

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、アンブロキシソール塩酸塩、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、ビ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、ベタキシロール塩酸塩、ペミロラストカリウム、マプロチリン塩酸塩、ミルナシプラン塩酸塩、メコバラミン、メドロキシプロゲステロン酢酸エステル、レボカバスチン、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」、「ニプロ」、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・アトルバスタチ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	アルプラゾラム	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	サラゾスルファピリジン	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	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	ニプラジロール	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	ビ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	ベタキソロール塩酸塩	5mg錠	溶出試験	5	5
		10mg錠		5	5

47	ペミロラストカリウム	5mg錠	溶出試験	6	6
		10mg錠		6	6
		0.5%ト [※] ライシロップ [※]		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	500 μ g錠	溶出試験	11	11
51	メドロキシprogテストロン酢酸エステル	2.5mg錠	溶出試験	3	3
52	レボカバステチン	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	ロフラゼプ酸エチル	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 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。

※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 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。

※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	カルブロック錠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」	富士フイルムファーマ	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「JG」	日本ジェネリック	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「NP」	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「ケミファ」	日本ケミファ	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「タナベ」	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「テバ」	武田テバ薬品	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16mg錠	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
	カルブロック錠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」	富士フイルムファーマ	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「JG」	日本ジェネリック	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「NP」	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「ケミファ」	日本ケミファ	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「タナベ」	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「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	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
	アフロクアロン錠20mg	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	宮崎県	国衛研	溶出試験	局外規	適
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2.5mg／5mg錠	アロストーク錠20mg	東和薬品	4120001157872	後発	宮崎県	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	宮崎県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	カデュエット配合錠1番	ファイザー	1011001064627	先発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠1番「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマルエット配合錠1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
	アマルエット配合錠1番「サンド」	サンド	5010401010253	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマルエット配合錠1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2.5mg／10mg錠	アマルエット配合錠1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
	カデュエット配合錠2番	ファイザー	1011001064627	先発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠2番「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠2番「サンド」	サンド	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
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠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
アムロジピンベシル酸塩・ア ルバスタチンカルシウム水和 物5mg／5mg錠	カデュエット配合錠3番	ファイザー	1011001064627	先発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠3番「KN」	小林化工	6210001007109	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマルエット配合錠3番「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠3番「サンド」	サンド	5010401010253	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適※1
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠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
	カデュエット配合錠4番	ファイザー	1011001064627	先発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アムロジピンベシル酸塩・ア ルバスタチンカルシウム水和 物5mg／10mg錠	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠4番「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠4番「サンド」	サンド	5010401010253	後発	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適※1
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠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
	アマルエット配合錠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
アリルエストレノール25mg錠	パーセリン錠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
	コバレノール錠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	武田テバ薬品	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」	メディサ新薬	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「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
アルプラゾラム0.8mg錠	コンスタン0.8mg錠	武田テバ薬品	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」	メディサ新薬	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「アメル」	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錠	アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」	大日本住友製薬	3120001077477	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」	日本ジェネリック	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「テバ」	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	3120001077477	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」	日本ジェネリック	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「テバ」	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
アンブロキシール塩酸塩0.3%シロップ	小児用ムコソルバンシロップ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%「タイヨー」	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
	ブルスマリンAシロップ小児用0.3%	ローマン工業	5010701010564	後発	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%「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
	アンブ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
	アンブ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
イソプロピルウノプロストン0.12%点眼液	レスキュラ点眼液0.12%	スキャンポファーマ	6010001104140	先発	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「TS」	テイカ製薬	4230001001763	後発	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	イソプロピルウノプロストンPF点眼液0.12%「日点」	日本点眼薬研究所	8180001015261	後発	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」	ニッテン	5180001046697	後発	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
イマチニブメシル酸塩100mg錠	グリベック錠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」	第一三共エスファ	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「オーハラ」	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「ケミファ」	日本ケミファ	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」	日本ジェネリック	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
	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「テバ」	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
