

(医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書

個人輸入オメプラゾール製剤の真正性と品質に関する研究

分担研究者 吉田 直子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
研究協力者 木村 和子（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
杉浦 さくら（金沢大学医薬保健研究域薬学科）

研究要旨

【目的】オメプラゾールは、プロトンポンプ阻害薬の1つであり、一部の国では一般用医薬品として承認されているが、日本では処方箋医薬品として承認されている。カンボジアでは品質不良品が流通していたことから、本研究では、インターネット上に流通するオメプラゾール製剤を対象として、試買調査を実施し、その真正性と品質を明らかにすることを目的とした。平成25年度において、製品の購入、サイト観察、製品の発送形態および外観観察、真正性調査を行ったが、今年度は引き続き真正性調査および品質試験を行い、オメプラゾール製剤の個人輸入について総括した。

【方法】真正性調査として、製品の真正性、製造販売業者の合法性および発送業者の合法性調査への協力を引き続き依頼した。また、品質試験として製品に記載された局方に準じた確認試験、含量試験、含量均一性試験および溶出試験を行った。

【結果】真正性調査については、平成27年3月31日現在、催促にも拘らず質問票への回答が無く、真正品であるか否かは確認されていない。品質試験の結果、含量試験では2サンプル（7.1%）、含量均一性試験では1サンプルが不適合となったが、極端に含量の少ないサンプル、含量にばらつきのあるサンプルはなかった。溶出試験においては溶出性に問題のある製品はなかった。

【考察】インターネットを介して日本に個人輸入したオメプラゾールは外観に問題があったが、薬局方に準拠した品質試験に概ね適合したことから、局方上は製剤学的品質に大きな問題は認められなかった。しかし、東南アジアで品質不良が指摘されたオメプラゾール製剤と同じ製造者の製品がインターネット上で販売されていることから、引き続き品質に注意が必要である。さらに、インターネットで購入した製品には、適正使用の指導もないにも関わらず、日本で医療保険を適用して購入するよりも高額であった。英米では違法サイトとされ取締られている処方せん薬を処方箋未確認で販売する日本語サイトが横行しており、オメプラゾールの個人輸入は、極力避けるべきと思われた。

A. 研究目的

インターネットを介した個人輸入を利用することにより、処方箋医薬品や本邦未承認の

医薬品であっても一般消費者が自己責任のもとで容易に入手できるが、インターネット上に流通する医薬品の中に模造品が混在していることも確認されている。¹⁾

オメプラゾールは、プロトンポンプインヒビターの1つであり、逆流性食道炎や消化性潰瘍の治療に広く使用されている。米国等一部の国では一般用医薬品(OTC薬)として承認されているが、日本では処方箋医薬品として承認されている。

2010年においてカンボジアの薬局・薬店で購入したオメプラゾール製剤の約50%に溶出性不良が認められ、品質不良品の流通が明らかとなった。²⁾これらの品質不良が指摘されたオメプラゾール製剤のほとんどは輸入製品であり、同じ製造者の製品が、日本語の個人輸入代行サイトで取り扱われていたことから、医薬品の個人輸入により、品質不良のオメプラゾール製剤が日本にも流通する可能性が考えられる。

平成26年度の本研究では、個人輸入により入手したオメプラゾール製剤の真正性と品質を調査し、模造品や品質不良のオメプラゾール製剤が日本に流入している可能性を明らかにすることを目的とした。なお、購入、外観観察については平成25年度の報告事項も合わせて、インターネットでオメプラゾール製剤を個人輸入する保健衛生上の問題について全般的に考察することとした。(購入、サイト観察、製品の外観観察の方法、結果は考察に必要なのでH25年度報告から再掲した。)

B. 研究方法

B-1. 試買対象サイトの選択方法

サイト検索エンジンとして汎用されているGoogle Japanを用い、検索ワードを「オメプラゾール AND 個人輸入」として、ヒットした日本語サイト全てと、「omeprazole AND personal import」としてヒットした英語サイト全てを試買対象サイトとした。

B-2. 試買対象製品及び購入数

本研究では、オメプラゾール20mg製剤の

先発品および後発品を試買対象製品として、インターネット上の個人輸入代行サイトで取り扱われていた全てを購入した。製品の購入は2013年8月19日~9月12日の間に行った。

試買対象1製品あたりの購入錠数は、70錠以上でかつ最も少ない錠数とした。

B-3. 個人輸入代行サイトにおける確認事項

試買対象サイトに記載されている次の事項を観察し、記録した。

- 1) サイト名、URL
- 2) 「特定商取引に関する法律」の必要表示事項(名称または氏名、所在地、住所、電話番号、価格その他対価に関する事項及び製品の引渡しと返品)
- 3) 送料、輸入代行手数料
- 4) 未承認医薬品、または医療用医薬品についての名称、写真、用法・用量、効能・効果、副作用等の広告の有無³⁾⁴⁾
- 5) 医師や薬剤師への相談勧奨、相談先
- 6) 個人輸入に関する説明

実際に入手した製品に、購入対象サイト、サイト表示製品名、発注数で区別するサンプルコードをアルファベット及びアラビア数字を用いて付した。

B-4. 入手製品の外観観察事項

実際に入手した各々の製品及び送付された梱包について、品質試験に入る前に外観の観察を行い、粗悪品の発見を行った。観察にはFederation International Pharmaceutical (FIP)リストを用い、これの観察項目および以下の項目に従って行った。

- 1) 製品名、剤形、含量
- 2) 製造会社、製造国
- 3) 製造年月日、有効使用期限、ロット番号、

承認番号

- 4) 添付文書の有無および記載言語
- 5) 日本語説明書の有無
- 6) 発送業者、発送国、発送形態、
- 7) 税関申告表記

B-5. 出所起源調査

入手した製品が正規の製造販売業者によって製造販売されたものであるかを確認するため、製品に記載されていた製造販売業者に対し、質問票および入手製品の一部又は写真をEメールで送付し、回答を依頼した。質問票には、外観観察等の結果に基づき、製品名、有効成分名、製品の形状、使用期限、外箱の記載等の真正性や製造販売業者の所在国における製造販売業の許可の有無および製品の承認の有無等に関する質問を記載した。回答のない業者にはメールや電話で協力依頼をした。

