

平成 27 年 4 月 1 日

平成 26 年度医薬品品質情報提供事業結果報告

公益社団法人茨城県薬剤師会

標記事業について、結果がまとまりましたので、報告いたします。

本事業は、県内に流通している医薬品について、安全性・有効性を確保するための品質検査を行い、その結果を公開することで、薬剤師業務の参考に供し、県民の健康な生活の確保・向上を図ることを目的とし実施されました。今年度は、セチリジン塩酸塩錠 5 m g を対象とし、事業協力を申し出ていただいた 105 薬局のうち、48 薬局の検体にて下記により実施されました。

1. 検査方法

対象医薬品：セチリジン塩酸塩錠 5 m g

試験検査法：日本薬局方外医薬品規格一般試験法の溶出試験法

溶出規格：15 分後の溶出率が 85%以上

判定方法：日本薬局方溶出試験法の判定法

1 検体につき、試料 6 錠について試験を行い、個々の試料からの溶出率がすべて溶出規格を満たすときは適合。また、溶出規格から外れた試料が 1 錠又は 2 錠のときは、新たに試料 6 錠をとって試験を繰り返し、合計 12 錠中 10 錠以上が溶出規格を満たすとき適合。

検査実施機関：一般財団法人茨城県薬剤師会検査センター

検査機器：富山産業 N T R -6000（溶出試験器），富山産業 S A S -6000（オートサンプラー），島津製作所 U V -1800（分光光度計）

2. 検査結果

検体名	メーカー名	検体数	不適合	不適合のあったロット
ジルテック錠 5	U C B	10	3	126955, 129873
セチリジン塩酸塩錠 5mg「日医工」	日医工	8	0	－
セチリジン塩酸塩錠 5mg「サワイ」	沢井	6	0	－
セチリジン塩酸塩錠 5mg「N P」	ニプロ	6	0	－
セチリジン塩酸塩錠 5mg「C H」	長生堂	4	0	－
セチリジン塩酸塩錠 5mg「Y D」	陽進堂	3	0	－
セチリジン塩酸塩錠 5mg「ファイザー」	マイラン	2	0	－
セチリジン塩酸塩錠 5mg「K T B」	寿	2	0	－
セチリジン塩酸塩錠 5mg「M N P」	日新製薬	2	0	－
セチリジン塩酸塩錠 5mg「T Y K」	大正薬品	2	0	－
セチリジン塩酸塩錠 5mg「科研」	ダイト	1	0	－
セチリジン塩酸塩錠 5mg「トーワ」	東和薬品	1	0	－
セチリジン塩酸塩錠 5mg「N P I」	日本薬工	1	0	－
合 計		48	3	

3. 不適合検体の詳細

ジルテック錠 5 で不適合となった検体があったことから、当該医薬品のすべての検査結果について以下に示します。表中の数値は、個々の試料の検査 15 分後の溶出率（%）を示し、そのうちアンダーライン部分が溶出規格を満たさなかった試料となります。

ジルテック錠 5 の検査結果

製造番号	126955	129873	129873	129873	124154	124154	117892	109156	126955	ELB03A
使用期限	2016/6	2016/6	2016/6	2016/6	2016/6	2016/6	2016/4	2016/4	2016/4	2015/6
保管場所	調剤室	店内	店内	調剤室	調剤室	調剤室	調剤室	店内	調剤室	店内
1 錠目	91.8	<u>81.6</u>	110.0	101.9	96.9	91.7	92.4	94.6	103.6	116.7
2 錠目	97.4	112.4	<u>80.1</u>	110.3	104.7	111.0	103.6	118.2	98.6	105.5
3 錠目	<u>82.5</u>	98.6	101.6	<u>82.0</u>	94.2	91.1	99.1	105.2	108.0	98.8
4 錠目	110.2	<u>78.6</u>	97.7	87.0	103.0	90.6	98.6	105.2	96.9	103.3
5 錠目	113.0	<u>57.6</u>	<u>79.4</u>	85.3	95.8	108.9	95.3	109.1	97.5	109.4
6 錠目	<u>80.3</u>	89.2	105.5	87.5	<u>66.5</u>	102.1	99.7	103.0	111.9	101.6
7 錠目	<u>78.4</u>	94.6	96.1	99.7	101.9	－	－	－	－	－
8 錠目	100.2	109.8	87.2	102.5	100.8	－	－	－	－	－
9 錠目	89.7	89.7	89.4	93.6	99.7	－	－	－	－	－
10 錠目	<u>79.8</u>	<u>72.6</u>	<u>83.4</u>	85.8	95.3	－	－	－	－	－
11 錠目	<u>84.2</u>	<u>80.3</u>	100.0	93.0	107.5	－	－	－	－	－
12 錠目	<u>84.7</u>	100.8	96.1	96.4	97.5	－	－	－	－	－
溶出規格から 外れた試料数	6	5	3	1	1	0	0	0	0	0
判定	不適合	不適合	不適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

※溶出率は、本来 100%が上限値となりますが、機器の誤差により 100%を超える値が出ることがあります。