エダラボン30mg注 (30mg20mL1管)	ラジカット注30mg	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	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「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	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「KN」	小林化工	6210001007109	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「NP」	ニプロ	8120001068678	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「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	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「タカタ」	高田製薬	3010501007399	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「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	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「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	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液30mg「NS」	日新製薬(山形)	6390001004526	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液30mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	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液30mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	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液30mg「日医工」	日医工	1230001002236	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「HK」	光製薬	3010501011145	後発	熊本県	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
エダラボン30mg注 (30mg20mL1瓶)	エダラボン点滴静注液30mg「TYK」	武田テバ薬品	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液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
エダラボン30mg注 (30mg100mL1キット)	ラジ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バッグ「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バッグ「アイロム」	共和クリティケア	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バッグ「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液30mgバッグ「NP」	ニプロ	8120001068678	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バッグ「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バッグ「サワイ」	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バッグ「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バッグ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「AA」	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
	エダラボン点滴静注バッグ30mg「YD」	陽進堂	3230001004965	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「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バッグ「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「TYK」	武田テバ薬品	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	1011001064627	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バッグ「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バッグ「サンド」	サンド	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「HK」	光製薬	3010501011145	後発	山梨県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
オフロキサシン100mg錠	タリビッド錠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「サワイ」	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
	タリフロン錠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」	武田テバ薬品	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
オメプラゾールナトリウム20mg g注	オメプラール注用20	アストラゼネカ	9120001073652	先発	群馬県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	オメプラゾール注用20mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発	群馬県	国衛研	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	2120001054849	後発	群馬県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	オメプラゾール注射用20mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	群馬県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	オメプラゾール注用20mg「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発	群馬県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
カプトプリル12.5mg錠	カプトリル錠12.5mg	第一三共エスファ	7010001131745	先発	石川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	カプトルナ錠12.5mg	小林化工	6210001007109	後発	石川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	カプトプリル錠12.5「SW」	沢井製薬	4120001000479	後発	石川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	カプトプリル錠12.5mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	石川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	カプトプリル錠12.5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	石川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	カプトプリル錠12.5mg「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発	石川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
カプトプリル25mg錠	カプトリル錠25mg	第一三共エスファ	7010001131745	先発	石川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	カプトルナ錠25mg	小林化工	6210001007109	後発	石川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	カプトプリル錠25「SW」	沢井製薬	4120001000479	後発	石川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	カプトプリル錠25mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	石川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	カプトプリル錠25mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	石川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	カプトプリル錠25mg「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発	石川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ムコダインシロップ5%	杏林製薬	7010001014792	先発	愛媛県	愛媛県	定量・力価試験	承認書	適
	Cーチステンシロップ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%「タカタ」	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児用5%「トーフ」	東和薬品	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児用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
グラニセトロン塩酸塩1mg注 (1mg1mL1管)	カイトリル注1mg	中外製薬	5011501002900	先発	宮城県	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg「サワイ」	メディサ新薬	1120001118051	後発	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発	宮城県	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
グラニセトロン塩酸塩3mg注 (3mg3mL1管)	カイトリル注3mg	中外製薬	5011501002900	先発	宮城県	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg「NK」	沢井製薬	4120001000479	後発	宮城県	国衛研	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	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発	宮城県	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg「サワイ」	メディサ新薬	1120001118051	後発	宮城県	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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」	沢井製薬	4120001000479	後発	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液1mg「サワイ」	メディサ新薬	1120001118051	後発	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
グラニセトロン塩酸塩3mg注 (3mg3mL1筒)	グラニセトロン静注液3mg「シンジ」	沢井製薬	4120001000479	後発	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	グラニセトロン静注液3mg「サワイ」	メディサ新薬	1120001118051	後発	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
グラニセトロン塩酸塩1mg注 (1mg50mL1袋)	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	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1mg／50mL「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	宮城県	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1mg／50mL「HK」	光製薬	3010501011145	後発	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
グラニセトロン塩酸塩3mg注 (3mg50mL1袋)	カイトリル点滴静注バッグ3mg／50mL	中外製薬	5011501002900	先発	宮城県	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／50mL「HK」	光製薬	3010501011145	後発	宮城県	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／50mL「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発	宮城県	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／50mL「NK」	高田製薬	3010501007399	後発	宮城県	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／50mL「AFP」	大興製薬	8030001055058	後発	宮城県	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／50mL「FFP」	シオノケミカル	2010001046345	後発	宮城県	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／50mL「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	カイトリル点滴静注バッグ3mg／100mL	中外製薬	5011501002900	先発	宮城県	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「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	宮城県	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「アイロム」	共和クリティケア	8011101062499	後発	宮城県	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
