

平成23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23年8月から平成24年1月の期間で、平成23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、カモスタットメシル酸塩 100 mg 錠（メシル酸カモスタット 100 mg 錠）18品目（先発医薬品1品目、後発医薬品17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23年6月1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。

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

カモスタットメシル酸塩 100 mg 錠（メシル酸カモスタット 100 mg 錠）18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 | |
|---|-----------------------|--------------|------|-------|------|--|
| カモスタットメシル酸塩100mg錠 (メシル酸カモスタット100mg錠) | リビリスト錠100 | 大正薬品工業株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | カモエント錠100 | 鶴原製薬株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | パンクレール錠100mg | 共和薬品工業株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | メシルパン錠100 | 長生堂製薬株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | アーチメント錠100mg | 大原薬品工業株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | バンルーク錠100 | ニプロジェネファ株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | カモステート錠100 | 日医工株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | レセプロン錠100 | 辰巳化学株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | メシタット錠100 | メディサ新薬株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | モスパン錠100 | ダイト株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | リーナック錠100 | 前田薬品工業株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | ラインタット錠100mg | 株式会社イセイ | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | カモタット錠100 | 小林化工株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | カモストーン錠100 | 大洋薬品工業株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | カモスター錠100 | 東和薬品株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | カルモザシン錠100mg | ニプロファーマ株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | カモスタットメシル酸塩錠100mg「JG」 | 日本ジェネリック株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |
| | フオイパン錠100mg | 小野薬品工業株式会社 | 溶出試験 | 局外規 | 適 | |