

平成 29 年度「後発医薬品品質確保対策事業」

検査結果報告書

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

平成 31 年 3 月

目次

はじめに	1
1. 検査方法	1
(1) 検査対象品目	1
(2) 検査方法	2
2. 検査結果の概要	2
3. 協力機関	4
4. これまでの結果の推移 (参考)	4
表1. 試験項目及び検査結果のまとめ	5
表2. 検査結果詳細	8

はじめに

後発医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が承認を行っているものである。

厚生労働省では、後発医薬品の使用推進の観点から、平成19年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」、平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」をそれぞれ策定し、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備及び⑤医療保険制度上の事項に関し、使用促進策に係る目標を設定し、国及び関係者が取り組むべき施策を明らかにしてきたところである。

その中で品質確保の観点から、厚生労働省では平成20年度より「後発医薬品品質確保対策事業」として、市場に流通する後発医薬品を対象に溶出試験等の品質検査を実施し、その検査結果を積極的に公表することとしている。平成29年度も平成29年4月から平成30年3月までの期間で同事業を実施したので、その結果を報告する。

1. 検査方法

(1) 検査対象品目

検査対象品目は、アゼルニジピン、アフロクアロン、アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物、アリルエストレノール、アルプラゾラム、アロチノロール塩酸塩、アンブロキソール塩酸塩、イソプロピルウノプロストン、イマチニブメシル酸塩、エダラボン、オフロキサシン、オメプラゾールナトリウム、カプトプリル、カルボシステイン、グラニセトロン塩酸塩、グリメピリド、クロチアゼパム、クロルフェネシンカルバミン酸エステル、ケトチフェンフマル酸塩、シメチジン、シルニジピン、スクラルファート水和物、スプラタストトシル酸塩、セフィキシム、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム、チキジウム臭化物、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、トスフロキサシントシル酸塩水和物、トフィソパム、ドブタミン塩酸塩、トラゾドン塩酸塩、トラネキサム酸、ニカルジピン塩酸塩、ニプラジロール、バラシクロビル塩酸塩、バルサルタン、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩、パンテチン、ピソプロロールフマル酸塩、ファモチジン、ブチルスコポラミン臭化物、フラボキサート塩酸塩、フルニトラゼパム、フルボキサミンマレイン酸塩、ベタキソロール塩酸塩、ペミロラストカリウム、マプロチリン塩酸塩、ミルナシبران塩酸塩、メコバラミン、メドロキシprogesteron酢酸エステル、レボカバスタチン、レボフロキサシン水和物、レボメプロマジンマレイン酸塩、ロフラゼプ酸エチルの計55有効

成分を含む医薬品計 900 品目（ただし、参照品目として先発医薬品 54 有効成分 118 品目を含む）。

（2）検査方法

① 検査品目及び標準品の入手

検査品目については、市場に流通する医薬品の品質を確認するため、各都道府県において卸売販売業者等を通じて入手した。

標準品については、各都道府県等において先発品を取り扱っている製造販売業者等を通じて入手した。なお、日本薬局方抗生物質標準品については、国立感染症研究所で製品交付しているロットを使用した。

② 試験方法

成分及び剤形毎に溶出試験、崩壊試験又は定量・力価試験から試験項目を選定し、試験を実施した。成分の試験項目については表 1 を参照。

各試験項目の試験方法については、日本薬局方又は日本薬局方外医薬品規格において規格（以下「公的規格」という。）が定められている場合には、公的規格に規定されている試験法に基づき検査を実施した。公的規格が規定されていない場合には、承認書に規定されている試験法に基づき検査を実施した。

2. 検査結果の概要

平成 29 年度は 900 品目 55 有効成分を検査対象とした。うち、溶出試験は 621 品目 37 有効成分、崩壊試験は 4 品目 1 有効成分、定量・力価試験は 275 品目 18 有効成分。その結果、887 品目 55 有効成分が承認書に定める規格に適合した。

他 13 品目 3 有効成分については、以下①から③のとおり。

（表 1：成分ごとの試験結果、表 2：品目ごとの試験結果）

① アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物（10 品目）

アマルエット配合錠 2 番「ニプロ」、アマルエット配合錠 3 番「DSEP」、「ケミファ」、「サンド」、アマルエット配合錠 4 番「DSEP」、「ケミファ」、「サンド」、「ニプロ」について、国立医薬品食品衛生研究所による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。当該 9 製品は共同開発品であり、同一製造所で製造されている。両者の試験結果で差が見られた原因を精査したところ、溶出試験に使用する試験液の脱気方法に違いがあることが確認された。

製造販売業者が用いている脱気方法は、現行の科学的な知見に照らして脱気効率が劣るが、脱気方法は承認書に規定されておらず、承認書の記載事項に従っていないとまでは言えないことから、適合と判断した。なお、製造販売業者は、適切な溶出試験法に変更することとしている。

アマレット配合錠4番「KN」について、国立医薬品食品衛生研究所による試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両者の試験方法を精査したが、試験結果で差が見られた原因は特定されなかった。製造所を所管する都道府県が立入調査を行い、製品標準書、手順書、試験報告書、原料試験成績書及びバリデーション関係資料を精査したが、溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかったため、適合と判断した。

②アリルエストレノール（2品目）

メイエストーン錠25、コバレノール錠25について、都道府県と各製造販売業者による溶出試験の両方で、規格値を下回ることが確認された。各製造販売業者により当該ロットの自主回収が行われ、平成30年3月に回収終了した。各製造販売業者による調査で、規格値を下回った原因として、原薬の粒子径が影響したことが推測された。

メイエストーン錠25は、原薬の粒度分布の規格（D90 200 μ m以下※）が承認書で規定されている。製造販売業者により、当該ロットに使用した原薬の受入時に、規格に適合（D90 94.78 μ m）していることが確認されていた。しかし、都道府県の試験結果を受けて、製造販売業者が当該ロットに使用した原薬について再度調査したところ、一部、粒子径799 μ mの粒が存在することが確認された。そのため、製造販売業者は、原薬の粒度分布をD90 110 μ m以下とし、150 μ m篩の残留が10%以下となるよう粉碎するよう、改善対策を行った。また、他ロットに使用した原薬については、製造販売業者が粒子径799 μ m程の粗大な粒がなかったことを確認し、最終製品について、再度、溶出試験を行い、規格に適合していることが確認された。

※体積の90%が200 μ m以下であること。

コバレノール錠25は、原薬の粒度分布については承認書内で管理する項目となっていなかった。製造販売業者により、当該ロットに使用した原薬の粒度分布を測定したところ、D90 385 μ mであることが確認された。そのため、製造販売業者は今後、原薬の粒子径がD90 100 μ m以下であることを確認して、使用するよう改善対策を行った。また、他ロットに使用した原薬については、粒度分布はD90 238.6 μ m及びD90 208.1 μ mであることを製造販売業者が確認し、最終製品について、再度、溶出試験を行った結果、規格に適合していることが確認された。

また、同一の原薬製造所で製造された原薬を使用する他社製品においては、原

薬の粒度分布の規格 (D50 20 μ m以下) を逸脱する場合は、粉砕して使用することとされており、都道府県による試験で、最終製品が規格に適合することが確認されている。

③ファモチジン (1品目)

ファモチジン注用 10mg「トーワ」について、国立医薬品食品衛生研究所と製造販売業者による定量試験の両方で、規格値を上回ることが確認された。製造販売業者により当該ロットの自主回収が行われ、平成 30 年 8 月に回収終了した。製造販売業者による検討で、当該ロットに限り、原薬の充填量が上限値付近であり、かつ、充填量にばらつきがあることが確認された。その他ロットについては、製造販売業者が再度試験を行い、規格に適合していることが確認された。製造販売業者は充填量の工程管理の厳格化と充填作業手順書を見直すよう改善対策を行った。また、同一製造所でファモチジン注用 20mg「トーワ」が製造されているが、製造販売業者により全ロット検査が再度行われ、規格に適合していることが確認された。

3. 協力機関

国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、北海道、秋田県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、富山県、石川県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、宮崎県、鹿児島県。

なお、検査実施にあたり必要となる検査品、標準品などの入手にあたり、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会、一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会の各業界団体のご協力をいただいたことを申し添える。

4. これまでの結果の推移 (参考)

年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度
品目数	347	358	774	782
適合数	347	357	771	779
適合率	100%	99.7%	99.6%	99.6%