B-6. 発送国と発送業者の合法性調査

製品の発送業者の所在国の薬事規制当局に対して、発送された製品の製造販売の承認、発送業者の許可の有無、インターネットを介した医薬品の輸出入に関する規制等を記載した質問票を送付し、回答を依頼した。回答のない国と業者にはメールや電話で協力依頼をした。

B-7. 製造国への合法性調査

製造販売業者の所在国の薬事規制当局に対して、製造販売業者の許可の有無、製品の承認の有無、医薬品等の輸出入に関する規制、インターネットを介した医薬品の販売に関する規制の有無についての質問表を送付し、回答を依頼した。回答のない国にはメールや電話で協力依頼をした。

B-8. 品質試験

B-8-1. 含量試験

高速液体クロマトグラフィー・フォトダイオードアレイ検出(HPLC-PDA)法を用いて有効成分を定量した。

カラム：4.6mm × 150mm column(C18)

カラム温度：30

流速：0.5 mL/min

注入量：10 μL

検出器：photo diode array 検出器 (島津)

定量測定波長：302 nm

スペクトル測定範囲：200 ~ 400 nm

英国薬局方(BP)2009⁵⁾の Dissolution の頁に基づき測定した。判定基準として、10錠における有効成分の平均含量率が米国薬局方(USP)34 版⁶⁾の規定の範囲である90.0-110.0%に当てはまらないものを品質不良であるとした。また、含量率が75.0%より小さく、125.0%より大きい錠剤が1錠でもある場合も品質不良とした。

B-8-2. 含量均一性試験

測定条件は含量試験と同様、BP2009⁵⁾の Dissolution の頁に従った。10錠の有効成分含有率を測定し判定値(Acceptance Value, AV 値)を計算するとき、この値が15.0%を超えないとき適合とし(1st stage)、超えるときはさらに20錠を追加試験し(2nd stage)、計30錠からAV値を算出した。判定値が15.0%を超えず、かつ個々の製剤の含量が $M \pm 25.0\%$ を超えないときは適合とした。

判定値 $AV = M - X + ks$

X: 有効成分含有率の平均

M: 98.5 X 101.5 のとき、 $M = X$

X < 98.5 のとき、 $M = 98.5\%$

X > 101.5 のとき、 $M = 101.5\%$

K: n=10 のとき 2.4、n=30 のとき 2.0

S: 標準偏差

B-8-3. 溶出試験

溶出試験は、インド薬局方 (IP) 2014⁷⁾ など原則製品の外部包装に記載された薬局方に従った。また、購入したカプセル数の制約がある上に、USP34 版⁶⁾や IP2014⁷⁾は酸性条件で 6unit、中性条件で 6unit の計 12unit が必要なのに対し、BP2009⁵⁾は 1 サンプルにつき 6unit について、酸性条件での溶出試験を行ったのち、中性条件での溶出を行うため、USP34⁶⁾版や IP2014⁷⁾の半数(計 6unit)で試験を行えることから、薬局方の記載のない製品は、BP2009⁵⁾に準じて実施した。不適合の場合は、さらに 6unit(2nd stage)または 12unit(final stage)追加して試験を行い判定した。

1st stage

6unit すべての溶出率が Q+5%以上であれば適合。

2nd stage

さらに 6unit 追加試験を行い、12unit の平均溶出率が Q%以上かつ個々の溶出率が Q-15%未満のものがなければ適合。

3rd stage

さらに 12unit の追加試験を行い、24unit の平均溶出率が Q%以上かつ個々の溶出率が Q-25%未満のものがなければ適合。

それぞれの局方が定める Q 値は BP2009⁵⁾:65%、USP34 版⁶⁾:70%、第十六改正日本薬局方 (JP)⁸⁾:75%、インド薬局方 (IP)2014⁷⁾:70%、中国薬局方 (CP)2010⁹⁾:75% である。

C. 研究結果

C-1. 個人輸入代行サイト

購入対象サイトの選択方法により抽出された日本語サイト 13 サイトより、製品を購入した。この 13 サイトでは処方箋は要求されなかった。また、英語サイトは、18 サイト抽出されたが、16 サイトにおいて処方箋を要

求されたため、残りの 2 サイトより製品を購入した。

特定商取引法の規定する通信販売における必要表示項目の実施状況を表 1 に示した。

事業者の会社住所、電話番号の記載が無いサイトは、どちらも同じ 2 サイト(13.3%)であった。事業者の名称または氏名が書かれていないサイトは、7 サイト(46.7%)であった。

製品を購入したサイトに記載されていた薬事法関連記載事項を表 2 に表す。薬事法および特定商取引法の規定をすべて満たしているサイトは 0 サイト(0%)であった。未承認薬・医療用医薬品の広告と疑われたサイトは 15 サイト(100%)であった。

C-2. 入手製品の概要と外観観察

入手製品の観察結果を表 3 に示した。

本研究では、全 15 サイトからオメプラゾール 20mg 製剤を合計 28 サンプル(17 社 17 製品)購入した。

1 サイトから日本製品を 6 サンプル購入した。そのうち、2 サンプルが先発品(日本製先発品)で、4 サンプルが後発品(日本製後発品)であった。外国製品は 20 サンプルが後発品(外国製後発品)、2 サンプルが一般用医薬品(外国製一般用医薬品)として売られていた。

個別包装シートを開けるとカプセルには穴が開いていないが中身の顆粒がカプセルの外に飛び出している製品が 1 サンプルあり、図 1 に示す。この製品には黒く汚れていたり、カプセルにひびやへこみがあった。黒ずんでいるカプセルの写真を図 2 に、ひびのあるカプセルの写真を図 3 に示す。他にも、へこみのあるカプセルがあるサンプルが 3 サンプルあり、これらはすべてインド製であった。へこみのあるカプセルの写真を図 4 に示す。

