

令和5年度医薬品等の品質調査(県行政検査)

薬品化学科

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き、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、薬務衛生課が収去した医薬品等について、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。令和5年度は、次表のとおり医薬品1検体(計5項目)、医薬部外品5検体(計30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、患者及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。令和5年度は、次表のとおり6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。令和5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。

令和5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	溶出試験
医薬品	1	5	1		2		1	1	
消毒綿	1	5	1		2		1	1	
医薬部外品	5	30	5	5	5	8	5	2	
パーマネントウェーブ用剤	3	18	3	3	1	8	3		
清浄綿	2	12	2	2	4		2	2	
後発医薬品	6	6							6
医療機器	1	9				8	1		
合計	13	50	6	5	7	16	7	3	6