※後発医薬品のみ、判定ができなかった品目を除く

表1. 試験項目及び検査結果のまとめ

	成分名	規格	試験項目	品目数	適合数
1	アゼルニジピン	8mg錠	溶出試験	12	12
		16mg		12	12
2	アフロクアロン	20mg錠	溶出試験	3	3
3	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタテンカルシウム水和物	2.5mg/5mg錠	溶出試験	11	11
		2.5mg/10mg錠		11	11 ^{*1}
		5mg/5mg錠		11	11 ^{*1}
		5mg/10mg錠		11	11 ^{*1} *2
4	アリルエストレノール	25mg錠	溶出試験	5	3 ^{*3} *4
5	アルブラゾラム	0.4mg錠	溶出試験	5	5
		0.8mg錠		5	5
6	アロチノロール塩酸塩	5mg錠	溶出試験	6	6
		10mg錠		6	6
7	アンブロキシソール塩酸塩	0.3%シロップ	定量・力価試験	6	6
8	イソプロピルウノプロストン	0.12%点眼液	定量・力価試験	5	5
9	イマチニブメシル酸塩	100mg錠	溶出試験	18	18
10	エダラボン	30mg注	定量・力価試験	16	16
		30mg注キット		19	19
11	オフロキサシン	100mg錠	溶出試験	6	6
12	オメプラゾールナトリウム	20mg注	定量・力価試験	5	5
13	カプトプリル	12.5mg錠	溶出試験	6	6
		25mg錠		6	6
14	カルボシステイン	5%シロップ	定量・力価試験	6	6
15	グラニセトロン塩酸塩	1mg注	定量・力価試験	13	13
		3mg注		13	13
		1mg注		2	2
		3mg注		2	2
		1mg注		3	3
		3mg注		7	7
		3mg注		12	12
16	グリメピリド	0.5mg錠	溶出試験	27	27
		0.5mgOD錠		8	8
		3mgOD錠		8	8
17	クロチアゼパム	5mg錠	溶出試験	5	5
		10mg錠		5	5
18	クロルフェネシンカルバミン酸エステル	125mg錠	溶出試験	4	4
		250mg錠		4	4
19	ケトチフェンフマル酸塩	0.02%シロップ	定量・力価試験	7	7
20	サラソスルファピリジン	500mg錠	溶出試験	4	4
		250mg腸溶錠		5	5
		500mg腸溶錠		5	5
21	シメチジン	200mg注	定量・力価試験	5	5
22	シルニジピン	5mg錠	溶出試験	6	6
		10mg錠		6	6
23	スクラルファート水和物	10%内用液	定量・力価試験	3	3
24	スプラタストシル酸塩	50mgカプセル	溶出試験	5	5
		100mgカプセル		5	5
25	セフィキシム	50mg細粒	定量・力価試験	2	2
		100mg細粒		1	1

26	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	2.25g注	定量・力価試験	11	11
		4.5g注		11	11
		2.25g注		4	4
		4.5g注		5	5
27	チキジウム臭化物	5mgカプセル	溶出試験	4	4
		10mgカプセル		4	4
28	デキストロメトルファン臭化水素酸塩	10%散	溶出試験	4	4
		15mg錠		崩壊試験	4
29	トスフロキサシントシル酸塩水和物	15%細粒	溶出試験	5	5
		75mg錠		11	11
		150mg錠		11	11
30	トフィソパム	10%細粒	溶出試験	3	3
31	ドブタミン塩酸塩	100mg注	定量・力価試験	7	7
		200mg注		2	2
		600mg注		2	2
		50mg注		1	1
		150mg注		1	1
		300mg注		1	1
32	トラゾドン塩酸塩	25mg錠	溶出試験	3	3
		50mg錠		3	3
33	トラネキサム酸	250mg注	定量・力価試験	2	2
		250mg注		2	2
		1g注		5	5
		1g注		1	1
34	ニカルジピン塩酸塩	2mg注	定量・力価試験	6	6
		10mg注		6	6
		25mg注		6	6
35	ニブラジロール	0.25%点眼液	定量・力価試験	7	7
36	バラシクロビル塩酸塩	50%顆粒	溶出試験	6	6
		500mg錠		32	32
37	バルサルタン	20mg錠	溶出試験	30	30
		40mg錠		30	30
		80mg錠		6	6
		160mg錠		30	30
		20mgOD錠		6	6
		40mgOD錠		6	6
		80mgOD錠		6	6
		160mgOD錠		6	6
38	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	80mg/5mg錠	溶出試験	25	25
39	パンテチン	100mg錠	溶出試験	3	3
40	ピソプロロールフマル酸塩	0.625mg錠	溶出試験	8	8
41	ファモチジン	10mg注	定量・力価試験	9	8 ^{※5}
		20mg注		8	8
42	ブチルスコポラミン臭化物	10mg錠	溶出試験	5	5
43	フラボキサート塩酸塩	200mg錠	溶出試験	8	8
44	フルニトラゼパム	1mg錠	溶出試験	5	5
		2mg錠		5	5
45	フルボキサミンマレイン酸塩	75mg錠	溶出試験	17	17
46	ベタキシロール塩酸塩	5mg錠	溶出試験	5	5
		10mg錠		5	5

47	ベミロラストカリウム	5mg錠	溶出試験	6	6
		10mg錠		6	6
		0.5%トライソップ		4	4
48	マプロチリン塩酸塩	10mg錠	溶出試験	4	4
		25mg錠		4	4
		50mg錠		3	3
49	ミルナシبران塩酸塩	12.5mg錠	溶出試験	11	11
		15mg錠		11	11
		25mg錠		11	11
		50mg錠		11	11
50	メコバラミン	500μg錠	溶出試験	11	11
51	メドロキシprogステロン酢酸エステル	2.5mg錠	溶出試験	3	3
52	レボカバステン	0.025%点眼液	定量・力価試験	11	11
53	レボフロキサシン水和物	0.5%点眼液	定量・力価試験	20	20
		1.5%点眼液		20	20
54	レボメプロマジンマレイン酸塩	50mg錠	溶出試験	3	3
55	ロフラゼブ酸エチル	1mg錠	溶出試験	5	5
		2mg錠		5	5

※1 国立医薬品食品衛生研究所による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。当該9製品は共同開発品であり、同一製造所で製造されている。両者の試験結果で差が見られた原因を精査したところ、溶出試験に使用する試験液の脱気方法に違いがあることが確認された。製造販売業者が用いている脱気方法は、現行の科学的な知見に照らして脱気効率が劣るが、脱気方法は承認書に規定されておらず、承認書の記載事項に従っていないとまでは言えないことから、適合と判断した。なお、製造販売業者は、適切な溶出試験法に変更することとしている。

※2 国立医薬品食品衛生研究所による試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両者の試験方法を精査したが、試験結果で差が見られた原因は特定されなかった。製造所を所管する都道府県が立入調査を行い、製品標準書、手順書、試験報告書、原料試験成績書及びバリデーション関係資料を精査したが、溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかったため、適合と判断した。

※3 都道府県と製造販売業者による溶出試験の両方で、規格値を下回ることが確認された。製造販売業者により当該ロットの自主回収が行われ、平成30年3月に回収終了した。製造販売業者による調査で、規格値を下回った原因として、原薬の粒子径が影響したことが推測された。原薬の粒度分布の規格(D90 200μm以下)が承認書で規定されている。製造販売業者により、当該ロットに使用した原薬の受入時に、規格に適合(D90 94.78μm)していることが確認されていた。しかし、都道府県の試験結果を受けて、製造販売業者が当該ロットに使用した原薬について再度調査したところ、一部、粒子径799μmの粒が存在することが確認された。そのため、製造販売業者は、原薬の粒度分布をD90 110μm以下とし、150μm篩の残留が10%以下となるよう粉碎するよう、改善対策を行った。また、他ロットに使用した原薬については、製造販売業者が粒子径799μm程の粗大な粒がなかったことを確認し、最終製品について、再度、溶出試験を行い、規格に適合していることが確認された。

※4 都道府県と製造販売業者による溶出試験の両方で、規格値を下回ることが確認された。製造販売業者により当該ロットの自主回収が行われ、平成30年3月に回収終了した。製造販売業者による調査で、規格値を下回った原因として、原薬の粒子径が影響したことが推測された。原薬の粒度分布については承認書内で管理する項目となっていなかった。製造販売業者により、当該ロットに使用した原薬の粒度分布を測定したところ、D90 385μmであることが確認された。そのため、製造販売業者は今後、原薬の粒子径がD90 100μm以下であることを確認して、使用するよう改善対策を行った。また、他ロットに使用した原薬については、粒度分布はD90 238.6μm及びD90 208.1μmであることを製造販売業者が確認し、最終製品について、再度、溶出試験を行った結果、規格に適合していることが確認された。

※5 国立医薬品食品衛生研究所と製造販売業者による定量試験の両方で、規格値を上回ることが確認された。製造販売業者により当該ロットの自主回収が行われ、平成30年8月に回収終了した。製造販売業者による検討で、当該ロットに限り、原薬の充填量が上限値付近であり、かつ、充填量にばらつきがあることが確認された。その他ロットについては、製造販売業者が再度試験を行い、規格に適合していることが確認された。製造販売業者は充填量の工程管理の厳格化と充填作業手順書を見直すよう改善対策を行った。また、同一製造所でファモチジン注用20mg「トーフ」が製造されているが、製造販売業者により全ロット検査が再度行われ、規格に適合していることが確認された。

