

平成 27 年度医薬品等の品質調査(県行政検査)

薬品化学科

県内で製造されている医薬品、医薬部外品の品質、有効性及び安全性の確保を目的として、薬務衛生課・保健所の二者により製造所への立入検査・指導を行うとともに、収去された医薬品等について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく GMP 調査にかかる公的認定試験検査機関として、製造販売承認規格基準試験を実施している。平成27年度は、次表のとおり医薬品 2 検体(計 19 項目)、医薬部外品 8

検体(計 33 項目)の試験を実施した。

また、後発医薬品品質確保対策として、患者および医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう信頼性を高め、一層の品質確保を図るため、県内に流通している後発医薬品の溶出試験を実施している。平成 27 年度は、次表のとおり 10 検体の試験を実施した。

その他、県内で製造される医療機器についても、品質、有効性及び安全性を確保するため収去検査を実施している。平成 27 年度は、1 検体(9 項目)の規格試験を実施した。

以上の試験の結果、すべて基準に適合していた。

平成27年度 医薬品等試験状況

	検 体 数	試 験 項 目 数	試験項目								
			性 状 試 験	物 理 試 験	確 認 試 験	純 度 試 験	定 量 試 験	重 量 偏 差 試 験	生 理 処 理 用 品 検 査	溶 出 試 験	
医 薬 品	2	19	2	1	8		7	1			
か ぜ 薬	1	13	1		6		6				
消 毒 綿	1	6	1	1	2		1	1			
医 薬 部 外 品	8	33	5	5	6	6	5	3	3		
生 理 処 理 用 品	3	3							3		
パ ー マ ネ ン ト ウ ェ ー ブ 用 剤	2	12	2	2		6	2				
清 浄 綿	3	18	3	3	6		3	3			
後 発 医 薬 品	10	10								10	
医 療 機 器	1	9				8	1				
合 計	21	71	7	6	14	14	13	4	3	10	