

ii) 当該医薬品の検定の実態

① 医薬品の検定制度

厚生労働大臣の指定する医薬品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売、授与等をしてはならないものとされている。(薬事法第43条第1項)。

(検定)
 第43条 厚生労働大臣の指定する医薬品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

注) 生物学的製剤については国立感染症研究所を指定。

検定の対象となる医薬品、手数料、検定基準及び試験品の数量については、「薬事法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等」(昭和38年厚生省告示第279号)に規定されている。

なお、一部の血液製剤については、ロットを構成する小分け製品の数が少なく、個々のロットごとに国家検定を実施することが困難であることから、検定に準じた方法により抜き取り検査を国立感染症研究所又は地方衛生研究所において実施している(「保存血等の抜き取り検査について」(昭和47年薬発第571号厚生省薬務局長通知))。

② フィブリノゲン製剤に対する検定実施状況

フィブリノゲン製剤は、昭和39年の承認当時から、検定対象品目として指定されている。当該製剤に係る検定基準等の主な変遷は下表のとおりであり、現行の検定基準の試験項目は、凝固性たん白質含量及び純度試験、クエン酸ナトリウム含量試験及び発熱試験である。

図表 3-23 フィブリノゲン製剤の検定基準の主な変遷

年	月	概要
1964 (S39)	5月	人血漿フィブリノーゲン(乾燥)製剤を検定対象品目に指定。併せて、検定基準として「人血漿フィブリノーゲン(乾燥)基準」の規定を準用。
1971 (S46)	7月	「人血漿フィブリノーゲン(乾燥)基準」が「生物学的製剤基準」に統合されたことに伴い、検定基準も「生物学的製剤基準」の規定の準用に変更。
1979 (S54)	12月	検定基準の試験項目から含湿度試験及び水素イオン濃度試験を削除。 <削除理由> ・(当時の資料が残っておらず不明)
1985 (S60)	10月	検定基準の試験項目から溶解性試験及び力価試験を削除。 <削除理由> ・溶解性試験についてはそれまで検定不合格となった実績がないこと、また、他の試験を実施する際に溶解性を確認することが可能であるため。 ・力価試験についてはそれまで検定不合格となった実績がないこと、また、凝固作用に関しては凝固性蛋白試験においても確認することが可能であるため。