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果	
アゼルニジピン8mg錠	カルプロック錠8mg	第一三共	1010001095640	先発	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	
	アゼルニジピン錠8mg「FFP」	富士フイルムフアーマ	7010401084857	後発	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	
	アゼルニジピン錠8mg「JGJ」	日本シエネリック	1010001091383	後発	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	
	アゼルニジピン錠8mg「KOG」	興和	1180001035811	後発	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	
	アゼルニジピン錠8mg「NPJ」	ニプロ	8120001068678	後発	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	
	アゼルニジピン錠8mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	
	アゼルニジピン錠8mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	
	アゼルニジピン錠8mg「ケミア」	日本ケミア	5010001033101	後発	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	
	アゼルニジピン錠8mg「タナバ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	
	アゼルニジピン錠8mg「テハ」	武田テハ薬品	5160001005382	後発	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	
	アゼルニジピン錠8mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	
	アゼルニジピン錠8mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	
	カルプロック錠16mg	第一三共	1010001095640	先発	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適	
	アゼルニジピン錠16mg「FFP」	富士フイルムフアーマ	7010401084857	後発	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適	
アゼルニジピン錠16mg「JGJ」	日本シエネリック	1010001091383	後発	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適		
アゼルニジピン錠16mg「KOG」	興和	1180001035811	後発	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適		
アゼルニジピン錠16mg「NPJ」	ニプロ	8120001068678	後発	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適		
アゼルニジピン錠16mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適		
アゼルニジピン錠16mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適		
アゼルニジピン錠16mg「ケミア」	日本ケミア	5010001033101	後発	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適		
アゼルニジピン錠16mg「タナバ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適		
アゼルニジピン錠16mg「テハ」	武田テハ薬品	5160001005382	後発	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適		
アゼルニジピン錠16mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適		
アゼルニジピン錠16mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適		
アフロクアロン20mg錠	アフロ錠20mg	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	宮城県	国衛研	溶出試験	局外規	適	
	アロストーフ錠20mg	東和薬品	4120001157872	後発	宮城県	国衛研	溶出試験	局外規	適	
	アフロクアロン錠20mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	宮城県	国衛研	溶出試験	局外規	適	
	カチエット配合錠1番	ファイザー	1011001064827	先発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠1番「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠1番「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠1番「KN」	小林化工	6210001007109	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠1番「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠1番「ケミア」	日本ケミア	5010001033101	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠1番「サナド」	沢井製薬	4120001000479	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
アマロジピンベンシル酸塩・アト ルバスタチンカルシウム水和 物2.5mg/5mg錠	アマールエット配合錠1番「日医工」	日医工	4120001157872	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠1番「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	カチエット配合錠2番	ファイザー	1011001064827	先発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠2番「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠2番「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠2番「KN」	小林化工	6210001007109	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠2番「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠2番「ケミア」	日本ケミア	5010001033101	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠2番「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマールエット配合錠2番「サナド」	サナド	5010401010253	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適	
	アマロジピンベンシル酸塩・アト ルバスタチンカルシウム水和 物2.5mg/10mg錠	アマールエット配合錠2番「サナド」	サナド	5010401010253	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
アムロジピンベンシル酸塩・アト ルバスタチンカルシウム水和 物5mg/5mg錠	アマリエット配合錠2番「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠2番「日医工」	日医工	1230001002236	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠2番「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適※1
	カチエレット配合錠3番	ファイザー	1011001064627	先発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠3番「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適※1
	アマリエット配合錠3番「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠3番「KN」	小林化工	6210001007109	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠3番「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠3番「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適※1
	アマリエット配合錠3番「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アムロジピンベンシル酸塩・アト ルバスタチンカルシウム水和 物5mg/10mg錠	アマリエット配合錠3番「サント」	サント	5010401010253	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適※1
	アマリエット配合錠3番「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠3番「日医工」	日医工	1230001002236	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠3番「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適※1
	カチエレット配合錠4番	ファイザー	1011001064627	先発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠4番「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適※1
	アマリエット配合錠4番「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠4番「KN」	小林化工	6210001007109	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適※2
	アマリエット配合錠4番「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠4番「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適※1
アムロジピンベンシル酸塩・アト ルバスタチンカルシウム水和 物5mg/10mg錠	アマリエット配合錠4番「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠4番「サント」	サント	5010401010253	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適※1
	アマリエット配合錠4番「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠4番「日医工」	日医工	1230001002236	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマリエット配合錠4番「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適※1
	パリエロン錠25mg	MSD	2010001135668	先発	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
	ベリアス錠25mg	日本新薬	2130001012236	後発	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
	メイエストン錠25	東和薬品	4120001157872	後発	北海道	北海道	溶出試験	局外規	不適※3
	コハレノール錠25	小林化工	6210001007109	後発	北海道	北海道	溶出試験	局外規	不適※4
	アリルエストレノール錠25mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
アルプラゾラム0.4mg錠	コンスタン0.4mg錠	武田テハ薬品	5160001005382	先発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ソラナックス0.4mg錠	ファイザー	1011001064627	先発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	アルプラゾラム錠0.4mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	アルプラゾラム錠0.4mg「サワイ」	メデイサ新薬	1120001118051	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	アルプラゾラム錠0.4mg「アマル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	コンスタン0.8mg錠	武田テハ薬品	5160001005382	先発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ソラナックス0.8mg錠	ファイザー	1011001064627	先発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	アルプラゾラム錠0.8mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	アルプラゾラム錠0.8mg「サワイ」	メデイサ新薬	1120001118051	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	アルプラゾラム錠0.8mg「アマル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
アロチノロール塩酸塩5mg「DSP」	アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」	大日本住友製薬	3120001071477	先発	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	アロチノロール塩酸塩錠5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」	日本ゼネリック	1010001091383	後発	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	アロチノロール塩酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	アロチノロール塩酸塩錠5mg「テハ」	武田テハ薬品	5160001005382	後発	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	アロチノロール塩酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」	大日本住友製薬	3120001071477	先発	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
アロチノロール塩酸塩10mg錠	アロチノロール塩酸塩錠10mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	アロチノロール塩酸塩錠10mg「JG」	日本シエネリック	1010001091383	後発	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	アロチノロール塩酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	アロチノロール塩酸塩錠10mg「テハ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	アロチノロール塩酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	小児用ムコソール塩酸塩シロップ0.3%	帝人ファーマ	8010001078242	先発	新潟県	新潟県	定量・力価試験	承認書	適
	アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用0.3%	武田テバファーマ	7180001052842	後発	新潟県	新潟県	定量・力価試験	承認書	適
	アムスリンAシロップ小児用0.3%	ローメン工業	5010701010564	後発	新潟県	新潟県	定量・力価試験	承認書	適
	アンプロキシール塩酸塩シロップ小児用0.3%「イワキ」	岩城製薬	6010001036747	後発	新潟県	新潟県	定量・力価試験	承認書	適
	アンプロキシール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	新潟県	新潟県	定量・力価試験	承認書	適
インゾプロピルウルノブロストン0.12%点眼液	アンプロキシール塩酸塩シロップ小児用0.3%「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	新潟県	新潟県	定量・力価試験	承認書	適
	レスキュラ点眼液0.12%	スキヤンポファーマ	6010001104140	先発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	インゾプロピルウルノブロストン点眼液0.12%「TS」	テイカ製薬	4230001001763	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	インゾプロピルウルノブロストン点眼液0.12%「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	インゾプロピルウルノブロストンPF点眼液0.12%「日点」	日本点眼薬研究所	8180001015261	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	インゾプロピルウルノブロストン点眼液0.12%「ニッテン」	ニッテン	5180001046697	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グリバック錠100mg	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「NK」	日本化薬	3010001016850	後発	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
イマチニブメシル酸塩100mg錠	イマチニブ錠100mg「ヤクルト」	高田製薬	3010501007399	後発	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「DSEP」	第一三共エスフ	7010001131745	後発	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「NSKK」	共創未来ファーマ	1010701003893	後発	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「カハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「ケミフア」	日本ケミフア	5010001033101	後発	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「JG」	日本シエネリック	1010001091383	後発	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
エダラボン30mg注 (30mg20mL1管)	イマチニブ錠100mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「ファイザー」	マイラン製薬	8010401074139	後発	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	イマチニブ錠100mg「テハ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	ラジカット注30mg	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「DSEP」	第一三共エスフ	7010001131745	後発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
エダラボン30mg注 (30mg20mL1管)	エダラボン点滴静注30mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「NS」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「ケミフア」	日本ケミフア	5010001033101	後発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「HK」	光製薬	3010501011145	後発	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品/後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
エダラボン30mg注 (30mg/20mL1瓶)	エダラボン点滴静注液30mg「TYKJ」	武田薬品工業	5160001005382	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「F」	富士製薬工業	5010001084045	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ランカット点滴静注バッグ30mg	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「アイロム」	共和クリテイケア	8011101062499	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注30mg「NP」	ニプロ	8120001066878	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注液30mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注液30mg「サファイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注液30mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注液30mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注バッグ30mg「AAI」	あすかActavis製薬	1011101054800	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン点滴静注バッグ30mg「NS」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エダラボン30mg注 (30mg/100mL1キット)	エダラボン点滴静注バッグ30mg「YDI」	陽進堂	3230001004965	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書
エダラボン点滴静注バッグ30mg「杏林」		キョーリンリメディオ	5220001004576	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
エダラボン点滴静注30mg「トーワ」		東和薬品	4120001157872	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
エダラボン点滴静注液バッグ30mg「TYKJ」		武田薬品工業	5160001005382	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
エダラボン点滴静注バッグ30mg「ファイザー」		ファイザー	10110010064627	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
エダラボン点滴静注液30mg「F」		富士製薬工業	5010001084045	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
エダラボン点滴静注液30mg「サント」		サント	5010401010253	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
エダラボン点滴静注30mg「バッグ」		光製薬	3010501011145	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
クリビッド錠100mg		第一三共	1010001095640	先発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オフロキサシン錠100mg「サファイ」		沢井製薬	4120001000479	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オフロキサシン錠100mg「ツルハラ」		鶴原製薬	4120901019800	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オフロキサシン錠100mg		東和薬品	4120001157872	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オフロキサシン錠100mg「テバ」		武田薬品工業	5160001005382	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オフロキサシン錠100mg「JG」		長生堂製薬	4480001001086	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オメプラール注用20		アストラゼネカ	9120001073652	先発	群馬県	群馬県	定量・力価試験	承認書	適
オメプラゾールナトリウム20mg注	オメプラゾール注用20mg「NP」	ニプロ	8120001066878	後発	群馬県	群馬県	定量・力価試験	承認書	適
	オメプラゾール注用20mg「アメル」	共和薬品工業	1220001054849	後発	群馬県	群馬県	定量・力価試験	承認書	適
	オメプラゾール注用20mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	群馬県	群馬県	定量・力価試験	承認書	適
	オメプラゾール注用20mg「TYKJ」	武田薬品工業	5160001005382	後発	群馬県	群馬県	定量・力価試験	承認書	適
	カプトリル錠12.5mg	第一三共エスファ	7010001131745	先発	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	カプトリル錠12.5mg	小林化工	6210001007109	後発	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	カプトリル錠12.5mg「SW」	沢井製薬	4120001000479	後発	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	カプトリル錠12.5mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	カプトリル錠12.5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	カプトリル錠12.5mg「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	カプトリル錠25mg	第一三共エスファ	7010001131745	先発	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	カプトリル錠25mg	小林化工	6210001007109	後発	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	カプトリル錠25mg「SW」	沢井製薬	4120001000479	後発	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	カプトリル錠25mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	カプトリル錠25mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
ムコダインシロップ5%	カプトリル錠25mg「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	カプトリル錠25mg「JG」	杏林製薬	7010001014792	先発	愛媛県	愛媛県	定量・力価試験	承認書	適
コーチステロンシロップ5%	鶴原製薬	4120901019800	後発	愛媛県	愛媛県	定量・力価試験	承認書	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
カルボシステイン5%シロップ	カルボシステインシロップ5%[タガ]	高田製薬	3010501007399	後発	愛媛県	愛媛県	定量・力価試験	承認書	適
	カルボシステインシロップ5%[JG]	大興製薬	8030001055058	後発	愛媛県	愛媛県	定量・力価試験	承認書	適
	カルボシステインシロップ小原用5%[トーワ]	東和製薬	4120001157872	後発	愛媛県	愛媛県	定量・力価試験	承認書	適
	カルボシステインシロップ小原用5%[テバ]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	愛媛県	愛媛県	定量・力価試験	承認書	適
	カイトリル注1mg	中外製薬	5011501002900	先発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg[AFP]	大興製薬	8030001055058	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg[NK]	沢井製薬	4120001000479	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg[アイロム]	共和クリティケア	8011101062499	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg[日医工]	日医工	1230001002236	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg[マイラン]	マイラン製薬	8010401074139	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
グラニセトロン塩酸塩1mg注 (1mg1mL1管)	グラニセトロン静注液1mg[サワイ]	メデイサ新薬	1120001118051	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg[トーワ]	東和製薬	4120001157872	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg[HK]	光製薬	3010501011145	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg[明治]	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg[F]	富士製薬工業	5010001084045	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg[FFP]	シオノケミカル	2010001046345	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg[テバ]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	カイトリル注3mg	中外製薬	5011501002900	先発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg[AFP]	大興製薬	8030001055058	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg[F]	富士製薬工業	5010001084045	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
グラニセトロン塩酸塩3mg注 (3mg3mL1管)	グラニセトロン静注液3mg[NK]	沢井製薬	4120001000479	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg[アイロム]	共和クリティケア	8011101062499	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg[トーワ]	東和製薬	4120001157872	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg[日医工]	日医工	1230001002236	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg[マイラン]	マイラン製薬	8010401074139	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg[サワイ]	メデイサ新薬	1120001118051	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg[HK]	光製薬	3010501011145	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg[明治]	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg[FFP]	シオノケミカル	2010001046345	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg[テバ]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
グラニセトロン塩酸塩1mg注 (1mg1mL1筒)	グラニセトロン静注液1mg[シンジ][サワイ]	沢井製薬	4120001000479	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg[シンジ][NK]	Meiji Seika ファルマ	1120001118051	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ1mg/50mL[FFP]	シオノケミカル	2010001046345	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ1mg/50mL[テバ]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ1mg/50mL[HK]	光製薬	3010501011145	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	カイトリル点滴静注バッグ3mg/50mL	中外製薬	5011501002900	先発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL[HK]	光製薬	3010501011145	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL[マイラン]	マイラン製薬	8010401074139	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL[NK]	高田製薬	3010501007399	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL[AFP]	大興製薬	8030001055058	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
グラニセトロン塩酸塩3mg注 (3mg50mL1袋)	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL[FFP]	シオノケミカル	2010001046345	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL[テバ]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/50mL[HK]	光製薬	3010501011145	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	カイトリル点滴静注バッグ3mg/50mL	中外製薬	5011501002900	先発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL	光製薬	3010501011145	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL	マイラン製薬	8010401074139	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL	高田製薬	3010501007399	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL	大興製薬	8030001055058	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL	シオノケミカル	2010001046345	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
	カイトリル点滴静注バッグ3mg/100mL	武田テバファーマ	7180001052842	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適
グラニセトロン点滴静注液3mg/バッグ[サワイ]	中外製薬	5011501002900	先発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適	
	沢井製薬	4120001000479	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適	
グラニセトロン点滴静注液3mg/バッグ[アイロム]	共和クリティケア	8011101062499	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適	
	東和製薬	4120001157872	後発	宮城県	宮城県	定量・力価試験	承認書	適	