C-3. 購入価格

輸入代行業者に支払った金額および送料や輸入代行手数料を含む金額で1錠あたりの価格を算出した。

外国製後発品および外国製一般用医薬品と日本における後発品の薬価の1錠あたりの価格を図5に示す。外国製後発品の1錠あたりの価格の中央値は110.85円で、最高値は233円、最低値は35.3円であった。製品を購入した平成25年9月末において1ドル99.8円であり、この値を用いて外国製一般用医薬品の1錠あたりの価格を算出すると50.40円であった。日本製先発品の1錠あたりの価格は467.5円であった。日本製後発品の1錠あたりの価格の中央値は225.4円で、最高値は247.9円、最低値は183.6円であった。日本でのオメプラゾール20mg錠の先発品の薬価は153円、後発品20mg錠の薬価は76.6円または60.3円であった。今回入手した製品の送料および手数料を込めた1錠あたりの価格を図5に示す。

日本製先発品は2サンプルすべてが日本の先発品の薬価に比べて高価であった。日本製後発品は、4サンプルすべてが日本の後発品の薬価よりも高価であった。外国製後発品において、日本の後発品の薬価の76.6円よりも高価なサンプルは、12サンプル(54.5%)あった。外国製一般用医薬品の価格は、日本の後発品の薬価よりも安価であった。

外国製品の最低値は35.3円であり、薬価が76.6円である日本の後発品を3割負担で購入したときの1錠あたりの薬価は約23円であった。今回入手したサンプルすべてにおいて日本で購入した方が安価であることがわかった。

今回いずれかの品質試験において不適合となったサンプルおよび適合となったサンプルの1錠あたりの平均価格を図6に示す。不適合となった2サンプルの1錠あたりの価格は

それぞれ126円、118.2円であり、適合となったサンプルの1錠あたりの価格の中央値は132.8円であり、ほぼ同等であった。

C-4. 製造業者に対する真正性調査

製造会社12社に対し、2014年4月に製品の真正性についての質問票を送付した。2014年5月に2度催促をしたが、2015年3月現在、製造会社からの回答は得られておらず、真正品であるか否かは確認されていない。

C-5. 発送国と発送業者の実態調査

発送業者の所在国である、台湾、香港、タイ、オランダ、シンガポール、中国の薬事規制当局に対して2014年4月に発送業者の販売業の許可についての質問票を送付した。

2014年5月に2度催促をしたが、2015年3月現在、どの国からも質問票への回答は得られていない。

C-6. 製造国への合法性調査

本研究で入手したオメプラゾールの製造販売業者の所在国であるタイ、台湾、中国およびイギリスの薬事規制当局に2014年4月に製造業者の許可についての質問表を送付した。2014年5月に2度催促をしたが、2015年3月現在、どの国からも質問票への回答は得られていない。

C-7. 品質試験

品質試験の結果(サマリー)を表4に示した。

外観観察において中身の顆粒が飛び出していた製品(ID,13-005-OME-INT-100-1)は、いずれの品質試験においても適合であった。

C-8-1. 含量の測定

含量試験におけるそれぞれの個別データを表 5-1 に示した。

入手したオメプラゾール 28 サンプルのうち、2 サンプルがそれぞれ含量約 86%、約 88% であり、含量試験において品質不良となった。2 サンプルのうち、1 サンプルはタイから発送されたものであり、もう 1 サンプルは台湾から発送されたものであった。

C-8-2. 含量均一性の測定

含量均一性試験におけるそれぞれの個別データを表 5-1 に示した。含量均一性試験における 1st stage において問題のあったサンプルは 2nd stage を行い、その結果を表 5-2 に示した。

入手したオメプラゾール 28 サンプルのうち、2 サンプルが 1st stage において不適合となり、2nd stage において 1 サンプルが不適合となった。1st stage において不適合となったもう 1 サンプルは錠数不足のため 2nd stage を行うことはできなかった。

C-8-3. 溶出試験の測定

溶出試験における 1st stage の個別データを表 6-1 に示した。1st stage において問題のあったサンプルは 2nd stage を行い、その結果を表 6-2 に示した。

全 28 サンプルのうち 5 サンプルは錠数不足のため、1 サンプルにつき 3unit で試験を行った。

入手したオメプラゾール 28 サンプルのうち、1 サンプルが 1st stage において不適合となったが、2nd stage において適合となった。

D. 考 察

D-1. 個人輸入代行サイト

今回のサイト観察において、薬事法および

特定商取引法の記載事項をすべて記載しているサイトはなく、すべてのサイトにおいて未承認薬・医療用医薬品の広告をしている可能性があることがわかった。よってインターネット上のほとんどの個人輸入代行サイトは法に抵触する可能性があり、今後改善する必要があると考えられる。WHO によると、会社住所の記載がないインターネットを介して購入した医薬品の 50%以上が模造品とされている¹⁰⁾が、今回品質試験において不適合となったサンプルを購入したサイトは会社住所の記載がされていた。よって会社住所の記載があるサイトからも品質不良の医薬品が発送される可能性が示唆された。

D-2. 個人輸入した製品と流通

今回入手した製品ではカプセルには穴など開いていないが中の顆粒がカプセルの外にあるサンプルや、カプセルが黒ずんでいるサンプル、カプセルにへこみのあるサンプルがあった。これらのサンプルは品質試験には適合したものの、外観に問題があると言える。

今回入手したサンプルの中には日本製品が 6 サンプルあった。本来日本で製造された医薬品は、製造会社から卸業者を介し病院や薬局に配送され、消費者の手元に届くこととなるが、今回日本製品が入手できたことから、この流通経路から外れた正規外の医薬品の流通経路が存在することが示唆された。今回入手した日本製品と日本の正規品を比較したところ、外観に違いは認められなかった。しかし製造会社からの真正性調査の回答は未だ得られていないため、真正品だとは判断できない。

オメプラゾール製剤は日本において処方箋医薬品であるが、いずれの日本語サイトでも製品購入の際に処方箋を要求されなかった。英語サイトではほとんどのサイトで処方箋が要求された。処方箋が要求されなかった英語

サイトでは、一般用医薬品として売られている。このことから英語サイトよりも日本語サイトの方が医療用医薬品を手に入れやすく、このことは日本人の個人輸入を助長し、間違った使用法による健康被害につながる可能性が考えられる。個人輸入した医薬品で健康被害が生じても副作用被害救済制度の対象にはならないことも重要である。

