

平成22年度「奈良県後発医薬品溶出試験」
検査結果報告書

奈良県医療政策部薬務課

1. はじめに

本溶出試験は、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、その品質の信頼性を高め、一層の品質確保を図ることを目的とし、奈良県後発医薬品溶出試験実施要領に基づき実施するものである。

平成22年11月から平成23年2月の期間で、平成22年度奈良県後発医薬品溶出試験を実施したので、その結果を報告する。

2. 検査方法

(1) 検査品目

検査品目は、スピロラクトン 25mg 錠 13品目（先発医薬品1品目、後発医薬品12品目）。

具体的な検査品目については、表1を参照。

(2) 試験方法

①検査品の入手

平成22年10月31日時点において薬価収載されている全品目を対象として、検査を実施することとした。但し、経過措置品目で既に、発売中止された1品目（アレキサン錠 25mg）については、検査品が入手できなかったため対象外とした。

検査品については、流通している医薬品の品質を確認するため、奈良県内の卸売販売業者から、検査品を入手した。

②試験方法及び試験実施機関

検査項目については、溶出試験を対象とし、試験方法については、日本薬局方外医薬品規格（以下、「局外規」という。）に規定されている試験法に基づき検査を実施した。

検査は、奈良県薬事研究センターにて実施した。

3. 検査結果の概要

スピロラクトン 25mg 錠 13品目について検査を実施し、いずれの検査結果も適合であった。具体的な検査結果については、表1を参照。

4. おわりに

検査実施にあたり、検査対象品目の各製造販売業者及び県内の卸売販売業者にご協力いただいたことを申し添える。

表1. 検査結果

検査品目	販売名	製造販売業者名	試験項目	参照試験法	試験結果	
スピロラクトン錠2.5mg	ヨウラクトン錠2.5	株式会社陽進堂	溶出試験	局外規	適	
	マカシーA錠2.5mg	ニプロファーマ株式会社	溶出試験	局外規	適	
	スピロラクトン錠2.5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	溶出試験	局外規	適	
	ノイダブル錠2.5mg	キョーリンリメディオ株式会社	溶出試験	局外規	適	
	ピロラクトン錠2.5mg	大洋薬品工業株式会社	溶出試験	局外規	適	
	ラッカルミン錠2.5mg	辰巳化学株式会社	溶出試験	局外規	適	
	アポラスノン錠2.5mg	日医工株式会社	溶出試験	局外規	適	
	アルダクトンA錠2.5mg	ファイザー株式会社	溶出試験	局外規	適	先発品
	メルラクトン錠2.5mg	小林化工株式会社	溶出試験	局外規	適	
	ウルソニン錠2.5mg	株式会社イセイ	溶出試験	局外規	適	
	アルマトール錠2.5mg	長生堂製薬株式会社	溶出試験	局外規	適	
	スピラクトン錠2.5mg「三恵」	株式会社三恵薬品	溶出試験	局外規	適	
	ラクデー錠2.5mg	鶴原製薬株式会社	溶出試験	局外規	適	