表 2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品 仕入都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
グラニセトロン塩酸塩3mg注 (3mg/100mL1袋)	グラニセトロン点滴静注液3mg/バッグ「日医工」	日医工	1230001002236	後発	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注液3mg/バッグ「明治」	Meiji Seika ファルマ	30100001034951	後発	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「HKJ」	光製薬	3010501011145	後発	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「NKJ」	高田製薬	3010501007399	後発	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「AFPJ」	大興製薬	8030001055058	後発	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「FFPJ」	シオノケミカル	2010001046345	後発	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「テハ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン点滴静注バッグ3mg/100mL「テルモ」	テルモ	3011001015116	後発	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	アマリール0.5mg錠	サノofi	7011101037279	先発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠0.5mg「NPJ」	ニプロ	8120001068678	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠0.5mg「三和」	三和化学研究所	5180001016824	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠0.5mg「ZEJ」	全薬薬品工業	6120101003900	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠0.5mg「サント」	サント	5010401010253	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠0.5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠0.5mg「AAJ」	あずか製薬	9010401018375	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠0.5mg「EMECJ」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠0.5mg「KNJ」	小林化工	6210001007109	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠0.5mg「TYKJ」	武田テバファーマ	5160001005382	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠0.5mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
グリメピリド錠0.5mg「杏林」	キョーリンリメテイオ	5220001004576	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「BMDJ」	ビオメテイクス	7010001112745	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「FFPJ」	富士フイルムファーマ	7010401084857	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「JGJ」	日本シエネリック	1010001091383	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「TCKJ」	辰巳化学	3230001004150	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「YDJ」	陽進堂	1220001004965	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	9180001005346	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「科研」	ダイト	4230001001499	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「ケミアア」	日本薬品工業	7010001005981	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
グリメピリド錠0.5mg「モチダ」	トーアエイヨー	8010001052296	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適	
アマリールOD錠0.5mg	アマリール	7011101037279	先発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適	
グリメピリドOD錠0.5mg「EMECJ」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適	
グリメピリドOD錠0.5mg「KNJ」	小林化工	6210001007109	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適	
グリメピリドOD錠0.5mg「AFPJ」	大興製薬	8030001055058	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適	
グリメピリドOD錠0.5mg「ケミアア」	シオノケミカル	2010001046345	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適	
グリメピリドOD錠0.5mg「テハ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適	
グリメピリドOD錠0.5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適	
グリメピリドOD錠0.5mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適	
アマリールOD錠3mg	サノofi	7011101037279	先発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適	
グリメピリドOD錠3mg「AFPJ」	大興製薬	8030001055058	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適	
グリメピリドOD錠3mg「EMECJ」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
グリメピリド3mgOD錠	グリメピリドOD錠3mg「ケミファ」	小林化工	6210001007109	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
	グリメピリドOD錠3mg「テバ」	シオノケミカル	2010001046345	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
	グリメピリドOD錠3mg「日医工」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
	グリメピリドOD錠3mg「トーワ」	日医工	1230001002236	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
	リ一ゼ錠5mg	東和薬品	4120001157872	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
	クロチアゼパム錠5mg「トーワ」	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	クロチアゼパム錠5mg「日医工」	東和薬品	4120001157872	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	クロチアゼパム錠5mg「サワイ」	日医工	1230001002236	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	クロチアゼパム錠5mg「ツルハラ」	沢井製薬	4120001000479	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	リ一ゼ錠10mg	鶴原製薬	4120901019800	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
クロロフェネシンカルバミン酸 エステル125mg錠	クロロフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「NPJ」	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	クロロフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「サワイ」	東和薬品	4120001157872	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	クロロフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「ツルハラ」	日医工	1230001002236	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	リンラキサ一錠125mg	沢井製薬	4120001000479	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	クロロフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「NPJ」	鶴原製薬	4120901019800	後発	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	クロロフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「サワイ」	大正製薬	4013301006867	先発	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	クロロフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「NPJ」	ニプロ	8120001088678	後発	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	クロロフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	クロロフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	ザジテンジシロップ0.02%	サンファーマ	2010401099430	先発	広島県	広島県	定量・力価試験	承認書	適
ケトチフェンフェマル酸塩0.02%シロップ	セキリオンシロップ0.02%	日医工	1230001002236	後発	広島県	広島県	定量・力価試験	承認書	適
	ケトチフェンシロップ0.02%「タイヨー」	キョーリンリミテッド	5220001004576	後発	広島県	広島県	定量・力価試験	承認書	適
	ケトチフェンシロップ0.02%「TYKJ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	広島県	広島県	定量・力価試験	承認書	適
	ケトチフェンシロップ0.02%「TCK」	武田テバファーマ	5160001005382	後発	広島県	広島県	定量・力価試験	承認書	適
	サラソスルファピリジン錠500mg	東和薬品	4120001157872	後発	広島県	広島県	定量・力価試験	承認書	適
	サラソスルファピリジン錠500mg「JG」	辰巳化学	1220001004150	後発	広島県	広島県	定量・力価試験	承認書	適
	サラソスルファピリジン錠500mg「日医工」	ファイザー	1011001064627	先発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	サラソスルファピリジン錠500mg「SN」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	サラソスルファピリジン錠500mg「CH」	大興製薬	8030001055058	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	サラソスルファピリジン錠500mg	日医工	1230001002236	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
サラソスルファピリジン500mg g腸溶錠	アザルファジンEN錠250mg	ファイザー	1011001064627	先発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	サラソスルファピリジン腸溶錠250mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	サラソスルファピリジン腸溶錠250mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	サラソスルファピリジン腸溶錠250mg「SN」	シオノケミカル	2010001046345	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	サラソスルファピリジン腸溶錠250mg「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	アザルファジンEN錠500mg	ファイザー	1011001064627	先発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	サラソスルファピリジン腸溶錠500mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	サラソスルファピリジン腸溶錠500mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	サラソスルファピリジン腸溶錠500mg「SN」	シオノケミカル	2010001046345	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	サラソスルファピリジン腸溶錠500mg「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
シメチジン200mg注	タガメット注射液200mg	大日本住友製薬	3120001077477	先発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シメチジン注射液200mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シメチジン注200mg「NPJ」	ニプロ	8120001088678	後発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品 確認 都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
シルニジピン5mg錠	シマテジン注射液200mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シマテジン注200mg「イセイ」	コーアイセイ	3390001000131	後発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	アテリック錠5	EAファーマ	8010001123088	先発	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	シルニジピン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	シルニジピン錠5mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	シルニジピン錠5mg「AFP」	大興製薬	8030001055058	後発	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	シルニジピン錠5mg「JG」	日本シエネリック	1010001091388	後発	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	シルニジピン錠5mg「FFP」	シオノケミカル	2010001046345	後発	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	アテリック錠10	EAファーマ	8010001123088	先発	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	シルニジピン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
シルニジピン10mg錠	シルニジピン錠10mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	シルニジピン錠10mg「AFP」	大興製薬	8030001055058	後発	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	シルニジピン錠10mg「JG」	日本シエネリック	1010001091388	後発	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	シルニジピン錠10mg「FFP」	シオノケミカル	2010001046345	後発	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	アルサルミン内用液10%	中外製薬	5011501002900	先発	福岡県	福岡県	定量・力価試験	承認書	適
	スクラルファート内用液10%「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	福岡県	福岡県	定量・力価試験	承認書	適
	スクラルファート内用液10%「日医工」	日医工	1230001002236	後発	福岡県	福岡県	定量・力価試験	承認書	適
	アイピーデーカブセル50	大興薬品工業	1010001021927	先発	山梨県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	トシラートカブセル50mg	東和薬品	4120001157872	後発	山梨県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	スプラタストシル酸塩カブセル50mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	山梨県	国衛研	溶出試験	局外規	適
スプラタストシル酸塩カブセル50mg カブセル	スプラタストシル酸塩カブセル50mg「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発	山梨県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	スプラタストシル酸塩カブセル50mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	山梨県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	アイピーデーカブセル100	大興薬品工業	1010001021927	先発	山梨県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	トシラートカブセル100mg	東和薬品	4120001157872	後発	山梨県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	スプラタストシル酸塩カブセル100mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	山梨県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	スプラタストシル酸塩カブセル100mg「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発	山梨県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	スプラタストシル酸塩カブセル100mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	山梨県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	セフイキシム50mg細粒	セフイナナ細粒50	4480001001086	先発	千葉県	感染症研	定量・力価試験	局外規	適
	セフイキシム100mg細粒	セフイナナ細粒100	7180001052842	後発	千葉県	感染症研	定量・力価試験	局外規	適
	タゾバクタムナトリウム・ピペラ シリンナトリウム2.25g注 (2.25g1瓶)	ゾシン静注用2.25	大興薬品工業	1010001021927	先発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方
タゾビペ配合静注用2.25「CHM」		ケミックス	9020001034846	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
タゾビペ配合静注用2.25「DK」		大興製薬	8030001055058	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
タゾビペ配合静注用2.25「DSEP」		第一三共エスフ	7010001131745	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
タゾビペ配合静注用2.25「SN」		シオノケミカル	2010001046345	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
タゾビペ配合静注用2.25「サンド」		サンド	5010401010253	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
タゾビペ配合静注用2.25「テバ」		武田テバファーマ	7180001052842	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
タゾビペ配合静注用2.25「日医工」		日医工	1230001002236	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
タゾビペ配合静注用2.25「ニプロ」		ニプロ	8120001068678	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
タゾビペ配合静注用2.25「ファイザー」		メイラン製薬	8010401074139	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
タゾバクタムナトリウム・ピペラ シリンナトリウム4.5g注	ゾシン静注用4.5	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
	タゾビペ配合静注用4.5「CHM」	大興薬品工業	1010001021927	先発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
	タゾビペ配合静注用4.5「DK」	ケミックス	9020001034846	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
	タゾビペ配合静注用4.5「DSEP」	大興製薬	8030001055058	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
	タゾビペ配合静注用4.5「SN」	第一三共エスフ	7010001131745	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
	タゾビペ配合静注用4.5「サンド」	サンド	5010401010253	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
	タゾビペ配合静注用4.5「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
	タゾビペ配合静注用4.5「日医工」	日医工	1230001002236	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
	タゾビペ配合静注用4.5「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適
	タゾビペ配合静注用4.5「ファイザー」	メイラン製薬	8010401074139	後発	長崎県	感染症研	定量・力価試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
トスフロキサシントシル酸塩水和物150mg錠	トスキサン錠150mg	マイランEPD	8010403012146	先発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg[NP]	ニプロ	8120001068678	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg[TCK]	原日化学	1220001004150	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg[TYK]	武田テバ薬品	5160001009382	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg[YD]	陽進堂	3230001004965	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg[サワイ]	沢井製薬	4120001000479	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg[サント]	サント	5010401010253	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg[タイヨー]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg[タナベ]	田辺三菱製薬	9120001077463	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠150mg[日医工]	日医工	1230001002236	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
トフィンバム10%細粒	グランダキシシ 細粒10%	持田製薬	9011101021173	先発	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	トフィンバム細粒10%[CHI]	長生堂製薬	4480001001086	後発	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	トフィンバム細粒10%[ツルハラ]	鶴原製薬	4120901019800	後発	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	トブトレックス注射液100mg	塩野製薬	9120001077430	先発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	塩酸トブタミン注100mg	コーアイセイ	3390001000131	後発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	トブタミン点滴静注100mg[アイロム]	共和クリテイケア	8011101082499	後発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	トブタミン塩酸塩点滴静注100mg[サワイ]	沢井製薬	4120001000479	後発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	トブタミン点滴静注100mg[AFP]	共創未来ファーマ	1010701003893	後発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	トブタミン点滴静注100mg[F]	富士製薬工業	5010001084045	後発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	トブタミン点滴静注100mg[ファイザー]	マイラン製薬	8010401074139	後発	岡山県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
トブタミン塩酸塩200mg注	トブトレックスキッツ点滴静注用200mg	塩野製薬	9120001077430	先発	岡山県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	トブタミン点滴静注200mg[ファイザー]	マイラン製薬	8010401074139	後発	岡山県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	トブトレックスキッツ点滴静注用600mg	塩野製薬	9120001077430	先発	岡山県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	トブタミン点滴静注液600mgキッツ[ファイザー]	マイラン製薬	8010401074139	後発	岡山県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	トブポン注0.1%シリンジ	テルモ	3011001015116	後発	岡山県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	トブポン注0.3%シリンジ	テルモ	3011001015116	後発	岡山県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	トブポン注0.6%シリンジ	テルモ	3011001015116	後発	岡山県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	レスリン錠25	MSD	2010001135668	先発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	テジレル錠25	ファイザー	1011001064627	先発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	トラゾドン塩酸塩錠25mg[アマル]	共和薬品工業	2120001054849	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
トラゾドン塩酸塩50mg錠	レスリン錠50	MSD	2010001135668	先発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	テジレル錠50	ファイザー	1011001064627	先発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	トラゾドン塩酸塩錠50mg[アマル]	共和薬品工業	2120001054849	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	トランサミン注5%	第一三共	1010001095640	先発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	トランサミン注10%	第一三共	6390001004526	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	トランサミン注10%	第一三共	1010001095640	先発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ラピス注250mg	コーアイセイ	3390001000131	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ラピス注1000mg	第一三共	1010001095640	先発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	トランサミン注1g[NP]	ニプロ	8120001068678	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	トランサミン注1000mg/10mL[日新]	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
トランサミン注1g注(10%10mL1管)	トランサミン注1000mg	武田テバファーマ	7180001052842	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	トランサミン注1000mg/5mL[日新]	第一三共	1010001095640	先発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ラピス注250mg(10%2.5mL1管)	コーアイセイ	3390001000131	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ラピス注1000mg	第一三共	1010001095640	先発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	トランサミン注1g[NP]	ニプロ	8120001068678	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	トランサミン注1000mg/10mL[日新]	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	トランサミン注1000mg/10mL[テバ]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	トランサミン注1gシリンジ[NP]	ニプロ	8120001068678	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	トランサミン注1g注(10%10mL1管)	アステラス製薬	5010001034966	先発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品/後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