また、英国や米国では処方せんを要求せずに処方せん薬を販売するサイトを違法サイトとして取締っている。英米から締め出された違法サイトが、処方せんを要求しない個人輸入代行者が横行する日本をターゲットにすることも警戒しなければならない。

日本で医薬品を購入した場合に保険適用されることを考慮するとすべてのサンプルが日本で購入した場合よりも高価であったことから個人輸入により医薬品を購入することは必ずしも安価ではないことが示唆された。

今回品質試験において不適合となったサンプルは2サンプルあり、これらの1錠あたりの価格と品質試験において適合となったサンプルの1錠あたりの平均価格はほぼ同等であったことから、価格からは品質良し悪しを判断することができないと考えられる。

D-3. 品質試験

含量試験および含量均一性試験において表9のNo.7およびNo.26の2サンプルが含量および均一性に問題がある可能性が示唆された。溶出試験においては1サンプルが1st stageにおいて不適合となったが、2nd stageにおいて適合となった。錠数不足により判定不可のサンプルはあるものの、極端に含量の少ないサンプル、含量にばらつきのあるサンプル、溶出性に問題のあるサンプルはなかったため、品質は概ね良好であると考えられる。

今回2010年においてカンボジアで入手し

たオメプラゾール製剤と同じ製造会社の製品を入手したが、品質は概ね良好であることがわかった。このことから、日本向けには品質の良いオメプラゾール製剤が発送され、発展途上局には品質不良のオメプラゾールが発送されている可能性が考えられる。

E. 結論

2010年にカンボジアで入手したオメプラゾール製剤の約50%が品質試験で不適合となった。個人輸入により日本に流入しているオメプラゾールは外観には問題はあるものの品質には大きな問題は認められなかった。しかしカンボジアで流通している品質不良が指摘されたオメプラゾール製剤と同じ製造者の製品が、日本語の個人輸入代行サイトで取り扱われていることから、日本にも品質不良品がネット経由で輸入される恐れもある。また、インターネットの個人輸入では国内で保険適用されて購入するより高価だが、専門家の指導もなく、副作用被害救済制度の対象にもならない。さらに、英米で違法サイトとして取締り対象となっているような処方箋を要求しないサイトからの処方箋薬の購入は違法サイトを助長する恐れもあり、極力避けるべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 謝辞

オメプラゾールカプセル標準品をご提供頂いたアストラゼネカ株式会社の皆様に感謝の意を表します。

I. 引用文献

- 1) 平成 21 年度厚生労働科研究費補助金 医薬品医薬機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究
- 2) Yoshida N, Khan MH, Tabata H, Dararath E, Sovannarith T, Kiet HB, Nivanna N, Akazawa M, Tsuboi H, Tanimoto T, Kimura K: A cross-sectional investigation of the quality of selected medicines in Cambodia in 2010. BMC Pharmacol Toxicol 15: 13, 2014.
- 3) 薬事法第 68 条
- 4) 昭和 55 10.9 薬発 1339 号 適正広告基準
- 5) British Pharmacopoeia Commission, British Pharmacopoeia 2009 Volume III, 2828 – 2829, 2009
- 6) The United States Pharmacopoeial Convention, United States Pharmacopoeia 34 Volume, 3717-3720, Rockville: the USPC Board of Trustees, 2011
- 7) Indian pharmacopoeia 2014 Volume III, 2372-2374
- 8) 第十六改正日本薬局方
- 9) Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2010 <http://www.jah.ne.jp/~kako/>
- 10) WHO | medicines: spurious/false-labelled/falsified/counterfeit(SFFC)medicines <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

表 1. 特定商取引法による通信販売の必要表示事項と記載状況

通販における必要表示事項	サイト数(%)
特定商取引法の言及	8(53.3)
名称又は氏名	8(53.3)
住所	13(86.7)
電話番号	13(86.7)
販売価格	15(100)
送料	15(100)
代金の支払時期	13(86.7)
製品の引渡時期	14(93.3)
代金の支払方法	15(100)
返品の特約に関する事項	13(86.7)
e メールアドレス	13(86.7)
個人輸入についての説明	8(53.3)
特定商取引法要求外	(N=15)

表 2. 個人輸入代行サイトの薬事法関連記載事項

サイト記載内容	サイト数(%)
医師・薬剤師への相談を促す記載	9(60)
薬に関する相談先についての記載	3(20)
購入数量の制限に関する記載	2(13.3)
製品名	15(100)
写真	15(100)
製品の写真	13(86.7)
用法・用量	4(26.7)
効能・効果	7(46.7)
副作用	2(13.3)
未承認薬・医療用医薬品の広告	15(100)
	(N=15)

