



薬生監麻発 0622 第 2 号
平成 30 年 6 月 22 日

各 $\left\{ \begin{array}{l} \text{都道府県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特別区} \end{array} \right\}$ 衛生主管部（局）長 殿

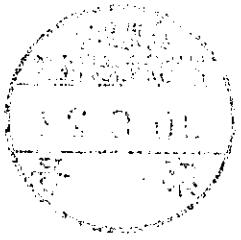
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書について

医薬品の品質確保につきましては、日頃より格段のご協力をいただき感謝申し上げます。

さて、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成 19 年 10 月 15 日策定）に基づく取組の 1 つとして、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、平成 20 年度より「後発医薬品品質確保対策事業」を実施しています。同事業は、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成 25 年 4 月 5 日策定）においても、継続して行うこととされています。

今般、各都道府県において医薬品等一斉監視指導を通じてご協力いただいた平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書を別添のとおり作成いたしましたので、関係者に対して周知の程よろしくお願ひいたします。



}

平成 28 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 30 年 6 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. まとめ	4
4. 協力機関	4
5. これまでの結果の推移（参考）	5
表1. 試験項目及び検査結果のまとめ	6
表2. 検査結果詳細	9

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 28 年度も平成 28 年 7 月から平成 29 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、アクタリット、アスピリン、アセトアミノフェン、アゼラスチン塩酸塩、アルベカシン硫酸塩、イブプロフェン、イルソグラジンマレイン酸塩、エトドラク、エルカトニン、オキシブチニン塩酸塩、オンダンセトロン塩酸塩水和物、ガベキサートメシル酸塩、カルテオロール塩酸塩、カルプロニウム塩化物、カンデサルタンシレキセチル、クラリスロマイシン、グリクラジド、グリメピリド、クロルマジノン酢酸エステル、ケトプロフェン、ザルトプロフェン、シクロスボリン、ジクロフェナクナトリウム、ジルチアゼム塩酸塩、シロスタゾール、ゾルピデム酒石酸塩、タクロリムス水和物、タムスロシン塩酸塩、チアブリド塩酸塩、チザニジン塩酸塩、チモロールマレイン酸塩、ドパミン塩酸塩、ナテグリニド、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム、ピルシカイニド塩酸塩水和物、ピレンゼピン塩酸塩水和物、フェキソフェナジン塩酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩、プラノプロフェン、フルマゼニル、プロカテロール塩酸塩水和物、プロポフォール、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、ペロスピロン塩酸塩水和物、メキタジン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、メロキシカム、ラタノプロスト、ラベタロール塩酸塩、リスペリドン、リセドロン酸ナトリウム水和物、レボドパ・カルビドパ水和物の計 52 有効成分を含む医薬品計 890

品目（ただし、参照品目として先発医薬品 49 有効成分 115 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、流通されてい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ついては、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ついては、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 28 年度は 890 品目 52 有効成分について、溶出試験又は定量・力価試験に係る検査対象とした。その結果、880 品目 52 有効成分が承認書に定める規格に適合した。1 品目 1 有効成分について、承認書の溶出試験項目に誤記が確認されたが、製造販売業者による試験で、規格値に適合することが確認された。5 品目 2 有効成分について、試験実施機関と製造販売業者の試験結果に差が見られたが、都道府県による立入調査で、製造販売業者の試験に不適切な点は確認されなかった。3 品目 3 有効成分が不適合となった。なお、1 品目 1 有効成分について、試験時に使用期限を超過していることから判定不能とした。

（表 1：成分ごとの試験結果、表 2：品目ごとの試験結果）

【溶出試験の結果】

溶出試験を実施した 596 品目 32 有効成分について、594 品目 32 有効成分が適合した。1 品目 1 有効成分で承認書の溶出試験項目に誤記が確認された。1 品目 1 有効成分が不適合となった。概要是以下のとおり。

アスピリン

バイアスピリン錠100mg（バイエル薬品）について、都道府県による試験で、規格値を下回る結果となった。製造販売業者が溶出試験法を調査したところ、承認書の溶出試験項目で標準溶液の調整方法に誤記が確認された（「試験液2」と記載すべきところ「試験液1」と記載していた）。承認書の誤記については軽微変更届出済みである。当該ロット製品については製造販売業者の試験により規格に適合していることが確認された。

レボドパ・カルビドパ水和物

パークストン配合錠L250（小林化工）について、都道府県による試験で規格値を下回る結果となった。製造販売業者による全参考品の試験で、当該ロットを含む3ロットで規格値下限付近のロット及び規格値を下回るロットが確認され、当該3ロットの自主回収が行なわれ、平成29年4月に回収終了した。製造販売業者による検討で、造粒工程において造粒液が均一に添加されていないことが原因と判断されたため、造粒液が均一に添加されるよう改善対策が行われた。その他のロットについては、製造販売業者による試験で規格に適合していることが確認された。

【定量・力価試験の結果】

定量・力価試験を行った294品目21有効成分について、286品目21有効成分が適合した。5品目2有効成分について、試験実施機関と製造販売業者の試験結果に差が見られたが、都道府県による立入調査で製造販売業者の試験に不適切な点は確認されなかった。2品目2有効成分が不適合となった。なお、1品目1有効成分について、試験時に使用期限を超過していたため判定不能とした。概要は以下のとおり。

