

平成26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26年9月から平成27年2月の期間で、平成26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、ロキソプロフェンナトリウム水和物60mg錠（ロキソプロフェンナトリウム60mg錠）10品目（先発医薬品1品目、後発医薬品9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26年6月1日現在、薬価基準に記載されている品目のうち、県内卸売販売業者での在庫数が上位10番目までの品目（平成26年8月時点。先発医薬品を含む。）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、奈良県内の卸売販売業者から入手した。

#### 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（以下、「局方」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

ロキソプロフェンナトリウム水和物60mg錠（ロキソプロフェンナトリウム60mg錠）10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	備考
ロキソプロフェンナトリウム水和物60mg錠 (ロキソプロフェンナトリウム60mg錠)	ロキペイン錠 60mg	共和薬品工業(株)	溶出試験	局方	適	
	ウナスチン錠 60mg	マイラン製薬(株)	溶出試験	局方	適	
	ロゼオール錠 60mg	辰巳化学(株)	溶出試験	局方	適	
	ロキソプロフェン錠 60mg 「EMEC」	サンノーバ(株)	溶出試験	局方	適	
	スリノフェン錠 60mg	あすか製薬(株)	溶出試験	局方	適	
	ロブ錠 60mg	大原薬品工業(株)	溶出試験	局方	適	
	ロキソプロフェンNa錠 60mg 「サワイ」	メディサ新薬(株)	溶出試験	局方	適	
	ロキソプロフェンNa錠 60mg 「YD」	(株)陽進堂	溶出試験	局方	適	
	ロキソプロフェンNa錠 60mg 「トーワ」	東和薬品(株)	溶出試験	局方	適	
	ロキソニン錠 60mg	第一三共(株)	溶出試験	局方	適	