表 3. 入手製品の観察結果

サンプルコード	製品名	製造会社	製造国	サイト所在国	発送国	容器包装	添付文書
1	13-001-NOC-BAN-84-1	Nocid	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
2	13-001-MIR-BER-14-5	MIRACID	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
3	13-002-OME-DRR-15-5	OMEZ	インド	香港	香港	シート	無
4	13-003-OME-TIR-90-1	Omecip	インド	タイ	タイ	シート	無
5	13-004-MIR-BER-14-5-1	MIRACID	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
6	13-004-MIR-BER-14-5-2	MIRACID	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
7	13-004-MIR-BER-14-5-3	MIRACID	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
8	13-004-LOZ-NEW-14-5	LOZOL	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
9	13-005-OME-CIP-100-1	Omecip	インド	アメリカ	インド	シート	無
10	13-005-OME-INT-100-1	Ometas	インド	アメリカ	インド	シート	無
11	13-006-OME-AST-30-3	オメプラゾール錠20	日本	シンガポール	シンガポール	シート	日本語
12	13-006-OME-TYK-30-3	オメプラゾール錠20mg「TYK」	日本	シンガポール	シンガポール	シート	日本語
13	13-006-OME-NIC-30-3	オメプラゾール錠20mg「日医工」	日本	シンガポール	シンガポール	箱	日本語
14	13-006-OVU-TEV-30-3	ovulanzle	日本	シンガポール	シンガポール	シート	日本語
15	13-006-OME-TOW-30-3	オメプラゾール錠20mg「トーワ」	日本	シンガポール	シンガポール	シート	日本語
16	13-006-OME-TAN-30-3	Omeprazon	日本	シンガポール	シンガポール	シート	日本語
17	13-007-OME-CIP-15-6	Omecip	インド	アメリカ	インド	シート	無
18	13-008-OME-GPO-30-3	Omeprazole GPO	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
19	13-009-MIR-BER-70-1-1	MIRACID	タイ	アメリカ	タイ	箱	タイ語
20	13-009-MIR-BER-70-1-2	MIRACID	タイ	アメリカ	タイ	箱	タイ語
21	13-010-OME-YOU-14-5	オメプラゾール腸溶カプセル	D 中国	中国	中国	ボトル	中国語
22	13-011-NOC-BAN-84-1	NOCID	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
23	13-011-MIR-BER-14-5	MIRACID	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
24	13-012-MIR-BER-70-1	MIRACID	タイ	タイ	タイ	箱	タイ語
25	13-013-OME-YUN-90-1	Omelon	台湾	台湾	台湾	箱	中国語
26	13-013-OME-STA-90-1	Omezol	台湾	台湾	台湾	ボトル	無
27	13-014-OME-MYL-112-1	omeprazole	イギリス	カナダ	オランダ	箱	英語
28	13-015-OME-MYL-84-1	omeprazole	イギリス	カナダ	オランダ	箱	英語

表 4.品質試験の結果（サマリー）

ID	Serial No .	含量試験	含量均一性試験	溶出試験	Any fail
1	13-001-NOC-BAN-84-1	pass	pass	pass	pass
2	13-001-MIR-BER-14-5	pass	pass	pass	pass
3	13-002-OME-DRR-15-5	pass	pass	pass	pass
4	13-003-OME-TIR-90-1	pass	pass	pass	pass
5	13-004-MIR-BER-14-5-1	pass	判定不可	判定不可	pass
6	13-004-MIR-BER-14-5-2	pass	pass	判定不可	pass
7	13-004-MIR-BER-14-5-3	pass	pass	判定不可	pass
8	13-004-LOZ-NEW-14-5	pass	pass	pass	pass
9	13-005-OME-TIR-100-1	fail	判定不可	pass	fail
10	13-005-OME-PRO-100-1	pass	pass	pass	pass
11	13-006-OME-AST-30-3	pass	pass	pass	pass
12	13-006-OME-TYK-30-3	pass	pass	pass	pass
13	13-006-OME-NIC-30-3	pass	pass	pass	pass
14	13-006-OVU-TEV-30-3	pass	pass	pass	pass
15	13-006-OME-TOW-30-3	pass	pass	pass	pass
16	13-006-OME-TAN-30-3	pass	pass	pass	pass
17	13-007-OME-TIR-15-6	pass	pass	pass	pass
18	13-008-OME-GPO-30-3	pass	pass	pass	pass
19	13-009-MIR-BER-70-1-1	pass	pass	判定不可	pass
20	13-009-MIR-BER-70-1-2	pass	pass	判定不可	pass
21	13-010-OME-YOU-14-5	pass	pass	pass	pass
22	13-011-NOC-BAN-84-1	pass	pass	pass	pass
23	13-011-MIR-BER-14-5	pass	pass	pass	pass
24	13-012-MIR-BER-70-1	pass	pass	pass	pass
25	13-013-OME-YUN-90-1	pass	pass	pass	pass
26	13-013-OME-STA-90-1	fail	fail	pass	fail
27	13-014-OME-JEN-112-1	pass	pass	pass	pass
28	13-015-OME-JEN-84-1	pass	pass	pass	pass