アルベカシン硫酸塩

アルベカシン硫酸塩注射液75mg「HK」（大興製薬）について、国立感染症研究所と製造販売業者による試験結果両方で力価の規格値を下回ることが確認された。当該ロットの自主回収が行なわれ、平成29年6月に回収終了した。製造販売業者による検討で、原薬が吸湿することで、有効成分の仕込量が不足したことが原因と判断された。製造販売業者は原薬の取扱いについて改善対策を行った。同処方の他規格製品及び他のロットについては、製造販売業者による試験で規格に適合することが確認された。

エルカトニン

ラスカルトン注20（武田テバファーマ）、エルカトニン筋注20単位「N P」（ニプロ）、エルカトニン注40単位「T B P」（東菱薬品工業）、エルカトニン注40単位「F」（富士製薬工業）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逸脱した。国立医薬品食品衛生研究所と試験条件を可能な限り揃えた上で、製造販売業者が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、両者の試験結果で差が見られた原因は特定できなかった。製造所等を所管する都道府県による立入調査で標準品の取扱い、試験手順及び試験記録等を精査し、製造販売業者の試験に不適切な点は確認されなかった。

エルカトニン注40単位「N P」（ニプロ）について、検体の使用期限が試験時に超過していたため、判定を適切に行うことはできないことから「判定不能」と判断した。当該品目については、次年度以降、試験対象とする予定。

クラリスロマイシン

クラリスロマイシンDS10%小児用「日医工」（日医工）について、国立感染症研究所による試験で規格値を上回る結果となった。製造販売業者による試験で、複数ロットで規格値を上回っていることが確認された。原因として、製剤の粒子径が不均一となることで、容器内で含量のばらつきが生じている可能性が考えられた。製造販売業者は市場に流通している使用期限内の製品全てを自主回収し、平成29年12月に回収終了した。また、製剤を均一に造粒するための改善対策を行った。

クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」（沢井製薬）について、国立感染症研究所による試験で規格値を上回る結果となった。国立感染症研究所と試験条件を可能な限り揃えた上で、製造販売業者が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、両者の試験結果で差が見られた原因は特定できなかった。製造所を所管する都道府県による立入調査で標準品の取扱い、試験手順及び試験記録等を精査し、製造販売業者の試験に不適切な点は確認されなかった。

3.まとめ

今回、不適となった3品目3有効成分については、所管する都道府県を通じて当該製造販売業者に対して、必要な改善対策を行うよう指導を実施した。

今後とも、国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び地方公共団体と連携して本事業を実施し、検査結果を積極的に公開するとともに、後発医薬品の品質を確保に努めていく。

4.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、山形県、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、福井県、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、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県。

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。

5. これまでの結果の推移（参考）

年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
品目数	390	347	358	774
適合数	390	347	357	771
適合率	100%	100%	99.7%	99.6%

※後発医薬品のみ、判定ができなかつた品目を除く

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	検査対象品目数	適合数
1	アクタリット	100mg錠	溶出試験	5	5
2	アスピリン	100mg錠	溶出試験	8	8 ^{*1}
3	アセトアミノフェン	20%細粒	溶出試験	8	8
4	アゼラスチン塩酸塩	0.5mg錠 1mg錠	溶出試験	6 6	6 6
		25mg注 75mg注 100mg注 200mg注	定量・力 値試験	4 4 4 4	4 3 ^{*2} 4 4
5	アルベカシン硫酸塩	200mg錠	溶出試験	3	3
6	イブプロフェン	0.8%細粒 200mg錠	溶出試験	2 3	2 3
7	イルソグラジンマレイン酸塩	2mg錠 4mg錠	溶出試験	5 5	5 5
8	エトドラク	100mg錠 200mg錠	溶出試験	10 10	10 10
9	エルカトニン	20単位筋注 40単位注	定量・力 値試験	9 6	9 5 ^{*3、4}
10	オキシブチニン塩酸塩	1mg錠 2mg錠 3mg錠	溶出試験	8 8 8	8 8 8
11	オンダンセトロン塩酸塩水和物	2mg注 4mg注	定量・力 値試験	4 5	4 5
12	ガベキサートメシル酸塩	100mg注 500mg注	定量・力 値試験	6 6	6 6
13	カルテオロール塩酸塩	1%点眼液 2%点眼液	定量・力 値試験	5 5	5 5
14	カルプロニウム塩化物	5%外用液	定量・力 値試験	2	2
		2mg錠 8mg錠 12mg錠	溶出試験	35 35 35	35 35 35
15	カンデサルタンシレキセチル	2mgOD錠 4mgOD錠 8mgOD錠 12mgOD錠	溶出試験	5 5 5 5	5 5 5 5
16	クラリスロマイシン	10%DS 50mg錠 200mg錠	定量・力 値試験	12 17 19	11 ^{*5、6} 17 19
17	グリクラジド	20mg錠	溶出試験	6	6
18	グリメピリド	1mgOD錠 3mgOD錠	溶出試験	8 8	8 8
19	クロルマジノン酢酸エステル	25mg錠 50mg錠	溶出試験	9 2	9 2
20	ケトプロフェン	50mg注	定量・力 値試験	2	2
21	ザルトプロフェン	80mg錠	溶出試験	9	9
22	シクロスボリン	10mgカプセル 25mgカプセル	定量・力 値試験	4 6	4 6
23	ジクロフェナクナトリウム	50mg坐剤	定量・力 値試験	9	9
24	ジルチアゼム塩酸塩	10mg注 50mg注 250mg注	定量・力 値試験	3 3 3	3 3 3
25	シロスタゾール	50mgOD錠 100mgOD錠	溶出試験	9 9	9 9
26	ゾルピデム酒石酸塩	10mg錠 5mgOD錠 10mgOD錠	溶出試験	30 6 6	30 6 6
		0.5mgカプセル 1mgカプセル 5mgカプセル	溶出試験	5 5 5	5 5 5
27	タクロリムス水和物	0.5mg錠 1mg錠 1.5mg錠 3mg錠 5mg錠	溶出試験	3 3 2 2 3	3 3 2 2 3