グラニセトロン塩酸塩3mg注 (3mg100mL1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	3010001034951	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「HK」	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「NK」	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「AFP」	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「FFP」	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「テバ」	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
グリメピリド0.5mg錠	アマリール0.5mg錠	サノフィ	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「NP」	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「ZE」	全星薬品工業	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「サンド」	サンド	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「AA」	あすか製薬	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「EMEC」	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「KN」	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「TYK」	武田テバ薬品	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」	キョーリンメディオ	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「BMD」	ビオメディクス	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「FFP」	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「JG」	日本ジェネリック	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「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠0.5mg「YD」	陽進堂	3230001004965	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	9160001005346	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「ケミファ」	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
グリメピリド0.5mgOD錠	アマリールOD錠0.5mg	サノフィ	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「EMEC」	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「KN」	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「AFP」	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「ケミファ」	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「テバ」	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	サノフィ	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「AFP」	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「EMEC」	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「KN」	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「ケミファ」	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「テバ」	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「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3mg「トーワ」	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5mg錠	リーゼ錠5mg	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「トーワ」	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「日医工」	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「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	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」	鶴原製薬	4120901019800	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	リーゼ錠10mg	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5mg錠	クロチアゼパム錠10mg「トーワ」	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10mg「日医工」	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
	クロチアゼパム錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	リンラキサー錠125mg	大正製薬	4013301006867	先発	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
クロルフェネシンカルバミン酸 エステル125mg錠	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠125mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	リンラキサー錠250mg	大正製薬	4013301006867	先発	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
クロルフェネシンカルバミン酸 エステル250mg錠	クロルフェネシンカルバミン酸エステル錠250mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	クロル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
	クロル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
ケトチフェンフマル酸塩0.0 2%シロップ	ジキリオンシロップ0.02%	日医工	1230001002236	後発	広島県	広島県	定量・力価試験	承認書	適
	セキトンシロップ0.02%	キョーリンリメディオ	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%「タイヨー」	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%「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発	広島県	広島県	定量・力価試験	承認書	適
	スブデルシロップ小児用0.02%	東和薬品	4120001157872	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小児用0.02%「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	広島県	広島県	定量・力価試験	承認書	適
	サラゾピリン錠500mg	ファイザー	1011001064627	先発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
サラゾスルファピリジン500m g錠	サラゾスルファピリジン錠500mg「タイヨー」	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
	サラゾスルファピリジン錠500mg「JG」	大興製薬	8030001055058	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	アザルフィジン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
サラゾスルファピリジン250m g腸溶錠	サラゾ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
	サラゾ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
	サラゾ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
	サラゾ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
	アザルフィジン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
サラゾスルファピリジン500m g腸溶錠	サラゾ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
	サラゾ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
	サラゾ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
	サラゾ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
	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200mg注	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「NP」	ニプロ	8120001068678	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
	シメチジン注射液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
	シメチジン注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
シルニジピン5mg錠	アテレック錠5	EAファーマ	6010001129088	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」	日本ジェネリック	1010001091383	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
シルニジピン10mg錠	アテレック錠10	EAファーマ	6010001129088	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」	日本ジェネリック	1010001091383	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
スクラルファート水和物10%内 用液	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
スプラタストシル酸塩50mg カプセル	アイピーディカプセル50	大鵬薬品工業	1010001021927	先発	山梨県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	トシラートカプセル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プセル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プセル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プセル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
スプラタストシル酸塩50mg カプセル	アイピーディカプセル100	大鵬薬品工業	1010001021927	先発	山梨県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	トシラートカプセル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プセル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プセル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プセル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
セフィキシム50mg細粒	セフスバン細粒50mg	長生堂製薬	4480001001086	先発	千葉県	感染研	定量・力価試験	局外規	適
	セフィーナ細粒50	武田テバファーマ	7180001052842	後発	千葉県	感染研	定量・力価試験	局外規	適