表 5-1. 含量試験および含量均一性試験の 1st stage の結果

ID	Serial No.	% of Quantity Tablet 1	% of Quantity Tablet 2	% of Quantity Tablet 3	% of Quantity Tablet 4	% of Quantity Tablet 5	% of Quantity Tablet 6	% of Quantity Tablet 7	% of Quantity Tablet 8	% of Quantity Tablet 9	% of Quantity Tablet 10	Mean % of Quantity	% of Quantity SD	% of Quantity %CV	AV (Acceptance Value)	Judge
1	13-001-NOC-BAN-84-1	93.7	90.0	91.9	94.4	90.3	91.8	94.0	97.5	91.7	95.3	93.1	2.3	2.5	10.9	pass
2	13-001-MIR-BER-14-5	91.8	93.6	92.8	94.1	92.0	83.2	91.9	95.3	88.8	93.5	91.7	3.5	3.8	10.3	pass
3	13-002-OME-DRR-15-5	90.7	95.2	95.6	94.3	96.8	96.1	91.3	96.3	94.7	93.1	94.4	2.1	2.2	9.1	pass
4	13-003-OME-CIP-90-1	95.8	93.3	94.1	92.4	94.8	93.9	85.6	94.4	90.0	91.8	92.6	3.0	3.2	7.2	pass
5	13-004-MIR-BER-14-5-1	88.8	91.3	92.2								90.8	1.8	1.9	12.0	判定不可
6	13-004-MIR-BER-14-5-2	92.5	96.0	89.8	89.3	92.5	88.9	96.0	91.0	96.1	92.5	92.5	2.8	3.0	12.7	pass
7	13-004-MIR-BER-14-5-3	89.4	86.2	86.5	86.0	81.4	83.6	87.9	82.2	88.5	90.8	86.3	3.1	3.6	19.7	fail
8	13-004-LOZ-NEW-14-5	97.2	90.5	97.0	100.7	91.0	89.9	97.7	93.1	89.3	89.8	93.6	4.1	4.4	14.7	pass
9	13-005-OME-INT-100-1	90.5	87.9	95.2	94.6	93.9	99.8	93.2	92.3	93.5	97.7	93.9	3.4	3.6	12.8	pass
10	13-005-OME-CIP-100-1	96.8	102.2	98.6	102.7	108.9	113.8	103.6	96.3	91.4	102.1	101.6	6.4	6.3	6.7	pass
11	13-006-OME-AST-30-3	95.1	93.3	91.8	92.6	90.7	91.7	90.8	90.2	91.9	91.3	91.9	1.4	1.6	10.0	pass
12	13-006-OME-TYK-30-3	94.0	95.2	93.6	92.7	90.6	95.6	93.7	94.4	93.9	91.2	93.5	1.6	1.7	8.8	pass
13	13-006-OME-NIC-30-3	99.5	99.0	98.3	96.4	98.0	97.7	97.5	99.4	97.3	98.2	98.1	1.0	1.0	2.4	pass
14	13-006-OVU-TEV-30-3	97.4	97.1	96.5	93.4	97.7	97.1	95.3	91.0	90.8	95.6	95.2	2.6	2.7	9.5	pass
15	13-006-OME-TOW-30-3	90.5	90.1	91.0	92.7	91.1	95.0	92.0	92.4	92.4	90.9	91.8	1.4	1.6	10.1	pass
16	13-006-OME-TAN-30-3	93.0	90.2	98.5	92.1	92.7	95.0	103.4	98.1	103.3	102.1	96.8	4.9	5.1	9.3	pass
17	13-007-OME-CIP-15-6	96.0	94.5	96.7	92.0	94.7	98.1	93.0	92.7	90.1	97.5	94.5	2.6	2.7	10.0	pass
18	13-008-OME-GPO-30-3	90.2	91.0	91.2	88.6	90.0	87.1	92.8	90.7	89.1	91.3	90.2	1.6	1.8	12.1	pass
19	13-009-MIR-BER-70-1-1	92.7	97.0	91.3	94.4	94.0	96.9	94.2	96.6	91.8	95.9	94.5	2.1	2.2	9.0	pass
20	13-009-MIR-BER-70-1-2	93.1	91.4	96.3	91.7	88.9	95.8	92.0	95.8	96.5	92.6	93.4	2.6	2.7	11.3	pass
21	13-010-OME-YOU-14-5	89.5	90.8	91.8	91.5	91.1	86.4	86.2	90.6	90.8	92.0	90.1	2.1	2.3	13.4	pass
22	13-011-NOC-BAN-84-1	100.7	99.2	99.0	97.4	97.1	101.3	103.0	101.0	101.9	100.1	100.1	1.9	1.9	4.6	pass
23	13-011-MIR-BER-14-5	92.8	91.5	89.6	88.9	94.6	95.9	94.4	98.2	91.9	92.6	93.0	2.8	3.0	12.2	pass
24	13-012-MIR-BER-70-1	100.7	99.2	99.0	97.4	97.1	101.3	103.0	101.0	101.9	100.1	100.1	1.9	1.9	4.6	pass
25	13-013-OME-YUN-90-1	94.6	96.7	92.6	93.8	95.6	95.1	92.5	92.9	95.9	90.5	94.0	1.9	2.0	9.1	pass
26	13-013-OME-STA-90-1	90.6	86.7	87.3	91.1	88.5	84.9	92.0	88.4	80.8	85.0	87.5	3.4	3.9	19.2	fail
27	13-014-OME-MYL-112-1	89.4	93.0	90.6	91.4	90.9	94.1	99.7	95.1	94.3	94.7	93.3	3.0	3.2	12.8	pass
28	13-015-OME-MYL-84-1	96.1	100.4	91.0	102.5	96.9	100.5	97.4	92.1	102.9	99.1	97.9	4.0	4.1	10.2	pass

含量試験:10錠の平均が 90-110%で品質良好

含量均一性試験: AV 値が 15 以下で品質良好

表 5-2. 含量均一性試験の 2nd stage の結果

ID	Serial No .	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	% of	Mean % of Quantity	% of Quantity SD	% of Quantity %CV	AV (Accepta nce Value)	Judge
		Quantity Tablet 11	Quantity Tablet 12	Quantity Tablet 13	Quantity Tablet 14	Quantity Tablet 15	Quantity Tablet 16	Quantity Tablet 17	Quantity Tablet 18	Quantity Tablet 19	Quantity Tablet 20	Quantity Tablet 21	Quantity Tablet 22	Quantity Tablet 23	Quantity Tablet 24	Quantity Tablet 25	Quantity Tablet 26	Quantity Tablet 27	Quantity Tablet 28	Quantity Tablet 29	Quantity Tablet 30					
26	13-013-OME-STA-90-1	85.0	87.9	87.1	83.9	85.1	85.3	91.0	83.0	88.3	88.0	84.6	83.9	84.1	83.1	85.8	86.7	90.4	81.2	87.0	86.5	86.4	2.9	3.3	17.7	fail