28	タムスロシン塩酸塩	0.1mgOD錠 0.2mgOD錠	溶出試験	13 13	13 13
29	チアブリド塩酸塩	10%細粒	溶出試験	4	4
		25mg錠		7	7
		50mg錠		7	7
30	チザニジン塩酸塩	1mg錠	溶出試験	11	11
31	チモロールマレイン酸塩	0.25%XE点眼液	定量・力 価試験	5	5
		0.5%XE点眼液		5	5
		0.25%点眼液		8	8
		0.5%点眼液		8	8
32	ドバミン塩酸塩	50mg注	定量・力 価試験	8	8
		100mg注		11	11
		200mg注		13	13
		600mg注		5	5
33	ナテグリニド	30mg錠	溶出試験	5	5
		90mg錠		5	5
34	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	100mg注	定量・力 価試験	2	2
		500mg注		2	2
35	ピルシカイニド塩酸塩水和物	50mgカプセル	溶出試験	9	9
36	ビレンゼビン塩酸塩水和物	25mg錠	溶出試験	5	5
37	フェキソフェナジン塩酸塩	30mg錠	溶出試験	27	27
		30mgOD錠		7	7
		60mgOD錠		10	10
38	ブプレノルフィン塩酸塩	0.2mg注	定量・力 価試験	2	2
		0.3mg注		2	2
39	プラノプロフェン	75mg錠	溶出試験	3	3
40	フルマゼニル	0.2mg注	定量・力 価試験	2	2
		0.5mg注		6	6
41	プロカテロール塩酸塩水和物	25μg錠	溶出試験	6	6
		50μg錠		6	6
42	プロポフォール	0.2g注 (1%20ml管)	定量・力 価試験	5	5
		0.2g注 (1%20ml瓶)		1	1
		0.5g注 (1%50ml瓶)		5	5
		1g注 (1%100ml瓶)		5	5
		1g注 (2%50ml瓶)		1	1
43	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	2mg注	定量・力 価試験	2	2
		4mg注		2	2
		20mg注		2	2
44	ペロスピロン塩酸塩水和物	4mg錠	溶出試験	2	2
		8mg錠		2	2
		16mg錠		2	2
45	メキタジン	3mg錠	溶出試験	9	9
46	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	40mg注	定量・力 価試験	4	4
		125mg注		4	4
		500mg注		4	4
		1000mg注		4	4
47	メロキシカム	5mg錠	溶出試験	20	20
		10mg錠		20	20
48	ラタノプロスト	0.005%点眼液	定量・力 価試験	25	25
49	ラベタロール塩酸塩	50mg錠	溶出試験	2	2
		100mg錠		2	2
50	リスペリドン	0.5mgOD錠	溶出試験	6	6
		1mgOD錠		6	6
		2mgOD錠		6	6
		3mgOD錠		5	5
		0.5mg液	定量・力 価試験	3	3
		2mg内用液		3	3
		3mg内用液		3	3
51	リセドロン酸ナトリウム水和物	17.5mg錠	溶出試験	23	23
52	レボドバ・カルビドバ水和物	250mg錠	溶出試験	6	5※7

※1 都道府県による試験で、規格値を下回る結果となった。製造販売業者が溶出試験法を調査したところ、承認書の溶出試験項目で標準溶液の調整方法に誤記が確認された(「試験液2」と記載すべきところ「試験液1」と記載していた)。承認書の誤記については軽微変更届出済みである。当該ロット製品については製造販売業者の試験により規格に適合していることが確認された。

※2 国立感染症研究所と製造販売業者による試験結果両方で力価の規格値を下回ることが確認された。当該ロットの自主回収が行なわれ、平成29年6月に回収終了した。製造販売業者による検討で、原薬が吸湿することで、有効成分の仕込量が不足したことが原因と判断された。製造販売業者は原薬の取扱いについて改善対策を行った。同处方の他規格製品及び他のロットについては、製造販売業者による試験で規格に適合することが確認された。

※3 国立医薬品食品衛生研究所による試験で規格を逸脱した。国立医薬品食品衛生研究所と試験条件を可能な限り揃えた上で、製造販売業者が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、両者の試験結果で差が見られた原因是特定できなかった。製造所等を所管する都道府県による立入調査で標準品の取扱い、試験手順及び試験記録等を精査し、製造販売業者の試験において不適切な点は確認されなかつた。

※4 試験時に使用期限を超過していたため、判定を適切に行うことはできないと判断し、当該品目については、次年度以降、再度、試験対象とすることとした。

※5 国立感染症研究所による試験で規格値を上回る結果となった。国立感染症研究所と試験条件を可能な限り揃えた上で、製造販売業者が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、両者の試験結果で差が見られた原因是特定できなかつた。製造所を所管する都道府県による立入調査で標準品の取扱い、試験手順及び試験記録等を精査し、製造販売業者の試験において不適切な点は確認されなかつた。

※6 国立感染症研究所による試験で規格値を上回る結果となった。製造販売業者による試験で、複数ロットで規格値を上回っていることが確認された。原因として、製剤の粒子径が不均一となることで、容器内で含量のばらつきが生じている可能性が考えられた。製造販売業者は市場に流通している使用期限内の製品全てを自主回収し、平成29年12月に回収終了した。また、製剤を均一に造粒するための改善対策を行つた。