セフィキシム100mg細粒	セフィーナ細粒100	武田テバファーマ	7180001052842	後発	千葉県	感染研	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	大鵬薬品工業	1010001021927	先発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用2.25「CHM」	ケミックス	9020001034846	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用2.25「DK」	大興製薬	8030001055058	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用2.25「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用2.25「SN」	シオノケミカル	2010001046345	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用2.25「サンド」	サンド	5010401010253	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用2.25「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用2.25「日医工」	日医工	1230001002236	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用2.25「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用2.25「ファイザー」	マイラン製薬	8010401074139	後発	長崎県	感染研	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	タゾピペ配合静注用2.25「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	ゾシン静注用4.5	大鵬薬品工業	1010001021927	先発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用4.5「CHM」	ケミックス	9020001034846	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用4.5「DK」	大興製薬	8030001055058	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用4.5「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用4.5「SN」	シオノケミカル	2010001046345	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用4.5「サンド」	サンド	5010401010253	後発	長崎県	感染研	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
(4. 5g1瓶)	タゾピペ配合静注用4. 5「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用4. 5「日医工」	日医工	1230001002236	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用4. 5「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用4. 5「ファイザー」	マイラン製薬	8010401074139	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合静注用4. 5「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	長崎県	感染研	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2. 25g注 (2. 25g1キット)	タゾピペ配合点滴静注用バッグ2. 25「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合点滴静注用バッグ2. 25「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合点滴静注用バッグ2. 25「ファイザー」	マイラン製薬	8010401074139	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合点滴静注用2. 25バッグ「サンド」	サンド	5010401010253	後発	長崎県	感染研	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 (4. 5g1キット)	ゾシン配合点滴静注用バッグ4. 5	大鵬薬品工業	1010001021927	先発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合点滴静注用バッグ4. 5「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合点滴静注用バッグ4. 5「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合点滴静注用バッグ4. 5「ファイザー」	マイラン製薬	8010401074139	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
	タゾピペ配合点滴静注用4. 5バッグ「サンド」	サンド	5010401010253	後発	長崎県	感染研	定量・力価試験	局方	適
チキジウム臭化物5mgカプセル	チアトンカプセル5mg	マイランEPD	8010403012146	先発	岩手県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	チキジウム臭化物カプセル5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	チキジウム臭化物カプセル5mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	チキジウム臭化物カプセル5mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	局外規	適
チキジウム臭化物10mgカプセル	チアトンカプセル10mg	マイランEPD	8010403012146	先発	岩手県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	チキジウム臭化物カプセル10mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	チキジウム臭化物カプセル10mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	チキジウム臭化物カプセル10mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	岩手県	国衛研	溶出試験	局外規	適
デキストロメトルファン臭化水 素酸塩10%散	メジコン散10%	塩野義製薬	9120001077430	先発	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	シーサール散10%	東和薬品	4120001157872	後発	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	デキストロメトルファン臭化水素酸塩散10%「日医工」	日医工	1230001002236	後発	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	アストマリ細粒10%	鶴原製薬	4120901019800	後発	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
デキストロメトルファン臭化水 素酸塩15mg錠	メジコン錠15mg	塩野義製薬	9120001077430	先発	佐賀県	佐賀県	崩壊試験	日局	適
	シーサール錠15mg	東和薬品	4120001157872	後発	佐賀県	佐賀県	崩壊試験	日局	適
	アストマリ錠15mg	鶴原製薬	4120901019800	後発	佐賀県	佐賀県	崩壊試験	日局	適
	デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発	佐賀県	佐賀県	崩壊試験	日局	適
トスフロキサシントシル酸塩水 和物15%細粒	オゼックス細粒小児用15%	富山化学工業	8011101014590	先発	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用15%「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用15%「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	トスフロキサシントシル酸塩小児用細粒15%「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用15%「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
トスフロキサシントシル酸塩水 和物75mg錠	オゼックス錠75	富山化学工業	8011101014590	先発	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	トスキサン錠75mg	マイランEPD	8010403012146	先発	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	オゼックス錠150	富山化学工業	8011101014590	先発	愛知県	愛知県	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
トスフロキサシントシル酸塩水和物150mg錠	トスキサシン錠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」	辰巳化学	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	5160001005382	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「サンド」	サンド	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
トフィソパム10%細粒	グランダキシ細粒10%	持田製薬	9011101021173	先発	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	トフィソパム細粒10%「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	トフィソパム細粒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
ドブタミン塩酸塩100mg注	ドブトレックス注射液100mg	塩野義製薬	9120001077430	先発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	塩酸ドブタミン注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
	ドブタミン点滴静注100mg「アイロム」	共和クリティケア	8011101062499	後発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ド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
	ドブタミン点滴静注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
	ドブタミン点滴静注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
	ドブタミン点滴静注100mg「ファイザー」	マイラン製薬	8010401074139	後発	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ドブタミン塩酸塩200mg注	ドブトレックスキット点滴静注用200mg	塩野義製薬	9120001077430	先発	岡山県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ドブタミン点滴静注液200mgキット「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
ドブタミン塩酸塩600mg注	ドブトレックスキット点滴静注用600mg	塩野義製薬	9120001077430	先発	岡山県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ドブタミン点滴静注液600mgキット「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
ドブタミン塩酸塩50mg注 (0.1%50mL1筒)	ドブポン注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
ドブタミン塩酸塩100mg注 (0.3%50mL1筒)	ドブポン注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
ドブタミン塩酸塩100mg注 (0.6%50mL1筒)	ドブポン注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
トラゾドン塩酸塩25mg錠	レスリン錠25	MSD	2010001135668	先発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	デジレル錠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
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
	デジレル錠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
トラネキサム酸250mg注 (5%5mL1管)	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
	トラネキサム酸注250mg／5mL「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
トラネキサム酸250mg注 (10%2.5mL1管)	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
	ラノビス注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