ニカルジピン塩酸塩2mg注	ニスタジール注2mg	東和薬品	4120001157872	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニカルジピン塩酸塩注射液2mg[FY]	富士薬品	4030001007483	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニカルジピン塩酸塩注2mg[タイヨー]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニカルジピン塩酸塩注射液2mg[日医工]	日医工	1230001002236	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニカルジピン塩酸塩注射液2mg[サワイ]	沢井製薬	4120001000479	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ペルジピン注射液10mg	アステラス製薬	5010001034966	先発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニスタジール注10mg	東和薬品	4120001157872	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニカルジピン塩酸塩注射液10mg[FY]	富士薬品	4030001007483	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニカルジピン塩酸塩注10mg[タイヨー]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニカルジピン塩酸塩注射液10mg[日医工]	日医工	1230001002236	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
ニカルジピン塩酸塩注射液10mg注	ニカルジピン塩酸塩注射液10mg[サワイ]	沢井製薬	4120001000479	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ペルジピン注射液25mg	アステラス製薬	5010001034966	先発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニカルジピン塩酸塩注射液25mg[日医工]	日医工	1230001002236	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニスタジール注25mg	東和薬品	4120001157872	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニカルジピン塩酸塩注25mg[タイヨー]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニカルジピン塩酸塩注射液25mg[サワイ]	沢井製薬	4120001000479	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニカルジピン塩酸塩注射液25mg[FY]	富士薬品	4030001007483	後発	広島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ニプラノール点眼液0.25%	テイカ製薬	4230001001763	先発	千葉県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ハイジールコーワ点眼液0.25%	興和	1180001035811	先発	千葉県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ニプラジール点眼液0.25%[TOA]	西亜薬品	6230001001811	後発	千葉県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ニプラジール0.25%点眼液	ニプラジール点眼液0.25%[サワイ]	沢井製薬	4120001030479	後発	千葉県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ニプラジール点眼液0.25%[ニッテン]	ニッテン	5180001046697	後発	千葉県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ニプラジールPF点眼液0.25%[白点]	日本点眼薬研究所	8180001015261	後発	千葉県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ニプラジール点眼液0.25%[わかもと]	わかもと製薬	1010001035010	後発	千葉県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	バルトレックス顆粒50%	グラクソ・スミスクライン	2011001026329	先発	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	バラシクロビル錠500mg[MEEK]	小林化工	6210001007109	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	バラシクロビル錠500mg[日医工]	日医工	1230001002236	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	バラシクロビル錠500mg[明治]	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	バラシクロビル錠500mg[アスペン]	アスペンシヤパン	1010401107268	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	バラシクロビル錠500mg[トーワ]	東和薬品	4120001157872	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
バラシクロビル錠500mg顆粒	バルトレックス錠500	グラクソ・スミスクライン	2011001026329	先発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	セオリアファーマ[CEO]	セオリアファーマ	3010001138892	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	第一三共エスファ	第一三共エスファ	7010001131745	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	エルメッド エーザイ	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	富士製薬工業	富士製薬工業	5010001084045	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	富士フイルムファーマ	富士フイルムファーマ	7010401084857	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	日本ジェネリック	日本ジェネリック	1010001091383	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	興和	興和	1180001035811	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	小林化工	小林化工	6210001007109	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ニプロ	ニプロ	8120001068678	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
バラシクロビル錠500mg錠	ポーラファルマ	ポーラファルマ	9010701018372	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	辰巳化学	辰巳化学	1220001004150	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	陽進堂	陽進堂	3230001004965	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	共和薬品工業	共和薬品工業	2120001054849	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	岩崎製薬	岩崎製薬	6010001036747	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	共創未来ファーマ	共創未来ファーマ	1010701003893	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	キョーリンリメディイオ	キョーリンリメディイオ	5220001004576	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ハルサルタン錠20mg錠	ハラシクロピル錠500mg「ケミコア」	日本ケミコア	5010001033101	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「サトウ」	佐藤製薬	2010401011411	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「三和」	三和化学研究所	5180001010824	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「日本機器」	東洋カプセル	5080101011611	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「わかもと」	わかもと製薬	1010001035010	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「アズベン」	アズベンジャパン	101040107268	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「DK」	大興製薬	8030001055058	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「科研」	シオノケミカル	2010001046345	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	ハラシクロピル錠500mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	テオバン錠20mg	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「AA」	あすかActavis製薬	1011101054800	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「FFP」	富士フイルムファーマ	7010401084857	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「JG」	日本シエネリック	1010001091383	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「KOG」	興和	1180001035811	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「TCK」	辰日化学	1220001004150	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「ZE」	全豊薬品工業	6120101003900	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「科研」	タイ仆	4230001001499	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「ケミコア」	日本ケミコア	5010001033101	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「サノファイ」	日本薬品工業	7010001005981	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「タナバ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠20mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
ハルサルタン錠20mg「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適	
ハルサルタン錠20mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適	
ハルサルタン錠20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適	
ハルサルタン錠20mg「モチダ」	持田製薬販売	6011101070198	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適	
ハルサルタン錠20mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適	
テオバン錠40mg	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	
ハルサルタン錠40mg「AA」	あすかActavis製薬	1011101054800	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	
ハルサルタン錠40mg「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ハルサルタン錠40mg錠	ハルサルタン錠40mg「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「FFP」	富士フイルムフアーマ	7010401084857	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「JG」	日本シエネリック	1010001091383	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「KOG」	興和	1180001035811	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「ZE」	金星薬品工業	6120101003900	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「科研」	ダイト	4230001001499	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「杏林」	キョーリンリミテッド	5220001004576	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010901033101	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「サノフイ」	日本薬品工業	7010001005981	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「サンド」	サント	5010401010253	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「トローワ」	東和薬品	4120001157872	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠40mg「モチダ」	持田製薬販売	6011101070198	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
ハルサルタン錠40mg「テバ」	武田テバフアーマ	7180001052842	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	
ハルサルタン錠80mg錠	ハルサルタン錠80mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠80mg「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠80mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠80mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠80mg「モチダ」	持田製薬販売	6011101070198	後発	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠80mg「テバ」	武田テバフアーマ	7180001052842	後発	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	デイオハン錠160mg	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠160mg「AA」	あすかActavis製薬	1011101054800	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠160mg「DSEP」	第一三共エスア	7010001131745	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠160mg「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ハルサルタン錠160mg「JG」	富士フイルムフアーマ	7010401084857	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	
ハルサルタン錠160mg「KN」	ハルサルタン錠160mg「JG」	日本シエネリック	1010001091383	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠160mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠160mg「アメル」	興和	1180001035811	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠160mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠160mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠160mg「ZE」	金星薬品工業	6120101003900	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠160mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠160mg「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠160mg「科研」	ダイト	4230001001499	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ハルサルタン錠160mg「杏林」	キョーリンリミテッド	5220001004576	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品 通府 都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
バルサルタン錠160mg	バルサルタン錠160mg「ケミコア」	日本ケミコア	5010001033101	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「サノワイ」	日本薬品工業	7010001005981	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「サノワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
バルサルタン錠20mg	バルサルタン錠160mg「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「モチダ」	持田製薬販売	6011101070198	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「テバ」	武田ヘルファーマ	7180001052842	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	テオバンOD錠20mg	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠20mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠20mg「TCK」	原日北学	1220001004150	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠20mg「科研」	ダイト	4230001001499	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠20mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
バルサルタンOD錠20mg	バルサルタンOD錠20mg「ファイザー」	ファイザー	8010401074139	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	テオバンOD錠40mg	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠40mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠40mg「TCK」	原日北学	1220001004150	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠40mg「科研」	ダイト	4230001001499	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠40mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠40mg「ファイザー」	ファイザー	8010401074139	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	テオバンOD錠80mg	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠80mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠80mg「TCK」	原日北学	1220001004150	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
バルサルタンOD錠80mg	バルサルタンOD錠80mg「科研」	ダイト	4230001001499	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠80mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠80mg「ファイザー」	ファイザー	8010401074139	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	テオバンOD錠160mg	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠160mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠160mg「TCK」	原日北学	1220001004150	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠160mg「科研」	ダイト	4230001001499	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠160mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	バルサルタンOD錠160mg「ファイザー」	ファイザー	8010401074139	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
	エックスフォージ配合錠	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
バルサルタン160mgOD錠	アムパロ配合錠「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムパロ配合錠「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムパロ配合錠「FFP」	富士フイルムファーマ	7010401084857	後発	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムパロ配合錠「JG」	日本エネリック	1010001091383	後発	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムパロ配合錠「KN」	小林化工	6210001007109	後発	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムパロ配合錠「SN」	シオノケミカル	2010001046345	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムパロ配合錠「TCK」	原日北学	1220001004150	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品を 提供した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ハルサルタン・アムロジピンベ シル酸塩80mg/5mg錠	アムハロ配合錠[YD]	陽進堂	3230001004965	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[アイメル]	共和薬品工業	2120001054849	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[アイセイ]	コーアイセイ	3390001000131	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[オーハラ]	大原薬品工業	9160001005346	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[科研]	ダイト	4230001001499	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[杏林]	キョーリンリミテド	5220001004576	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[ケミファ]	日本ケミファ	5010001033101	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[サワイ]	沢井製薬	4120001000479	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[サンド]	サント	5010401010253	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[タナベ]	田辺三製薬	9120001077463	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[テバ]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[トロー]	東和薬品	4120001157872	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[日医工]	日医工	1230001002236	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[日新]	日新製薬(山形)	6390001004626	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[ニット]	日新製薬(山形)	7230001005340	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[ニプロ]	ニプロ	8120001068678	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
	アムハロ配合錠[ファイザー]	ファイザー	1011001064627	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
	バンテン錠100	バンテン錠100	第一三共エスア	7010001131745	先発	徳島県	溶出試験	局外規	適
	バンテン錠100mg	バンテン錠100mg[YD]	シオエ製薬	6140001054819	後発	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ピンプロロールフルマル酸塩0.6 25mg錠	メインテート錠0.625mg	陽進堂	3230001004965	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方
ウエルビー錠0.625mg		陽進堂	9120001077463	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
ピゾプロロールフルマル酸塩錠0.625mg[ZE]		サント	5010401010253	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
ピゾプロロールフルマル酸塩錠0.625mg[サワイ]		全星薬品工業	6120101003900	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
ピゾプロロールフルマル酸塩錠0.625mg[テバ]		沢井製薬	4120001000479	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
ピゾプロロールフルマル酸塩錠0.625mg[日医工]		武田テバファーマ	7180001052842	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
ピゾプロロールフルマル酸塩錠0.625mg[日新]		日医工	1230001002236	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
ピゾプロロールフルマル酸塩錠0.625mg[日新]		日新製薬(山形)	6390001004526	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
ピゾプロロールフルマル酸塩錠0.625mg[トロー]		東和薬品	4120001157872	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
ピゾプロロールフルマル酸塩錠0.625mg[トロー]		アステラス製薬	5010001034966	先発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
ファモチジン10mg注	ファモチジン静注10mg[日新]	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン静注10mg[杏林]	キョーリンリミテド	5220001004576	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン注射用10mg[サワイ]	沢井製薬	4120001000479	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン注射用10mg[日医工]	日医工	1230001002236	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン注射用10mg[タカタ]	高田製薬	3010501007399	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン注射用10mg[オーハラ]	大原薬品工業	9160001005346	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン注射用10mg[テバ]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン注射用10mg[トロー]	東和薬品	4120001157872	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	不適※5
	ファモチジン注射用10mg[トロー]	アステラス製薬	5010001034966	先発	茨城県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン静注20mg[日新]	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	茨城県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
ファモチジン20mg注	ファモチジン静注20mg[杏林]	キョーリンリミテド	5220001004576	後発	茨城県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン注射用20mg[サワイ]	沢井製薬	4120001000479	後発	茨城県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン注射用20mg[タカタ]	高田製薬	3010501007399	後発	茨城県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン注射用20mg[オーハラ]	大原薬品工業	9160001005346	後発	茨城県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン注射用20mg[テバ]	武田テバファーマ	7180001052842	後発	茨城県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン注射用20mg[トロー]	東和薬品	4120001157872	後発	茨城県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	ファモチジン注射用20mg[トロー]	日本ペーリンガンインダ ルハイム	1010701019774	先発	北海道	国衛研	溶出試験	局外規	適
