

検査センターのお仕事 密着シリーズ⑬ ～医薬品検査編～

毎回、当検査センターの業務内容を分かりやすく紹介している「密着シリーズ」。第13回となる今回は医薬品検査について紹介します。

医薬品は製造から販売まで医薬品医療機器等法で厳しく規格、基準が定められています。現在、私たちの身の回りにはたくさんの医薬品があり、私たちが健康な生活をおくるための助けになっています。

医薬品検査は、検査対象の医薬品が規格、基準に適合しているかどうかを確認する検査です。当センターでは、日本薬局方の規格に基づく性状、確認試験、純度試験、定量試験などの規格検査を行っています。



1. 性状

性状の試験では、医薬品の色やにおいなどの感覚による試験や、溶媒への溶解性を確認する試験を行います。

右の写真は、解熱鎮痛薬の一つであり、かぜ薬や頭痛薬などいろいろな医薬品に使用されているアセトアミノフェンです（写真は色が見えやすいように黒の背景を使用しています）。アセトアミノフェンの性状は、日本薬局方で「白色の結晶又は結晶性の粉末である」と定められています。また、溶媒への溶解性は、メタノールなど複数の溶媒への溶解性が規定されています。

<アセトアミノフェン粉末>



2. 確認試験

<紫外可視分光光度計>



<赤外分光光度計>



確認試験は、医薬品や医薬品中に含まれている主成分などを、その特性に基づいて確認するための試験です。確認試験は主に、紫外可視分光光度計や赤外分光光度計などを使用するスペクトル分析に基づく方法や、沈殿生成反応や炎色反応などの化学反応を利用した方法で行います。当センターでは、2019年度に赤外分光光度計が導入され、赤外吸光スペクトルも測定できるようになりました。

3. 純度試験

純度試験は、医薬品中の混在物を試験するためにを行います。この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程や保存の間に混在が想定されるものや、重金属・ヒ素などの有害な混在物です。医薬品は体内に摂取したり、体に直接塗布したりするため、人体に有害な物質や必要の無い成分など、不純物の混入はできるだけ避けたいところです。しかし、不純物を完全に排除することは難しいため、安全性を考慮した規格が日本薬局方で定められています。

主な試験項目として溶状、液性、塩化物、硫化物、ヒ素、重金属があります。定められた手順で処理した検液の目視観察、高速液体クロマトグラフ装置を用いた測定などで試験を行います。

<高速液体クロマトグラフ>



4. 定量試験

定量試験は医薬品の組成、成分の含量、含有単位、力価などを測定する試験です。化学的方法や、物理学的方法、微生物を用いた生物学的な方法が採用されています。

例として、アセトアミノフェンでは、紫外可視分光光度計を用いて定量試験を行います。測定したアセトアミノフェン標準品と試料の吸光度、標準品の秤取量から試料中のアセトアミノフェン含有量を算出します。この時求めた含有量が、規格を満たしていれば定量試験は適合となります。

5. その他の規格試験

<溶出試験器>



<カールフィッシャー水分測定器>



当センターでは、紹介した規格試験以外にも溶出試験や、水分測定、乾燥減量、強熱残分などの試験にも対応することができます。

また、検査データの信頼性を確保するため、定期的に内部精度管理を行うとともに、日本薬剤師会や厚生労働省主催の外部精度管理調査に参加するなど、検査技術の向上に努めています。