トラネキサム酸1g注 (10%10mL1管)	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
	ラノビス注1000mg	コーアイセイ	3390001000131	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	トラネキサム酸注1g「NP」	ニプロ	8120001068678	後発	熊本県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
	トラネキサム酸注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
	トラネキサム酸注射液1000mg「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
トラネキサム酸1g注 (10%10mL1筒)	トラネキサム酸注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
	ペルジピン注射液2mg	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
ニカルジピン塩酸塩10mg注	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「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25mg注	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
ニブラジロール0.25%点眼液	ニブラノール点眼液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
	ハイパ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
	ニブラジロール点眼液0.25%「TOA」	東亜薬品	6230001001811	後発	千葉県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ニブラジロール点眼液0.25%「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	千葉県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ニブラジロール点眼液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
	ニブラジロールPF点眼液0.25%「日点」	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
	ニブラジロール点眼液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
バラシクロビル塩酸塩50%顆粒	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
	バラシクロビル顆粒50%「MEEK」	小林化工	6210001007109	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	バラシクロビル顆粒50%「日医工」	日医工	1230001002236	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	バラシクロビル顆粒50%「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
	バラシクロビル顆粒50%「アスペン」	アスペンジャパン	1010401107268	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	バラシクロビル顆粒50%「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
バラシクロビル塩酸塩500mg錠	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
	バラシクロビル錠500mg「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
	バラシクロビル錠500mg「DSEP」	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
	バラシクロビル錠500mg「EE」	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
	バラシクロビル錠500mg「F」	富士製薬工業	5010001084045	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「FFP」	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
	バラシクロビル錠500mg「JG」	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
	バラシクロビル錠500mg「KOG」	興和	1180001035811	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「MEEK」	小林化工	6210001007109	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「NP」	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「PP」	ポーラファルマ	9010701018372	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「TCK」	辰巳化学	1220001004150	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「YD」	陽進堂	3230001004965	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「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	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「イワキ」	岩城製薬	6010001036747	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「オーハラ」	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
	バラシクロビル錠500mg「杏林」	キョーリンリメディオ	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
	バラシクロピル錠500mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	バラシクロピル錠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
	バラシクロピル錠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
	バラシクロピル錠500mg「三和」	三和化学研究所	5180001016824	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	バラシクロピル錠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
	バラシクロピル錠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
	バラシクロピル錠500mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	バラシクロピル錠500mg「日本臓器」	東洋カプセル	5080101011611	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	バラシクロピル錠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
	バラシクロピル錠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
	バラシクロピル錠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
	バラシクロピル錠500mg「アスペン」	アスペンジャパン	1010401107268	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	バラシクロピル錠500mg「DK」	大興製薬	8030001055058	後発	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
	バラシクロピル錠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
	バラシクロピル錠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
バルサルタン20mg錠	ディオバン錠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
	バルサルタン錠20mg「AA」	あすかActavis製薬	1011101054800	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠20mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠20mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠20mg「KOG」	興和	1180001035811	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠20mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠20mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠20mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠20mg「科研」	ダイト	4230001001499	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠20mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠20mg「サノフィ」	日本薬品工業	7010001005981	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠20mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠20mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠20mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠20mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠20mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠20mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠20mg「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	ディオバン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
バルサルタン40mg錠	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠40mg「FFP」	富士フイルムファーマ	7010401084857	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠40mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠40mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠40mg「KOG」	興和	1180001035811	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠40mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠40mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠40mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠40mg「科研」	ダイト	4230001001499	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠40mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠40mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠40mg「サノフィ」	日本薬品工業	7010001005981	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠40mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠40mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠40mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
バルサルタン80mg錠	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠80mg「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠80mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
バルサルタン160mg錠	ディオバン錠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
	バルサルタン錠160mg「AA」	あすかActavis製薬	1011101054800	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠160mg「FFP」	富士フイルムファーマ	7010401084857	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「KOG」	興和	1180001035811	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠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