	プスコバン錠10mg	プスコバン錠10mg	ルハイム	1010701019774	先発	北海道	溶出試験	局外規	適
	プチルスコバラミン臭化物10	リラダ錠10mg	コーアイセイ	3390001000131	後発	北海道	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
mg錠	フチルスコボラミン臭化物錠10mg「YDJ」	陽進堂	3230001004965	後発	北海道	国衛研	溶出試験	局外規	適
	フチルスコボラミン臭化物錠10mg「ツルハラ」	日原製薬	4120901019800	後発	北海道	国衛研	溶出試験	局外規	適
	フチルスコボラミン臭化物錠10mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	北海道	国衛研	溶出試験	局外規	適
	アラダロン錠200mg	日本新薬	2130001012236	先発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	アボラキート錠200mg	東和薬品	4120001157872	後発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	ウロスチート錠200mg	あすか製薬	9010401018375	後発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	アラボキサート塩酸塩錠200mg「YDJ」	陽進堂	3230001004965	後発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	アラボキサート塩酸塩錠200mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	アラボキサート塩酸塩錠200mg「フソ一」	タイク	4230001001499	後発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	アラボキサート塩酸塩錠200mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
フルニトラゼパム1mg錠	アラボキサート塩酸塩錠200mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	サイレース錠1mg	エーザイ	6010001000001	先発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ロヒプノール錠1	中外製薬工業	5011501002900	先発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」	共同製薬工業	2120001054849	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	フルニトラゼパム錠1mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	フルニトラゼパム錠1mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	サイレース錠2mg	エーザイ	6010001000001	先発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ロヒプノール錠2	中外製薬工業	5011501002900	先発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	フルニトラゼパム錠2mg「アメル」	共同製薬工業	2120001054849	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	フルニトラゼパム錠2mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
フルニトラゼパム2mg錠	フルニトラゼパム錠2mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	デプロメール錠75	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	先発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	ルボックス錠75	アツガイ	8010003017396	先発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「CH」	真生堂製薬	4480001001086	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「EMEC」	エルメック エーザイ	8013301015253	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「FFP」	シオノケミカル	2010001046345	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「JG」	大興製薬	8030001055058	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
フルボキサミンマレイン酸塩75mg錠	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「杏林」	キョーリンメデイオ	5220001004576	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「ト一ワ」	真和薬品	4120001157872	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	ケルロング錠5mg	サノフィ	7011101037279	先発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ケフナナ錠5mg	東和薬品	4120001157872	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
ベタキソロール塩酸塩5mg錠	タルロング錠5mg	武田テバ薬品	5160001005382	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ベタキソロール塩酸塩錠5mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ベタキソロール塩酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ケルロング錠10mg	サノフィ	7011101037279	先発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	タルロング錠10mg	武田テバ薬品	5160001005382	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ケフナナ錠10mg	東和薬品	4120001157872	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ベタキソロール塩酸塩錠10mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品志保 じと都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ペミロラストカリウム5mg錠	ベタキソール塩酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	アレギサル錠5mg	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ベミラスト錠5mg	アルフレックスファーマ	2120001077346	先発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	アルシキサル錠5	武田テバファーマ	7180001052842	後発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モナソサル錠5mg	東和薬品	4120001157872	後発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ベミロラストK錠5mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ベミロラストK錠5mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	アレギサル錠10mg	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ベミラスト錠10mg	アルフレックスファーマ	2120001077346	先発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	アルシキサル錠10	武田テバファーマ	7180001052842	後発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ペミロラストカリウム10mg錠	モナソサル錠10mg	東和薬品	4120001157872	後発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ベミロラストK錠10mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ベミロラストK錠10mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ベミラストンドライシロップ0.5%	アルフレックスファーマ	2120001077346	先発	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アレギサルンドライシロップ0.5%	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ベミロラストKドドライシロップ0.5%「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ベミロラストKドドライシロップ0.5%「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ルゾオミール錠10mg	ノバルティスファーマ	4010401011491	先発	滋賀県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	クロンモリン錠10mg	高田製薬	3010501007399	後発	滋賀県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	マプロチリン錠10mg	小林化工	6210001007109	後発	滋賀県	国衛研	溶出試験	局外規	適
マプロチリン塩酸塩10mg錠	マプロチリン塩酸塩10mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	滋賀県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ルゾオミール錠25mg	ノバルティスファーマ	4010401011491	先発	滋賀県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	クロンモリン錠25mg	高田製薬	3010501007399	後発	滋賀県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	マプロミール錠25mg	小林化工	6210001007109	後発	滋賀県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	マプロチリン塩酸塩25mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	滋賀県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	クロンモリン錠50mg	高田製薬	3010501007399	後発	滋賀県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	マプロミール錠50mg	小林化工	6210001007109	後発	滋賀県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	マプロチリン塩酸塩50mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	滋賀県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	トレドミン錠12.5mg	旭化成ファーマ	2010001017825	先発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシブラン塩酸塩錠12.5mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルナシブラン塩酸塩12.5mg錠	ミルナシブラン塩酸塩錠12.5mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシブラン塩酸塩錠12.5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシブラン塩酸塩錠12.5mg「AFP」	アルフレックスファーマ	2120001077346	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシブラン塩酸塩錠12.5mg「JG」	日本シエネリック	1010001091383	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシブラン塩酸塩錠12.5mg「TKJ」	武田テバファーマ	5160001005382	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシブラン塩酸塩錠12.5mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシブラン塩酸塩錠12.5mg「NPJ」	ニプロ	8120001068678	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシブラン塩酸塩錠12.5mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシブラン塩酸塩錠12.5mg「トワーク」	東和薬品	4120001157872	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	トレドミン錠15mg	旭化成ファーマ	2010001017825	先発	福島県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ミルナシブラン塩酸塩15mg錠	アルフレックスファーマ	アルフレックスファーマ	2120001077346	後発	福島県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	日本シエネリック	日本シエネリック	1010001091383	後発	福島県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ニプロ	ニプロ	8120001068678	後発	福島県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	武田テバファーマ	武田テバファーマ	5160001005382	後発	福島県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	共和薬品工業	共和薬品工業	2120001054849	後発	福島県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	沢井製薬	沢井製薬	4120001000479	後発	福島県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	武田テバファーマ	武田テバファーマ	7180001052842	後発	福島県	国衛研	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ミルナシبران塩酸塩25mg錠	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	福島県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	福島県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ミルナシبران塩酸塩錠15mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発	福島県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	トレドミン錠25mg	旭化成ファーマ	2010001017825	先発	奈良県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ミルナシبران塩酸塩錠25mg「AFPJ」	アルフレツサファーマ	2120001077346	後発	奈良県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ミルナシبران塩酸塩錠25mg「JGJ」	日本シエネリック	1010001091383	後発	奈良県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ミルナシبران塩酸塩錠25mg「NPJ」	ニプロ	8120001068678	後発	奈良県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ミルナシبران塩酸塩錠25mg「TYKJ」	武田薬品工業	2160001005382	後発	奈良県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ミルナシبران塩酸塩錠25mg「アメル」	共和薬品工業	5120001054849	後発	奈良県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ミルナシبران塩酸塩錠25mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	奈良県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ミルナシبران塩酸塩50mg錠	ミルナシبران塩酸塩錠25mg「タイヨ」	武田パナファーマ	7180001052842	後発	奈良県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ミルナシبران塩酸塩錠25mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	奈良県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ミルナシبران塩酸塩錠25mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	奈良県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ミルナシبران塩酸塩錠25mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発	奈良県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	トレドミン錠50mg	旭化成ファーマ	2010001017825	先発	香川県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	香川県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「AFPJ」	アルフレツサファーマ	2120001077346	後発	香川県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「TYKJ」	武田薬品工業	5160001005382	後発	香川県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	香川県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	香川県	国衛研	溶出試験	承認書	適
メコバラミン500μg錠	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「タイヨ」	日本シエネリック	1010001091383	後発	香川県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「NPJ」	ニプロ	8120001068678	後発	香川県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「AFPJ」	武田パナファーマ	7180001052842	後発	香川県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	香川県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発	香川県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	メコバラミン錠500「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	メコバラミン錠500「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	メチコバル錠500μg	エーザイ	6010001000001	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レチコロン錠500μg	東和薬品工業	9010001023973	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	メチコバル錠500μg	タイト	4230001001499	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
メコバラミン500μg錠	ノイマチコール錠500μg	養製薬	6100001011476	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	メコバラミン錠500μg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	メコバラミン錠500μg「JGJ」	日本シエネリック	1010001091383	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	メコバラミン錠500μg「NPJ」	ニプロ	8120001068678	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	メコバラミン錠500μg「TCKJ」	辰日化学	1220001004150	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	メコバラミン錠500μg「SWJ」	沢井製薬	4120001000479	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	フロバロン錠2.5mg	ファイザー	1011001064627	先発	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	メドキロン錠2.5	東和薬品	4120001157872	後発	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	プロゲストン錠2.5mg	富士製薬工業	5010001084045	後発	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	リボスチン点眼液0.025%	ヤンセンファーマ	4010001089128	先発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
レボカバスタチン0.025%点眼液	レボカバスタチン点眼液0.025%「TS」	テイカ製薬	4230001001763	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	レボカバスタチン点眼液0.025%「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	レボカバスタチン点眼液0.025%「TOA」	三和化学	6230001001811	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	レボカバスタチン点眼液0.025%「三和」	三和化学研究所	5180001016824	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	レボカバスタチン点眼液0.025%「わかもと」	わかもと製薬	1010001035010	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	レボカバスタチン点眼液0.025%「イセイ」	コーアイセイ	3390001000131	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	レボカバスタチン点眼液0.025%「FFPJ」	富士フィルムファーマ	7010401084857	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品/後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果	
レボフロキサシン水和物0.5%点眼液	レボフロキサシン点眼液0.025%「アイザー」	アイザー	1011001064627	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	
	レボフロキサシン点眼液0.025%「KOG」	興和	1180001035811	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	
	レボフロキサシン点眼液0.025%「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	
	クラビット点眼液0.5%	参天製薬	5120001051819	先発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「FFP」	富士フイルムフアーマ	7010401084857	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「TOA」	東亜薬品	6230001001811	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「TS」	テイヤカ製薬	4230001001763	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「YD」	陽進堂	3230001004959	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「科研」	ダイト	4230001001499	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「キツゼイ」	キツゼイ薬品工業	1100001012982	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「杏林」	キョーリンリメディア	5220001004576	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「日医工」	日医工	1230001002236	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「日点」	日本点眼薬研究所	8180001015261	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液0.5%「わかもと」	わかもと製薬	1010001035010	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン水和物1.5%点眼液	レボフロキサシン点眼液0.5%「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
レボフロキサシン点眼液0.5%「アイザー」		アイザー	1011001064827	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液0.5%「KOG」		興和	1180001035811	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液0.5%「ニプロ」		ニプロ	8120001068678	後発	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
クラビット点眼液1.5%		参天製薬	5120001051819	先発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「FFP」		富士フイルムフアーマ	7010401084857	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「KOG」		興和	1180001035811	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「TS」		テイヤカ製薬	4230001001763	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「YD」		陽進堂	3230001004959	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「アメル」		共和薬品工業	2120001054849	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「オーハラ」		大原薬品工業	9160001005346	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「科研」		ダイト	4230001001499	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「杏林」		キョーリンリメディア	5220001004576	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「タカタ」		高田製薬	3010501007399	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「テバ」		武田テバ薬品	5160001005382	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「日新」		日新製薬(山形)	6390001004526	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「アイザー」		アイザー	1011001064627	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン点眼液1.5%「JG」		日本ジェネリック	1010001091383	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
レボフロキサシン水和物1.5%点眼液		レボフロキサシン点眼液1.5%「TOA」	東亜薬品	6230001001811	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
		レボフロキサシン点眼液1.5%「キツゼイ」	キツゼイ薬品工業	1100001012982	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	レボフロキサシン点眼液1.5%「日点」	日本点眼薬研究所	8180001015261	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液1.5%「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液1.5%「わかもと」	わかもと製薬	1010001035010	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液1.5%「日医工」	日医工	1230001002236	後発	秋田県	国衛研	定量・力価試験	局方	適	
	レボフロキサシン点眼液1.5%「50mg」	塩野義製薬	9120001077430	先発	大阪府	溶出試験	局外規	局外規	適	
	レボフロキサシン点眼液1.5%「50mg」	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	大阪府	溶出試験	局外規	局外規	適	
	レボフロキサシン錠50mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	大阪府	溶出試験	局外規	局外規	適	
	メイラックス錠1mg	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	先発	愛知県	溶出試験	局外規	局外規	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ロフラゼブ酸エチル錠1mg錠	ジメトックス錠1	日医工	1230001002236	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ロフラゼブ酸エチル錠1mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ロフラゼブ酸エチル錠1mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ロフラゼブ酸エチル錠1mg「SNJ」	シオノケミカル	2010001046345	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
ロフラゼブ酸エチル錠2mg錠	メイラックス錠2mg	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	先発	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ジメトックス錠2	日医工	1230001002236	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ロフラゼブ酸エチル錠2mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ロフラゼブ酸エチル錠2mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
ロフラゼブ酸エチル錠2mg「SNJ」	シオノケミカル	2010001046345	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適	