※7 都道府県による試験で規格値を下回る結果となった。製造販売業者による全参考品の試験で、当該ロットを含む3ロットで規格値下限付近のロット及び規格値を下回るロットが確認され、当該3ロットの自主回収が行なわれ、平成29年4月に回収終了した。製造販売業者による検討で、造粒工程において造粒液が均一に添加されていないことが原因と判断されたため、造粒液が均一に添加されるよう改善対策が行われた。その他のロットについては、製造販売業者による試験で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

検査項目	販売元名	製造販売業者	法人番号	先発品／後発品	製品を確実に添付	試験実施機関	試験項目	試験法	参考結果
アクタリット 100mg錠	モーバー錠100mg	田辺三菱製薬	9120001077463	先発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	オーケル錠100mg	日本新薬	30001012236	先発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	アクタリット錠100「TCR」	辰巳化学	1220001004150	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	アクタリット錠100mg「TOA」	東亜薬品	6230001001811	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	アクタリット錠100mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	バイアスピリン錠100mg	バイエル薬品	5120001057709	後発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適※1
	センアスピリン錠100	全星薬品工業	6120101003900	後発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適
	アスピリン錠100「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適
	アスピリン腸溶錠100mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適
	アスピリン腸溶錠100mg「タヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適
アスピリン 100mg錠	アスピリン腸溶錠100mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適
	アスピリン腸溶錠100mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適
	アスピリン腸溶錠100mg「マイナー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適
	カロナール錠20%	あゆみ製薬	1010001165443	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
	サールソール細粒20%	東和薬品	4120001157872	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
	アセトアミノフェン細粒20%（TYK）	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
	アセトアミノフェン細粒20%「タツミ」	辰巳化学	1220001004150	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
	アセトアミノフェン細粒20%「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
	コカール小児用ドライシロップ20%	三和化学生物研究所	5180001010824	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	サールソードライシロップ小児用20%	東和薬品	4120001157872	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
アセトアミノフェン 20%細粒	アセトアミノフェンDS小児用20%「カタタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	アゼブチナント錠0.5mg	エーザイ	6010001000001	先発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適

表2. 細胞検査結果

検査品目	販売名	製造販売業者	法人事業番号	先発品		後発品		試験品		試験項目		試験法	結果
				製品名	規格	製品名	規格	溶出試験	溶出試験	溶出試験	溶出試験		
アゼラスチン塩酸塩 0.5mg錠	ラスピジン錠0.5mg	東和薬品	4120001167872	後発品	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	局外規	適
	アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	局外規	適
	アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「日医工」	日医工	123000102236	後発品	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	局外規	適
	アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「TCK」	辰巳化学	122000104150	後発品	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	局外規	適
	アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	局外規	適
	アゼブチン錠1mg	エーザイ	6010001000001	先発品	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	局外規	適
	ラスピジン錠1mg	東和薬品	4120001157872	後発品	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	局外規	適
	アゼラスチン塩酸塩錠1mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	局外規	適
	アゼラスチン塩酸塩錠1mg「日医工」	日医工	123000102236	後発品	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	局外規	適
	アゼラスチン塩酸塩錠1mg「TCK」	辰巳化学	122000104150	後発品	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	局外規	適
アゼラスチン塩酸塩 1mg錠	アゼラスチン塩酸塩錠1mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	局外規	適
	ハベガシン注射液25mg	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	先発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
	アルベカシン硫酸塩注射液25mg「HKJ」	大興製薬	8030001055058	後発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
	アルベカシン硫酸塩注射液25mg「ケミファ」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
	アルベカシン硫酸塩注射液25mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
	ハベガシン注射液75mg	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	先発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
	アルベカシン硫酸塩注射液75mg「HKJ」	大興製薬	8030001055058	後発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
	アルベカシン硫酸塩注射液75mg「ケミファ」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
	アルベカシン硫酸塩注射液75mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
	ハベガシン注射液100mg	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	先発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
アルベカシン硫酸塩 75mg注射液	アルベカシン硫酸塩注射液75mg「ケミファ」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
	アルベカシン硫酸塩注射液75mg「HKJ」	大興製薬	7180001052842	後発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
	アルベカシン硫酸塩注射液100mg「ケミファ」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
アルベカシン硫酸塩 100mg注射液	アルベカシン硫酸塩注射液100mg「ケミファ」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方
	アルベカシン硫酸塩注射液100mg「HKJ」	大興製薬	8030001055058	後発品	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	岩手県	定量・力価試験	局方

表2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人事業者番号	先発品／後発品	製品を販売する都道府県	試験実施機関	試験項目	
							試験法	試験結果
	アルベカシン硫酸塩注射液100mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	岩手県	感染研	定量・力価試験	局方 適
	ハベカシン注射液200mg	Meiji Seika フルマ	3010001034951	先発品	岩手県	感染研	定量・力価試験	局方 適
アルベカシン硫酸塩 200mg注射液	アルベカシン硫酸塩注射液200mg「HK」	大興製薬	3030001055058	後発品	岩手県	感染研	定量・力価試験	局方 適
	アルベカシン硫酸塩注射液200mg「ケミファ」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	岩手県	感染研	定量・力価試験	局方 適
	アルベカシン硫酸塩注射液200mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	岩手県	感染研	定量・力価試験	局方 適
	ブルフェン錠200	科研製薬	4010001000003	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規 適
イブプロフェン 200mg錠	イブプロフェン錠200mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規 適
	イブプロフェン錠200mg「タツミ」	辰巳化学	1220001004150	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規 適
	カスロント錠0.8%	日本新薬	30001012236	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局方 適
イルシングラジン マレイン酸塩 0.8%細粒	イルシングラジンマレイン酸塩細粒0.8%「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方 適
	カスロント錠2mg	日本新薬	30001012236	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局方 適
	セレガスロン錠2	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方 適
イルシングラジン マレイン酸塩 2mg錠	イルシングラジンマレイン酸塩錠2mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方 適
	イルシングラジンマレイン酸塩錠2mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方 適
	イルシングラジンマレイン酸塩錠2mg「SNJ」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方 適
	ガスロント錠4mg	日本新薬	30001012236	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局方 適
	セレガスロン錠4	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方 適
イルシングラジン マレイン酸塩 4mg錠	イルシングラジンマレイン酸塩錠4mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方 適
	イルシングラジンマレイン酸塩錠4mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方 適
	イルシングラジンマレイン酸塩錠4mg「SNJ」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方 適
	ハイベン錠100mg	日本新薬	30001012236	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方 適
	オステラック錠100	あすか製薬	9010401018375	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方 適