表 6-1. 溶出試験の 1st stage の結果

ID	Serial No .	% of	% of	% of	% of	% of	% of	Mean %	% of	% of	Judge	局方
		Quantity Tablet 1	Quantity Tablet 2	Quantity Tablet 3	Quantity Tablet 4	Quantity Tablet 5	Quantity Tablet 6	Quantity of Quantity	Quantity SD	Quantity %CV		
1	13-001-NOC-BAN-84-1	84.6	87.9	92.0	82.8	89.3	83.6	86.7	3.6	4.2	pass	BP
2	13-001-MIR-BER-14-5	87.7	85.5	88.4	85.6	86.7	89.5	87.2	1.6	1.8	pass	BP
3	13-002-OME-DRR-15-5	84.8	87.1	88.2	95.1	88.9	88.2	88.7	3.4	3.9	pass	IP
4	13-003-OME-CIP-90-1	75.4	87.9	88.2	81.6	83.3	85.8	83.7	4.8	5.7	pass	IP
5	13-004-MIR-BER-14-5-1	89.6	91.7	87.5				89.6	2.1	2.3	判定不可	BP
6	13-004-MIR-BER-14-5-2	89.4	88.9	87.1				88.5	1.2	1.4	判定不可	BP
7	13-004-MIR-BER-14-5-3	91.7	91.7	96.9				93.4	3.0	3.2	判定不可	BP
8	13-004-LOZ-NEW-14-5	87.3	101.7	87.6	87.2	97.9	95.0	92.8	6.3	6.8	pass	BP
9	13-005-OME-INT-100-1	80.8	90.5	82.2	84.2	76.3	84.2	83.0	4.7	5.6	pass	IP
10	13-005-OME-CIP-100-1	75.4	83.8	76.9	103.0	75.3	75.6	81.7	10.9	13.4	pass	IP
11	13-006-OME-AST-30-3	86.3	89.7	92.4	94.6	89.6	90.0	90.4	2.8	3.1	pass	JP
12	13-006-OME-TYK-30-3	89.5	99.7	95.0	94.1	89.1	107.6	95.8	7.0	7.3	pass	JP
13	13-006-OME-NIC-30-3	95.2	94.5	97.3	100.7	98.8	94.4	96.8	2.6	2.7	pass	JP
14	13-006-OVU-TEV-30-3	101.7	99.4	103.2	103.2	105.1	105.0	102.9	2.2	2.1	pass	JP
15	13-006-OME-TOW-30-3	85.8	86.9	86.1	87.8	86.0	90.9	87.3	1.9	2.2	pass	JP
16	13-006-OME-TAN-30-3	101.6	103.6	101.0	102.0	103.8	102.5	102.4	1.1	1.1	pass	JP
17	13-007-OME-CIP-15-6	95.3	95.5	98.8	97.2	99.7	98.2	97.5	1.8	1.8	pass	IP
18	13-008-OME-GPO-30-3	100.1	96.6	98.3	94.0	98.5	97.5	97.5	2.1	2.1	pass	BP
19	13-009-MIR-BER-70-1-1	89.8	87.5	90.3				89.2	1.5	1.7	判定不可	BP
20	13-009-MIR-BER-70-1-2	91.4	87.0	88.1				88.8	2.3	2.6	判定不可	BP
21	13-010-OME-YOU-14-5	89.7	92.7	71.4	91.5	78.4	94.5	86.4	9.3	10.8	2nd	CP
22	13-011-NOC-BAN-84-1	110.2	99.6	106.0	100.0	96.9	97.3	101.7	5.3	5.2	pass	BP
23	13-011-MIR-BER-14-5	90.2	95.6	95.1	91.0	91.5	95.5	93.2	2.5	2.7	pass	BP
24	13-012-MIR-BER-70-1	94.2	96.4	90.9	95.0	91.7	91.7	93.3	2.2	2.4	pass	BP
25	13-013-OME-YUN-90-1	88.2	91.7	89.4	91.6	93.4	94.5	91.5	2.4	2.6	pass	BP
26	13-013-OME-STY-90-1	83.5	75.8	75.9	72.8	78.1	83.1	78.2	4.3	5.5	pass	BP
27	13-014-OME-MYL-112-1	96.2	87.5	90.4	92.2	92.3	91.4	91.7	2.8	3.1	pass	BP
28	13-015-OME-MYL-84-1	92.2	91.3	90.0	90.5	91.0	90.0	90.8	0.9	0.9	pass	BP

それぞれの局方が定める Q 値は BP2009⁵⁾:65%、USP34 版⁶⁾:70%、第十六改正日本薬局方 (JP)⁸⁾:75%、インド薬局方(IP)2014⁷⁾:70%、中国薬局方(CP)2010⁹⁾:75%

表 6-2. 溶出試験 2nd stage の結果

ID	Serial No .	% of	% of	% of	% of	% of	% of	Mean %	% of	% of	Judge
		Quantity Tablet 1	Quantity Tablet 2	Quantity Tablet 3	Quantity Tablet 4	Quantity Tablet 5	Quantity Tablet 6	Quantity of Quantity	Quantity SD	Quantity %CV	
21	13-010-OME-YOU-14-5	79.6	91.6	74.9	93.2	92.8	88.3	86.6	8.1	9.4	pass

