

3. 医薬品などに関する試験検査

1) 年間取扱件数

平成14年度の医薬品などに関する試験検査の取扱検体数及び検査項目数は、表3-1のとおりである。

表3-1 医薬品などに関する試験検査取扱件数

検体の種類	総数		平成14年										平成15年		
	取扱 検体数	検査 項目数	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
医 薬 品	16	32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16	-	-	
無承認無許可医薬品	5	15	-	-	-	3	2	-	-	-	-	-	-	-	
計	21	47	-	-	-	3	2	-	-	-	-	16	-	-	

2) 医薬品などに関する試験検査

生活衛生部門

(1) 目的

本市では平成9年度から薬事監視員による医薬品販売業などの立入調査を実施している。その際、収去した医薬品などについて、品質、有効性、安全性などを確保する目的のために検査を行っている。

(2) 方法

医薬品の迅速分析法（旧厚生省薬務局監視指導課長通知）及び製造承認書に記載された分析方法に準じて検査を行った。

(3) 結果

平成14年度に収去した医薬品の試験検査結果は表3-2のとおりで、いずれも製造承認書の規格に適合していた。

3) 無承認無許可医薬品に関する検査

生活衛生部門

(1) 目的

平成14年夏期にダイエット効果を標榜した輸入健康食品の摂取による健康被害が全国的に多数起こり、社会的に問題となった。本市でも被害事例のあった健康食品について地域医療課の依頼により、医薬品成分などの検査を実施した。

(2) 方法

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知（平成14年7月29日付け医薬監麻発第0729009号）に記載された分析方法に準じて検査を行った。

(3) 結果

平成14年度に実施した健康食品5検体の検査は表3-3のとおりで、3検体からN-ニトロソフェンフルラミン及びフェンフルラミンを、2検体から甲状腺ホルモンを検出した。

表3-2 収去医薬品の試験検査結果

検査項目	医薬品の種類	検査項目数	検査結果
リン酸コデインの定量	鎮咳去痰薬	1	表示量に対する含量：102%
リン酸ジヒドロコデインの定量	鎮咳去痰薬	15	表示量に対する含量：98%～104%
塩酸メチルエフェドリンの定量	鎮咳去痰薬	16	表示量に対する含量：98%～103%
合 計		32	

表3-3 無承認無許可医薬品の試験検査

検査項目	検査項目数
N-ニトロソフェンフルラミン	5
フェンフルラミン	5
甲状腺ホルモン	5
合 計	15