	バルサルタン錠160mg「科研」	ダイト	4230001001499	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「杏林」	キョーリンリメディオ	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
バルサルタン160mg錠	バルサルタン錠160mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠160mg「サノフィ」	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」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
バルサルタン20mgOD錠	ディオバン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」	辰巳化学	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「ファイザー」	マイラン製薬	8010401074139	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
バルサルタン40mgOD錠	ディオバン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」	辰巳化学	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」	マイラン製薬	8010401074139	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
バルサルタン80mgOD錠	ディオバン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」	辰巳化学	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「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」	マイラン製薬	8010401074139	後発	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
バルサルタン160mgOD錠	ディオバン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」	辰巳化学	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」	マイラン製薬	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
	アムバロ配合錠「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
	アムバロ配合錠「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
	アムバロ配合錠「FFP」	富士フィルムファーマ	7010401084857	後発	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「KN」	小林化工	6210001007109	後発	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「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
	アムバロ配合錠「TCK」	辰巳化学	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
バルサルタン・アムロジピンベ シル酸塩80mg／5mg錠	アムバロ配合錠「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「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
	アムバロ配合錠「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
	アムバロ配合錠「科研」	ダイト	4230001001499	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「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
	アムバロ配合錠「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「サンド」	サンド	5010401010253	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「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
	アムバロ配合錠「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「日医工」	日医工	1230001002236	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「ニットー」	日東メディック	7230001005340	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
	アムバロ配合錠「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
パンテチン100mg錠	パントシン錠100	第一三共エスファ	7010001131745	先発	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	パンテチン錠シオエ100	シオエ製薬	6140001054819	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	パンテチン錠100mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
ビソプロロールフマル酸塩0.6 25mg錠	メインテート錠0.625mg	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	ウェルビー錠0.625mg	サンド	5010401010253	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	ビソプロロールフマル酸塩錠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
	ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
ファモチジン10mg注	ガスター注射液10mg	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」	キョーリンリメディオ	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
	ファモチジン注用10mg「トーワ」	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20mg注	ガスター注射液20mg	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
	ファモチジン静注20mg「杏林」	キョーリンリメディオ	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
	ファモチジン注用20mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発	茨城県	国衛研	定量・力価試験	局方	適
ブチルスコポラミン臭化物10	ブスコパン錠10mg	日本ベーリンガーインゲ ルハイム	1010701019774	先発	北海道	国衛研	溶出試験	局外規	適
	リラダン錠10mg	コーアイセイ	3390001000131	後発	北海道	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	製薬を確保 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	ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	北海道	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ブチルスコポラミン臭化物錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発	北海道	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ブチルスコポラミン臭化物錠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
フラボキサート塩酸塩200mg 錠	ブラダロン錠200mg	日本新薬	2130001012236	先発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	アポラキート錠200mg	東和薬品	4120001157872	後発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	ウロステート錠200mg	あすか製薬	9010401018375	後発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	フラボキサート塩酸塩錠200mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	フ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
	フラボキサート塩酸塩錠200mg「フソー」	ダイト	4230001001499	後発	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	フ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
フルニトラゼパム1mg錠	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
	ロヒブノール錠1	中外製薬	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」	共和薬品工業	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
フルニトラゼパム2mg錠	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
	ロヒブノール錠2	中外製薬	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」	共和薬品工業	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
	フルニトラゼパム錠2mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
フルボキサミンマレイン酸塩75 mg錠	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	局方	適
	ルボックス錠75	アヅビ	8010003017396	先発	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	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	局方	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	局方	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	局方	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	局方	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	局方	適
	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	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	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	局方	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	局方	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	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	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	局方	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	局方	適
ベタキシロール塩酸塩5mg錠	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
	ケフナン錠5mg	東和薬品	4120001157872	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	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
	ベタキシロール塩酸塩錠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
	ベタキシロール塩酸塩錠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
ベタキシロール塩酸塩10mg 錠	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
	ケフナン錠10mg	東和薬品	4120001157872	後発	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ベタキシロール塩酸塩錠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
	ベタキソロール塩酸塩錠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
ペミロラストカリウム5mg錠	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	アルフレッサファーマ	2120001077346	先発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	アルジキサル錠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
