

令和元年医薬品等の 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して教育訓練を実施するとともに、令和元年9月11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。実地査察は生物薬品部を対象とし、検体の受け入れ手順、検体の保存・管理の記録、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。また前年度に軽微な指摘を受けた事項について、改善状況が確認された。認定調査における指摘事項に該当する不備は指摘されず、令和2年3月23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。

令和元年度は、薬品部、生薬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、平成30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、ジエノゲストを含有する錠剤・口腔内崩壊錠、ユビデカレノン含有する顆粒・錠剤・カプセル、アルファカルシドール含有する錠剤・カプセル剤、ピリドキサルリン酸エステル水和物を含有する注射剤、ピレノキシン含有する点眼剤、フラビンアデニン時ヌクレオチド含有する点眼剤・シ

ロップ剤、フルオロメトロン含有する点眼剤、ブロムヘキシン塩酸塩含有するシロップ剤・注射剤・吸入剤、メトクロプラミド含有するシロップ剤・注射剤、フルコナゾール含有する注射剤の10品目、132製剤について定量試験（試験数132）、イルベサルタン含有する錠剤、ミグリトール含有する錠剤・口腔内崩壊錠、ミチグリニドカルシウム含有する口腔内崩壊錠、セルトラリン塩酸塩含有する錠剤、ビカルタミド含有する錠剤、クエチアピソマル酸塩含有する錠剤の6品目134製剤について溶出試験（試験数134）を実施した。

令和元年度より、化学合成医薬品後発品に加えて、バイオ後続品についても試験検査を開始し、生物薬品部においてインフリキシマブ後続品2製剤について生物活性試験（試験数2）を実施した。

また、生薬については、サイシン及びサイシンを含む漢方処方製剤（小青竜湯）について、重金属試験（試験数9）を実施した。医薬部外品・化粧品に関してはイソプロピルメチルフェノール含有する化粧品及び医薬部外品（リンスオフ製品を除く）の定量試験（試験数11）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、ラニチジン塩酸塩製剤におけるニトロソジメチルアミンの混入に係る緊急収去試験を、薬品部、生薬部、有機化学部の協力の下に実施した。

また、生物薬品の無通告査察に関連して、製造所における試験手順の確認に関して監視指導麻薬対策課の査察に協力した（医薬品等GMP対策事業）。