※1 国立医薬品食品衛生研究所による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。当該の製品は共同開発品であり、同一製造所で製造されている。両者の試験結果で差が見られた原因を調査したところ、溶出試験に使用する試験液の脱気方法に違いがあることが確認された。製造販売業者が用いている脱気方法は、現行の科学的な見地に照らして脱気効率が劣るが、脱気方法は承認書に規定されておらず、承認書の記載事項に従っていないことから、適合と判断した。なお、製造販売業者は、適切な溶出試験法に変更することとしている。

※2 国立医薬品食品衛生研究所による試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両者の試験方法を精査したが、試験結果で差が見られた原因は特定されなかった。製造所を所管する都道府県が立入調査を行い、製品標準書、手順書、試験報告書、原料試験成績簿書及びリベリオン中間関係資料を精査したが、溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかったため、適合と判断した。

※3 都道府県と製造販売業者による溶出試験の両方で、規格値を下回ることが確認された。製造販売業者により当該ロットの自主回収が行われ、平成30年3月に回収終了した。製造販売業者による調査で、規格値を下回った原因として、原薬の粒子径が影響したことが推測された。原薬の粒度分布の規格(D90 200 μ m以下)が承認書で規定されている。製造販売業者により、当該ロットに使用した原薬の受入時に、規格に適合(D90 94.78 μ m)していることが確認されていた。しかし、都道府県の試験結果を受けて、製造販売業者が当該ロットに使用した原薬について再度調査したところ、一部、粒子径799 μ mの粒が存在することが確認された。そのため、製造販売業者は、原薬の粒度分布をD90 110 μ m以下とし、150 μ m篩の残留が10%以下となるよう粉碎するよう、改善対策を行った。また、他ロットに使用した原薬については、製造販売業者が粒子径799 μ m程の粗大な粒があったことを確認し、最終製品について、再度、溶出試験を行い、規格に適合していることが確認された。

