

令和5年度

# 医薬品の 計画的試験



参加薬局証

公益社団法人  
鹿児島県薬剤師会

# 令和5年度計画的試験検査成績書

発行日 令和6年3月22日

参加薬局各位

公益社団法人 鹿児島県薬剤師会  
会長 小田原 一弘

1. 試験対象 ファモチジン口腔内崩壊錠20mg (13製品 369検体)
2. 試験項目 ファモチジン口腔内崩壊錠20mgの定量試験
3. 試験方法 高速液体クロマトグラフ法
4. 試験結果

試験したすべての検体において、日本薬局方の規格に適合していました。(日本薬局方規格;表示量の94.0~106.0%に対応するファモチジンを含む)

また、製造会社間、先発製剤及びロット数が多い上位3社の3ロット間の含有率に大きなバラツキはみられませんでした。

(下表のとおり)

製品名	製造会社	含有率*1 (%)	同一製造会社 3ロット間含有率の比較*2			
			ロット① (%)	ロット② (%)	ロット③ (%)	バラツキ (%)
ガスターD錠 20mg	LTL ファーマ	99.1	99.1	99.3	100.9	1.8
ファモチジンD錠 20mg 「EMEC」	アルフレッサファーマ	101.2	—	—	—	—
ファモチジンD錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬	100.1	100.1	99.7	100.4	0.7
ファモチジンD錠 20mg 「日医工」	日医工	98.8	—	—	—	—
ファモチジンOD錠 20mg 「JG」	日本ジェネリック	101.6	—	—	—	—
ファモチジンOD錠 20mg 「Me」	Meiji Seika ファルマ	100.0	—	—	—	—
ファモチジンOD錠 20mg 「TBP」	東菱薬品工業	102.4	—	—	—	—
ファモチジンOD錠 20mg 「YD」	陽進堂	99.7	—	—	—	—
ファモチジンOD錠 20mg 「オーハラ」	大原薬品工業	101.3	—	—	—	—
ファモチジンOD錠 20mg 「ケミファ」	シオノケミカル	100.9	—	—	—	—
ファモチジンOD錠 20mg 「テバ」	武田テバファーマ	101.7	101.7	100.4	102.3	1.9
ファモチジンOD錠 20mg 「トーワ」	東和薬品	102.6	102.6	102.1	102.3	0.5
ファモチジンOD錠 20mg 「日新」	日新製薬	98.4	—	—	—	—

\*1 最も検体数の多いロットを選択

\*2 先発製剤及び後発製剤の中でロット数が多い上位3社からそれぞれ3ロットを選択