表2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品/後発品	製品名/推奨量	試験箇所	試験項目	試験方法	参考文献
エトドラク 100mg錠	エトドラク錠100mg「タヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エトドラク錠100mg「J.G.」	大興製薬	8030001055058	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エトドラク錠100mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	オスペイン錠100mg	日医工	1230001002236	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エトドラク錠100「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	バイペラック錠100mg	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エトドラク錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エトドラク錠100mg「SW」	沢井製薬	4120001000479	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	ハイペン錠200mg	日本新薬	30001012236	先発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オステラック錠200	あすか製薬	9010401018375	先発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
エトドラク 200mg錠	エトドラク錠200「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	バイペラック錠200mg	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オスペイン錠200	日医工	1230001002236	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	エトドラク錠200mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	エトドラク錠200mg「J.G.」	大興製薬	8030001055058	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	エトドラク錠200mg「タヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	エトドラク錠200mg「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	エトドラク錠200mg「SW」	沢井製薬	4120001000479	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	エルシトニン注20S	旭化成ファーマ	2010001017825	先発品	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
	エスカトニール筋注20単位	東和薬品	4120001157872	後発品	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適
ラスカルトン注20	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適	※3
エルカトニン筋注20単位「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	熊本県	熊本県	定量・力価試験	承認書	適	※3

