

茨城県における医薬品試験検査状況について
—平成 30 年度～令和 4 年度—

茨城県衛生研究所
○江橋博恵、塚本芳江、立原幹子、湯浅全世、柳岡知子

1 はじめに

茨城県では、医薬品の安全確保のため、医薬品等製造業及び販売業者等の指導、医薬品の試験検査等の施策を講じており、衛生研究所では、医薬品公的認定試験検査機関として医薬品の試験検査を実施している。

試験検査は、県内に流通する医薬品の品質、有効性及び安全性を確保することを目的として、後発医薬品について溶出試験等を実施している。また、薬局製造販売医薬品（以下「薬局製剤」とする。）について定量試験を実施している。今回、直近 5 年間に実施した医薬品試験の検査結果を報告する。

2 方法

平成 30 年度から令和 4 年度までの 5 年間に搬入された、後発医薬品 19 成分 253 検体及び薬局製剤 3 成分 24 検体の試験を標準作業書及び薬局製剤指針に沿って実施した。項目毎の検体数は、定量試験 162 検体、溶出試験 115 検体、崩壊試験 5 検体で、5 検体については定量試験と崩壊試験の 2 試験を実施した。

3 結果

後発医薬品は 253 検体（定量試験 138、溶出試験 115、崩壊試験 5）すべて規格適合であった。

薬局製剤は 24 検体（定量試験 24）中、2 検体が規格不適合であった。不適合となった検体のうちひとつは、「感冒剤 13 号 A（かぜ薬 5-②）」に含まれるクロルフェニラミンマレイン酸塩の含有量が、規格値 0.11～0.14%のところ 0.15%と上回った。もう一方は同じく「感冒剤 13 号 A（かぜ薬 5-②）」に含まれるエテンザミドの含有量が、規格値 13.5～16.5%のところ 12.6%と下回った。

4 考察

後発医薬品は 19 成分 253 検体すべてが規格適合となり、試験を実施した項目については先発品と同等の品質が確保されていることが確認できた。

一方、薬局製剤は 24 検体中 2 検体が不適合となった。原因として、後発医薬品は GMP 等に則り製造工程が管理されているのに対し、薬局製剤は各薬局が製造しているため、製造者の手技が影響していることが考えられた。

今後も試験検査を継続して実施し、医薬品の品質確保に努めていく。