

令和6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 佐 藤 陽 治
前副所長 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6年6月21日に行った。また同年11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。実地査察は業務課（検体の受入）、GMP資料・試料保管室、生活衛生化学部（3階重金属試料調製室、3階重金属測定室、3階機器室、3階実験室2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6年12月3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6年度は、薬品部、生薬部、生物薬品部、及び生活衛生化学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6年度も最近数年間と同様に化学合成医薬品の試験数が高い水準であった。

薬品部では化学合成医薬品に関して、濃グリセリン・果糖注射液4品目、ゾレドロン酸水和物注射液11品目、尿素軟膏/クリーム/ローション10品目、グリセリン浣腸液5品目、リバスチグミン貼付剤38品目、ブドウ糖

注射液33品目、グリセリン7品目、オランザピン細粒2品目の定量試験（試験数110）、バルサルタン錠・OD錠27品目、タムスロシン塩酸塩OD錠・カプセル12品目、オランザピン錠・OD錠58品目の溶出試験（試験数97）、エバスチンOD錠14品目の純度試験（試験数14）を実施した。生薬部ではサイコ、ケイヒ、ケイシ及びサイコ、ケイヒ、ケイシを含む漢方処方製剤（柴胡桂枝湯1製剤）の重金属試験（試験数1）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った。具体的にはアガルシダーゼのベータ後続品1製剤の生物活性試験、アダリムマブ後続品1製剤の生物活性試験、ダルベポエチンのアルファ後続品3製剤の純度試験、フィルグラスチム後続品2製剤の純度試験（試験数7）を実施した。本年度は、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、ヒノキチオールを含有する化粧品又は医薬部外品（リンスオフ製品を除く）におけるヒノキチオールの含有量の試験（試験数11）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（試験数1）を実施し、問題ないことを確認した（GMP査察体制強化事業における試験検査）。さらにヘパリンナトリウム注射液1製剤についての試験検査（医薬品等GMP対策事業）として無菌試験（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。