表2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品/後発品	製品を確認する部屋	試験実施機関	試験項目	試験結果	
								試験法	承認書
エルカトニン 20単位筋注	アデビロック筋注20単位	コーダイセイ	3390001000131	後発品	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エルカルトニン筋注20単位「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エルカルトニン筋注20単位「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エルカルトニン筋注20単位「TBP」	東菱薬品工業	9010001023973	後発品	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エルカルトニン筋注20単位「F」	富士製薬工業	5010001084045	後発品	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	エルシトニン筋注40単位	旭化成ファーマ	2010001017825	先発品	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ラスカルトン注40	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	アデビロック注40	コーダイセイ	3390001000131	後発品	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
エルカトニン 40単位注	エルカルトニン注40単位「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	判定不能※4
	エルカルトニン注40単位「TBP」	東菱薬品工業	9010001023973	後発品	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	※3
	エルカルトニン注40単位「F」	富士製薬工業	5010001084045	後発品	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	※3
	ボラキス錠1	サノフィ	7011101037279	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ボラチール1mg錠	寿製薬	6100001011476	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	オキシブチニン塩酸塩錠1mg「タヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	オキシブチニン塩酸塩錠1mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
オキシブチニン 塩酸塩1mg錠	オキシブチニン塩酸塩錠1mg「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	オキシブチニン塩酸塩錠1mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	オキシブチニン塩酸塩錠1mg「トーカ」	東和薬品	4120001157872	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	オキシブチニン塩酸塩錠1mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ボラキス錠2	サノフィ	7011101037279	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ボラチール2mg錠	寿製薬	6100001011476	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	オキシブチニン塩酸塩錠2mg「タヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	岐阜県	岐阜県	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	製品名種別	試験実施場所	試験項目	参考試験法	試験結果
オキシブチニン 塩酸塩2mg錠	「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
オキシブチニン塩酸塩錠2mg「テバ」		武田テバ薬品	5160001005382	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
オキシブチニン塩酸塩錠2mg「YD」	陽進堂		3230001004965	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
オキシブチニン塩酸塩錠2mg「トーウー」	東和薬品		4120001157372	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
オキシブチニン塩酸塩錠2mg「サワイ」	沢井製薬		412000100479	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
ポラキス錠3	サンofi		701101037279	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
ボラチール3mg錠	寺製薬		6100001011476	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オキシブチニン塩酸塩錠3mg「タイヨー」	武田テバファーマ		7180001052342	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オキシブチニン塩酸塩錠3mg「日医工」	日医工		1230001002236	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オキシブチニン塩酸塩錠3mg「武田」	武田テバ薬品		5160001005382	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オキシブチニン塩酸塩錠3mg「陽進堂」	陽進堂		3230001004965	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オキシブチニン塩酸塩錠3mg「東和」	東和薬品		4120001157372	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オキシブチニン塩酸塩錠3mg「サワイ」	沢井製薬		412000100479	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
ゾフラン注2	グラクソ・smithkline		2011001026329	先発品	山形県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
オンダンセトロン 塩酸塩水和物 2mg注射液	富士製薬工業		5010001084045	後発品	熊本県	岐阜研	定量・力価試験	承認書	適
オンダンセトロン注射液2mg「サワイ」	沢井製薬		412000100479	後発品	熊本県	岐阜研	定量・力価試験	承認書	適
オンダンセトロン注射液2mg「サンド」	サンド		5010401010263	後発品	熊本県	岐阜研	定量・力価試験	承認書	適
ゾフラン注4	グラクソ・smithkline		2011001026329	先発品	山形県	岐阜研	定量・力価試験	承認書	適
オンダンセトロン 塩酸塩水和物 4mg注射液	富士製薬工業		5010001084045	後発品	熊本県	岐阜研	定量・力価試験	承認書	適
オンダンセトロン注射液4mg「サワイ」	沢井製薬		412000100479	後発品	熊本県	岐阜研	定量・力価試験	承認書	適
オンダンセトロン注射液4mg「サンド」	サンド		5010401010263	後発品	熊本県	岐阜研	定量・力価試験	承認書	適
オンダンセトロン注射液4mg「HK」	光製薬		3010501011145	後発品	山形県	岐阜研	定量・力価試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人事業者	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		参考文献	試験方法
							定量・力価試験	承認書		
ガベキサートメシル酸塩100mg注射用	注射用エフオーワイ100	小野薬品工業	7120001077374	先発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	レミナロン注射用100mg	高田製薬	3010501007399	後発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	注射用メクロセート100mg	コーフィセイ	3390001000131	後発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「ワライ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	ガベキサートメシル酸塩静注用100mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「AFP」	エール薬品	1010001149470	後発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	注射用エフオーワイ500	小野薬品工業	7120001077374	先発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	レミナロン注射用500mg	高田製薬	3010501007399	後発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	注射用メクロセート500mg	コーフィセイ	3390001000131	後発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	ガベキサートメシル酸塩静注用500mg「ワライ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ガベキサートメシル酸塩500mg静注用	ガベキサートメシル酸塩静注用500mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「AFP」	エール薬品	1010001149470	後発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	ミケラン点眼液1%	大冢製薬	7010001012986	先発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	カルテオロール点眼液1%	東亜薬品	6230001001811	後発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	プロキレートPF点眼液1%	日本点眼薬研究所	8180001015261	後発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	プロキレート点眼液1%	ニッテン	5180001046697	後発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	カルテオロール塩酸塩1%点眼液	わかもと製薬	1010001035010	後発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	ミケラン点眼液2%	大冢製薬	7010001012986	先発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	カルテオロール点眼液T2%	東亜薬品	6230001001811	後発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	カルテオロール点眼液2%	日本点眼薬研究所	8180001015261	後発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
カルテオロール塩酸塩2%点眼液	プロキレート点眼液2%	ニッテン	5180001046697	後発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
	カルテオロール塩酸塩2%「わかもと」	わかもと製薬	1010001035010	後発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売元名	製造販売業者	法人登録番号	先発品／後発品	製品を産業用として都道府県に供給する旨の記載	試験実施機関	試験項目		試験法	参考文献
							千葉県	千葉県		
カルブルニウム 塩化物5%	プロジェクト外用液5% アロビックス外用液5%	ニプロパッチ 長生堂製薬	7030001051025 4480001001086	後発品 後発品	千葉県 千葉県	千葉県 千葉県	定量・力価試験	承認書	適	適
プロブレス錠2	武田薬品工業	2120001077461	先発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	定量・力価試験	承認書	適	適
カンデサルタン錠2mg「あすか」	あすか製薬	9010401018375	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「BMD」	ビオメディクス	7010001112745	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「DK」	大興製薬	8030001055058	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「EE」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「FFP」	富士フイルムファーマ	7010401084857	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「KO」	寿製薬	6100001011476	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「KOG」	奥和	1180001035611	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「アミル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「イセイ」	コーアイセイ	3390001000131	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「科研」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「杏林」	キヨーリンメディオ	5220001004576	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン錠2mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	適
カンデサルタン シレキセチル 2mg錠										

