齋藤嘉朗

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、9月にWeb会議システムを用いて行った。また10月24日に厚生労働省監視指導・麻薬対策課の公的試験検査機関認定調査を受けた。実地査察は業務課（検体の受入）、GMP資料・試料保管室、薬品部（共通機器室、恒温機器室、精密試験室、医薬品機能試験室等）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4年11月21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。

令和4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3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、ラベプラゾールナトリウムを含有する錠剤6品目、アスコルビン酸を含有する注射剤15品目、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物を含有する注射剤7品目、アミノフィリン水和物を含有する注射剤11品目、エピナスチン塩酸塩を含有する点眼剤11品目、オロパタジン塩酸塩を含有する点眼剤13品目、シアノコバラミンを含有する注射剤4品目、シアノコバラミンを含有する点眼剤4品目、ジクロフェナクナトリウムを含有する点眼剤5品目、チアミン塩化物塩酸塩を

含有する注射剤13品目、チモロールマレイン酸塩を含有する点眼剤25品目、トラニラストを含有する点眼剤9品目、精製ヒアルロン酸ナトリウムを含有する点眼剤26品目、リドカインを含有する注射剤11品目の定量試験（160件）を実施した。また、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩を含有する配合錠・OD錠22品目、アプレピタントを含有するカプセル剤6品目、イマチニブを含有する錠剤4品目、エキセメスタン含有する錠剤2品目、エンテカビルを含有する錠剤7品目、クロビドグレル硫酸塩・アスピリンを含有する配合錠3品目、タダラフィルを含有する錠・OD錠26品目、デュロキセチンを含有するカプセル剤・錠・OD錠32品目の溶出試験（102件）を実施した。さらにエナラプリルマレイン酸塩を含有する錠剤24品目の純度試験（24件）を実施した。

生薬部ではニンジン15検体とコウジン末5検体について、重金属試験（試験数20）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、ラニビズマブ後続品1製剤の生物活性試験、エタネルセプト後続品1製剤の生物活性試験、アダリムマブ後続品3製剤の純度試験（試験数5）を実施した。また、衛生微生物部において無菌製剤に対する試験検査（医薬品等GMP対策事業）を行い、アシクロビル注射液のソフトバッグ製剤1製剤及びエポエチンアルファ後続品のシリンジ製剤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、パウダーファンデーション製品について、評価品目の鉛の含有量（試験数20）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、健康被害が報告されたいわゆる「健康食品」に関する緊急収去試験を生薬部が実施した。