ペミロラストカリウム10mg錠	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	アルフレッサファーマ	2120001077346	先発	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	アルジキサル錠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
	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
ペミロラストカリウム0.5%ドライシロップ	ベミラストドライシロップ0.5%	アルフレッサファーマ	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
	ペミロラストK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
	ペミロラストK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
マプロチリン塩酸塩10mg錠	ルジオミール錠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
	マプロミール錠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錠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
マプロチリン塩酸塩25mg錠	ルジオミール錠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錠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
マプロチリン塩酸塩50mg錠	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錠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
ミルナシبران塩酸塩12.5mg錠	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بران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بران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بران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بران塩酸塩錠12.5mg「AFP」	アルフレッサファーマ	2120001077346	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシبران塩酸塩錠12.5mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシبران塩酸塩錠12.5mg「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ミルナシبران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بران塩酸塩錠12.5mg「NP」	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بران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بران塩酸塩15mg錠	ミルナシبران塩酸塩錠12.5mg「トーワ」	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بران塩酸塩錠15mg「AFP」	アルフレッサファーマ	2120001077346	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「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	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「NP」	ニプロ	8120001068678	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「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	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「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	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「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	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「タイヨー」	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
ミルナシبران塩酸塩25mg錠	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「AFP」	アルフレッサファーマ	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「JG」	日本ジェネリック	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「NP」	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「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	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	2120001054849	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塩酸塩錠25mg「タイヨー」	武田テバファーマ	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
	ミルナシبران塩酸塩錠25mg「JG」	日本ジェネリック	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50mg錠	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「AFP」	アルフレッサファーマ	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「TYK」	武田テバ薬品	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
	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「JG」	日本ジェネリック	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「NP」	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「タイヨー」	武田テバファーマ	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
	ミルナシبران塩酸塩錠50mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発	香川県	国衛研	溶出試験	承認書	適
メコバラミン500μg錠	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
	メチコパール錠500μg	エーザイ	6010001000001	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レチコラン錠500μg	東菱薬品工業	9010001023973	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	メチコバイド錠500μg	ダイト	4230001001499	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ノイメチコール錠500μg	寿製薬	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「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	メコバラミン錠500μg「NP」	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「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	メコバラミン錠500μg「SW」	沢井製薬	4120001000479	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	メコバラミン錠500μg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
メドロキシプロゲステロン酢酸 エステル2.5mg錠	プロペラ錠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
レボカバステチン0.025%点眼 液	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
	レボカバステチン点眼液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
	レボカバステチン点眼液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
	レボカバステチン塩酸塩点眼液0.025%「TOA」	東亜薬品	6230001001811	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	レボカバステチン塩酸塩点眼液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
	レボカバステチン塩酸塩点眼液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
	レボカバステチン点眼液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
	レボカバステチン点眼液0.025%「FFP」	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
	レボカバステ点眼液0.025%「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	レボカバステ点眼液0.025%「KOG」	興和	1180001035811	後発	佐賀県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	レボカバステ点眼液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
レボフロキサシン水和物0.5%点眼液	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」	富士フイルムファーマ	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	3230001004965	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%「キッセイ」	キッセイ薬品工業	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オ	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%「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	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
レボフロキサシン水和物1.5%点眼液	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」	富士フイルムファーマ	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	3230001004965	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オ	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%「ファイザー」	ファイザー	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%「キッセイ」	キッセイ薬品工業	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
レボメプロマジンマレイン酸塩 50mg錠	ヒルナミン錠(50mg)	塩野義製薬	9120001077430	先発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	レボトミン錠50mg	田辺三菱製薬	9120001077463	先発	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	レボメプロマジン錠50mg「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
	メイラックス錠1mg	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	先発	愛知県	愛知県	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
ロフラゼブ酸エチル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「SN」	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「SN」	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 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。

※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 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。

※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。