表 2. 検査結果詳細

検査項目	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	
							試験法	試験結果
カンデサルタン錠2mg「サノワイ」	サノワイ	701101037279	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「三和」	三和化学研究所	5180001016824	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「セリア」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「ファイサー」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠2mg「モヂダ」	持田製薬	90110101021173	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方 適
プロプレス錠8	武田薬品工業	2120001077461	先発品	京都府	京都府	京都府	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠8mg「あすか」	あすか製薬	9010401018375	後発品	京都府	京都府	京都府	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠8mg「BMD」	ビオメティクス	7010001112745	後発品	京都府	京都府	京都府	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠8mg「DK」	大興製薬	8030001055658	後発品	京都府	京都府	京都府	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠8mg「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発品	京都府	京都府	京都府	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠8mg「EE」	エルメッド エーサイ	80133301015253	後発品	京都府	京都府	京都府	溶出試験	局方 適
カンデサルタン錠8mg「FFP」	富士フイルムファーマ	7010401084857	後発品	京都府	京都府	京都府	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	注文番号	先送样品/後送品	製品を確認した都道府県	試験実施機関	試験項目	試験結果
カンデサルタン錠8mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「KN」	小林化工	62100010077109	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「KO」	寿製薬	6100001011476	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「KOG」	興和	1180001035811	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054949	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「イセイ」	コーアイセイ	3390001000131	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「科研」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「杏林」	キヨーリンメディオ	5220001004576	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「サノフィ」	サノフィ	701101037279	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「サワイ」	沢井製薬	4120001004179	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「三和」	三和化学研究所	5180001016324	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「ゼリア」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「ツルハラ」	樺原製薬	4120901019800	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「トーカ」	東和薬品	4120001157872	後発品	山口県	山口県	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	製品名種別	都道府県	試験実施機関	試験項目	参考試験法
カンデサルタン錠8mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発品	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「マイラン製薬」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「ファイサー」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠8mg「明治」	持田製薬	9011101021173	後発品	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
プロプレス錠12	武田薬品工業	212000107461	先発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「あすか」	あすか製薬	9010401018275	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「BMD」	ビオメディクス	701000112445	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「DK」	大興製薬	8030001055658	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「E3」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「FFP」	富士フィルムファーマ	7010401084857	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「KO」	キナ製薬	6100001011476	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「KOGI」	奥和	1180001035511	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「イセイ」	コーダイセイ	3390001000131	後発品	富山県	富山県	富山県	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	法人事業者	先発品名	後発品名	製品を確保する都道府県	試験実施機関	試験項目	検査結果	
									溶出試験	局方
カンデサルタン シレキセチル 12mg錠	カンデサルタン錠12mg「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「科研」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「杏林」	キヨーリンメディオ	5220001004576	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「サノワイ」	サノワイ	7011101037279	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「サワヰ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「三和」	三和化学研究所	5180001016624	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「ゼリア」	日本薬品工業	7010001005881	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「トーア」	東和薬品	4120001157872	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	愛媛県	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発品	愛媛県	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	愛媛県	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	愛媛県	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「モチダ」	持田製薬	9011101021173	後発品	愛媛県	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠2mg「EE」	エルメッド エーカー	8013301015253	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠2mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン シレキセチル 2mgOD錠	カンデサルタンOD錠2mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人事業者番号	先発品	後発品	製品を施保した都道府県	試験実施機関	試験項目	試験方法	試験結果
	カンデサルタンOD錠2mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠2mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠4mg「EE」	エルバッド エーザイ	80133301015253	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠4mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン シレキセチル 4mgOD錠	カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」	東和薬品	4120001157872	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠4mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠8mg「EE」	エルバッド エーザイ	80133301015253	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠8mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠8mg「明治」	東和薬品	4120001157872	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン シレキセチル 8mgOD錠	カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠12mg「EE」	エルバッド エーザイ	80133301015253	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠12mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠12mg「明治」	東和薬品	4120001157872	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン シレキセチル 12mgOD錠	カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	埼玉県	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	クラリシッド・ドライシロップ10%小児用	マイランEPD	8010403012146	先発品	岡山県	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	適
	クラリシッド・ドライシロップ10%小児用	大正製薬	40133301006867	先発品	岡山県	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	適
	クラリスロマインDS10%小児用「EMEC」	メディサ新薬	1120001118051	後発品	岡山県	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	適
	クラリスロマインDS10%小児用「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	岡山県	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	適
	クラリスロマインDS小児用10%「タカラ」	高田製薬	3010501007399	後発品	岡山県	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	※5

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	添付番号	先送品名	製品を確認した都道府県	検査実施機関	試験項目	試験方法	試験結果
クラリスロマイシン 10%DS	「日医工」 クラリスロマイシンDS10%「MEEK」	日医工 小林化工	1230001002236 6210001007109	後発品 後発品	岡山県 岡山県	感染研 感染研	定量・力価試験 定量・力価試験	局外規	不適 ※6
「マインペースDS10%小兒用」	セオリアファーマ	3010001138892	後発品	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	適	
「クラリスロマイシンドライシロップ10%小兒用「タイヨー」」	武田テバファーマ	7180001052042	後発品	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	適	
「クラロイシンドライシロップ10%小兒用」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	適	
「クラリスロマイシンドライシロップ10%小兒用「マイラン」」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	適	
「クラリスロマイシンDS小兒用10%「トーワ」」	東和薬品	4120001157372	後発品	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	適	
「クラリシット錠50mg小兒用」	マイランEPD	8010403012146	先発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「クラリス錠50小兒用」	大正製薬	4013301006667	先発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「クラリスロマイシン錠50mg小兒用「CH」」	長生堂製薬	44800010010086	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「クラリスロマイシン錠50mg小兒用「EMEC」」	メティサ新薬	1120001118051	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「クラリスロマイシン錠50mg小兒用「NPI」」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	*	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「クラリスロマイシン錠50小兒用「TCI」」	辰巳化学	1220001004150	後発品	*	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「クラリスロマイシン錠50mg小兒用「サワイ」」	沢井製薬	4120001000479	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「クラリスロマイシン錠50mg小兒用「タヨー」」	武田テバファーマ	7180001052042	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「クラリスロマイシン錠50mg小兒用50mg「タカタ」50mg錠」	高田製薬	3010501007399	後発品	*	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「クラロイシンドライシロップ50小兒用」	セオリアファーマ	1230001002236	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「マインペースDS50小兒用」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	*	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「クラリスロマイシン錠50小兒用「MEEK」」	小林化工	6210001007109	後発品	*	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「クラリスロマイシン錠50mg小兒用「マイラン」」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	*	感染研	定量・力価試験	局方	適	
「クラリスロマイシン錠50mg小兒用「NP」」	ニプロ	8120001068678	後発品	*	感染研	定量・力価試験	局方	適	