※4 都道府県と製造販売業者による溶出試験の両方で、規格値を下回ることが確認された。製造販売業者により当該ロットの自主回収が行われ、平成30年3月に回収終了した。製造販売業者による調査で、規格値を下回った原因として、原薬の粒子径が影響したことが推測された。原薬の粒度分布については承認書内で管理する項目となっていた。製造販売業者により、当該ロットに使用した原薬の粒度分布を測定したところ、D90 385 μ mであることが確認された。そのため、製造販売業者は、今後、原薬の粒子径がD90 100 μ m以下であることを確認して、使用できるよう改善対策を行った。また、他ロットに使用した原薬については、粒度分布はD90 238.6 μ m及びD90 208.1 μ mであることを製造販売業者が確認し、最終製品について、再度、溶出試験を行った結果、規格に適合していることが確認された。

※5 国立医薬品食品衛生研究所と製造販売業者による定量試験の両方で、規格値を上回る結果となった。製造販売業者により当該ロットの自主回収が行われ、平成30年8月に回収終了した。製造販売業者による検討で、当該ロットに限り、原薬の充填量が上限値付近であり、かつ、充填量にばらつきがあることが確認された。その他ロットについては、規格に適合していることが確認された。製造販売業者は、充填量の工程管理の厳格化と充填作業手順書を見直すよう改善対策を行った。また、同一製造所でアモモチン注用20mg「トーワ」が製造されているが、製造販売業者により全ロット検査が再度行われ、規格に適合していることが確認された。