図 1.カプセルに穴などはないのに中の顆粒がカプセルの外にあったサンプル



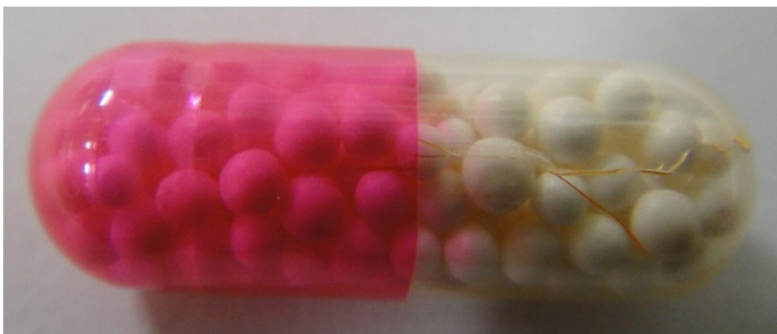
サンプルコード : 13-005-OME-INT-100-1

図 2.カプセルが黒ずんでいるサンプル



サンプルコード : 13-005-OME-INT-100-1

図 3.カプセルにひびのあるサンプル

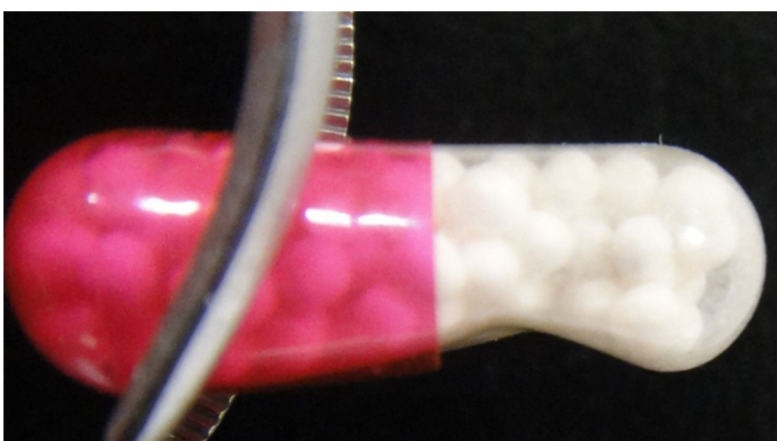


サンプルコード : 13-005-OME-INT-100-1

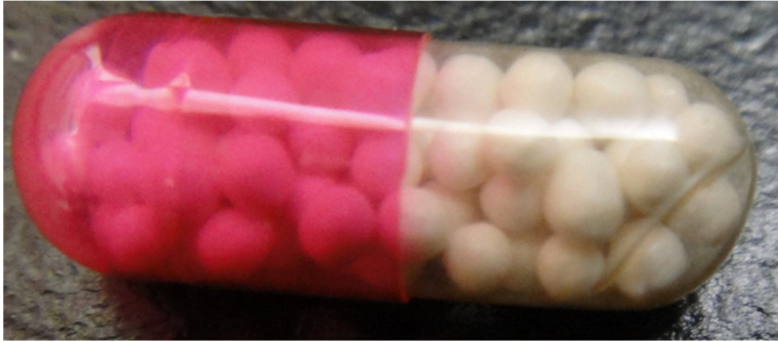
図 4.カプセルにへこみのあるサンプル



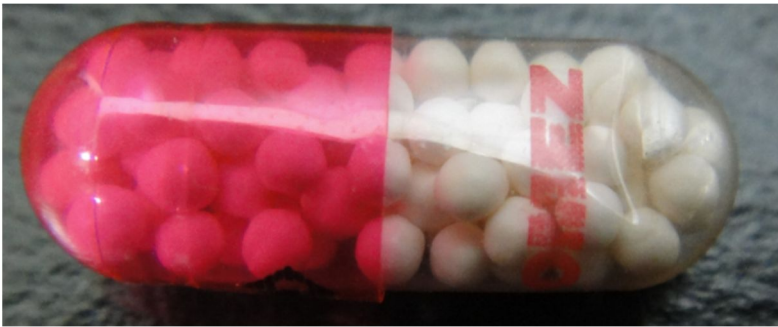
サンプルコード : 13-005-OME-INT-100-1



サンプルコード : 13-007-OME-INT-15-6



サンプルコード : 13-003-OME-INT-90-1



サンプルコード : 13-002-OME-DRR-15-5

図 5.入手した製品の 1錠あたりの販売価格(送料、手数料込)

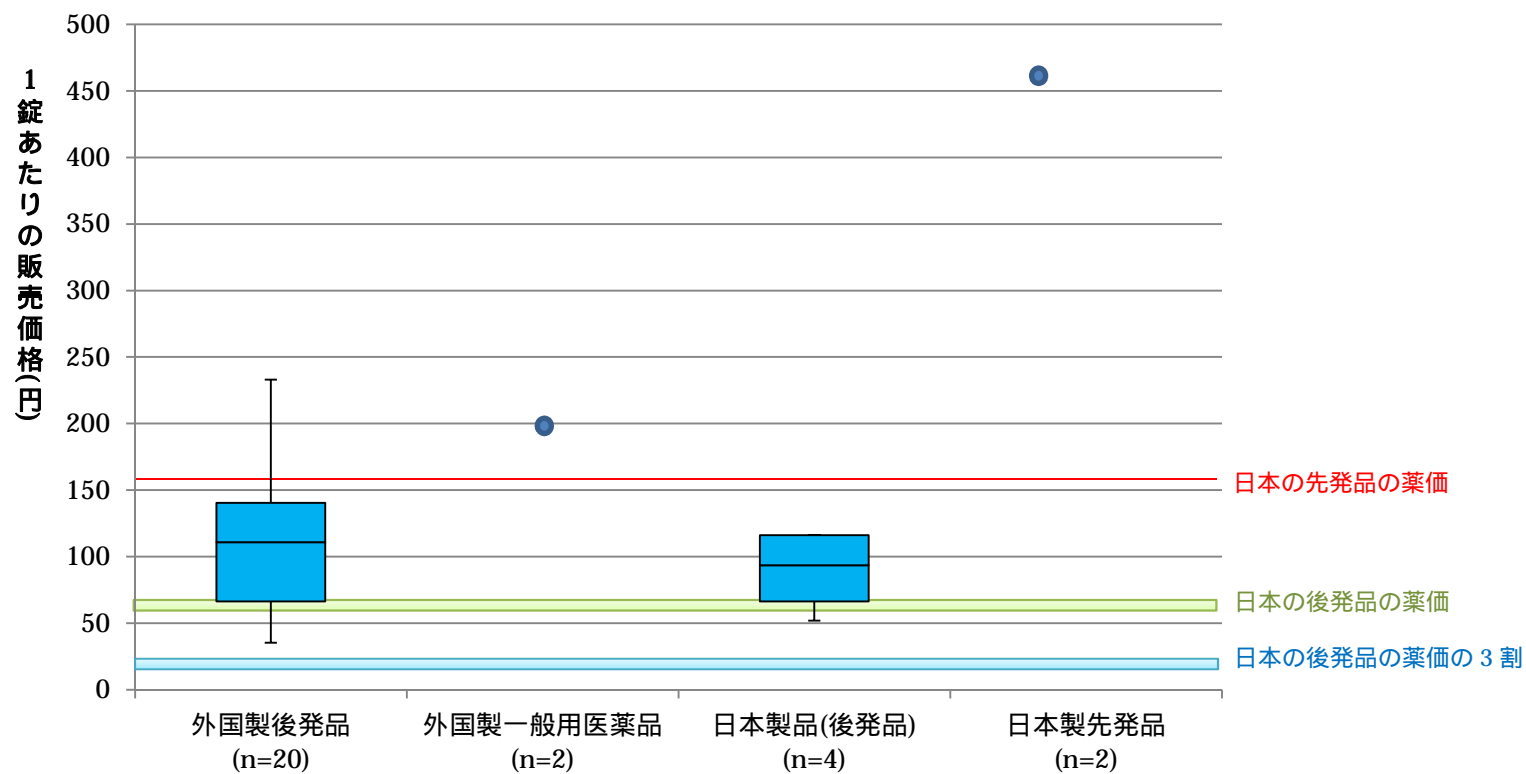


図 6.品質試験において適合となったサンプルおよび不適合となった
サンプルの 1錠あたりの価格

