

令和5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令和5年10月17日に行った。また同年11月21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。実地査察は業務課（検体の受入）、GMP資料・試料保管室、生物薬品部（1階分析機器室、4階細胞培養室、4階生物薬品部長室等）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5年12月18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5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4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、アシクロビルを含有する注射剤6品目、外用剤4品目、サリチル酸ナトリウム・ジブカインを含有する注射剤8品目、ドパミン塩酸塩を含有する注射剤14品目、ナファモスタットメシル酸塩を含有する注射剤3品目、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを含有する注射剤2品目、プリモニジン酒石酸塩を含有する点眼剤8品目、プロカイン塩酸塩を含有する注射剤14品目、メピバカイン塩酸塩を含有する注射剤17品目、ケトコナゾールを含有する外用剤11品目、テルビナフィン塩酸塩を含有する外用剤14品目、ナ

ルフラフィン塩酸塩を含有するカプセル剤2品目の定量試験（103件）、エソメプラゾールマグネシウム水和物を含有するカプセル剤17品目、カルベジロールを含有する錠剤5品目、スルピリドを含有する細粒剤・錠剤・カプセル剤21品目、テルビナフィン塩酸塩を含有する錠剤7品目、トピラマート含有する錠剤6品目、ナルフラフィン塩酸塩を含有するカプセル剤3品目、ニフェジピンを含有する錠剤・カプセル剤23品目、ファモチジンを含有する錠剤14品目、フェブキソスタットを含有する錠剤7品目の溶出試験（103件）、エバスタチンを含有する錠剤13品目の純度試験（13件）を実施した。生薬部ではタクシ10検体について、重金属試験（試験数10）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、リツキシマブ後続品1製剤の生物活性試験、ベバシズマブ後続品4製剤の純度試験（試験数5）を実施した。本年度は、1品目（ニフェジピンを含有する錠剤）を除く全ての検体が規格に適合した。

医薬部外品・化粧品に関しては、いわゆる美白化粧品（クリーム・化粧水等）における副腎皮質ステロイド15種類の配合の有無（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。

また、衛生微生物部では無菌試験用アイソレータ及び必要な機器の点検校正並びに除染性能を確認するための稼働試験1試験を実施した（GMP査察体制強化事業における試験検査）。さらに無菌製剤に対する試験検査（医薬品等GMP対策事業）を行い、精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液1製剤について、直接法及びメンブランフィルター法による無菌試験（試験数2）を実施した。本年度は、全ての検体が規格に適合した。

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。