表 2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品/後発品		試験実施機関	試験項目	参考文献	試験方法
				後発品	*		感染研		
クラリスロマイシン錠50mg小児用「杏林」	キヨーリンリミテド	5220001004576	後発品	*	*	感染研	定量・力価試験	局方	適
クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	*	*	感染研	定量・力価試験	局方	適
クラリシット錠200mg	マイランEPD	8010403012146	先発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラリス錠200	大正製薬	4013301008867	先発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラリスロマイシン錠200mg「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラリスロマイシン錠200mg「EMEC」	メディサ新薬	1120001118051	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラリスロマイシン錠200「MEEK」	小林化工	6210001007109	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラリスロマイシン錠200mg「NPL」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	*	*	感染研	定量・力価試験	局方	適
クラリスロマイシン錠200「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	*	*	感染研	定量・力価試験	局方	適
クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラリスロマイシン錠200mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラリスロマイシン錠200mg「タヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラリスロマイシン錠200mg「タカラ」	高田製薬	3010501007399	後発品	*	*	感染研	定量・力価試験	局方	適
クラリスロマイシン錠200mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラロシシン錠200	シオノケミカル	2010001046345	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
マインペース錠200	セオリアファーマ	3010001138892	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	*	*	感染研	定量・力価試験	局方	適
クラリスロマイシン錠200mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラリスロマイシン錠200mg「NP」	ニプロ	8120001066678	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラリスロマイシン錠200mg「杏林」	キヨーリンリミテド	5220001004576	後発品	東京都	感染研	定量・力価試験	局方	適	適
クラリスロマイシン錠200mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	*	*	感染研	定量・力価試験	局方	適
グリミクロンHA錠20mg	大日本住友製薬	3120001077477	先発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人事業者番号	先発品/後発品	製品名種別	試験実施機関	試験項目	試験方法	試験結果
グリクラジド 20mg錠	グリクラジド錠20mg「NP」	ニプロ	81200091088678	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	グリクラジド錠20mg「サイ」	メディサ新薬	11200091118051	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	グリクラジド錠20mg「トーワ」	東和薬品	41200091157872	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	グリクラジド錠20mg「KNJ」	小林化工	62100091007109	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	グリクラジド錠20mg「日新」	日新製薬(山形)	63900091004526	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	アミリールOD錠1mg	サンofi	7011101037279	先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠1mg「AFP」	大興製薬	80300091055058	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠1mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠1mg「KNJ」	小林化工	62100091007109	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠1mg「ケミファ」	シオノケミカル	20100091046345	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
グリメビリド 1mgOD錠	グリメビリドOD錠1mg「テバ」	武田テバファーマ	71800091052842	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠1mg「日医工」	日医工	12300091002236	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠1mg「トーワ」	東和薬品	41200091157872	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	アミリールOD錠3mg	サンofi	7011101037279	先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠3mg「AFP」	大興製薬	80300091055058	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠3mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠3mg「KNJ」	小林化工	62100091007109	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠3mg「ケミファ」	シオノケミカル	20100091046345	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠3mg「トーワ」	武田テバファーマ	71800091052842	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠3mg「日医工」	日医工	12300091002236	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
グリメビリド 3mgOD錠	グリメビリドOD錠3mg「NP」	ニプロ	81200091088678	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠3mg「サイ」	メディサ新薬	11200091118051	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠3mg「トーワ」	東和薬品	41200091157872	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠3mg「KNJ」	小林化工	62100091007109	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠3mg「ケミファ」	シオノケミカル	20100091046345	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
プロスター ^ル 錠25	グリメビリドOD錠3mg「トーワ」	武田テバファーマ	71800091052842	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠3mg「日医工」	日医工	12300091002236	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメビリドOD錠3mg「トーワ」	東和薬品	41200091157872	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適

表 2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品／後発品	製品名／種類	在庫地	試験実施機関	試験項目	参考試験法
サキオジール錠25mg	武田テバ薬品	5160001003382	後発品	佐賀県	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
プロストタット錠25mg	日本新薬	30001012236	後発品	佐賀県	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
エフミン錠25mg	富士製薬工業	5010001084045	後発品	佐賀県	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
ロンステロン錠25mg	白新製薬(山形)	6390001004526	後発品	佐賀県	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
クロルマジン・酢酸エスチル錠25mg「タヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	佐賀県	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
クロルマジン・酢酸エスチル錠25mg「YDJ」	陽進堂	3230001004965	後発品	佐賀県	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
クロルマジン・酢酸エスチル錠25mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	佐賀県	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
クロルマジン・酢酸エスチル錠25mg「KNJ」	小林化工	6210001007109	後発品	佐賀県	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
クロルマジン・酢酸エスチル錠50mg	あすか製薬	9010401018375	先発品	佐賀県	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
クロルマジン・酢酸エスチル錠50mg「KNJ」	小林化工	6210001007109	後発品	佐賀県	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
カピスチン錠50mg	キッセイ薬品工業	1100001012982	先発品	奈良県	国衛研	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ケトプロフェン筋注50mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	奈良県	国衛研	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ソレドン錠80	日本ケミファ	5010001033101	先発品	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
ペオン錠80	ゼリア新薬工業	7010001034790	先発品	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
ソレング錠80	辰巳化学	1220001004150	後発品	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
ザルトプロフェン錠80「タツミ」	キヨーリンメディオ	5220001004576	後発品	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
ザルトプロフェン錠80mg	東和薬品	4120001157872	後発品	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
ザルトプロフェン錠80mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
ザルトプロフェン錠80mg「YDJ」	陽進堂	3230001004965	後発品	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
ザルトプロフェン錠80mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
ザルトプロフェン錠80mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
ネオーラル10mgカプセル	ナルテイス フーマ	4010401011491	先発品	沖縄県	国衛研	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	法人事業者番号	先発品／後発品	製品を購入した都道府県	試験実施機関	試験項目	試験方法	試験結果
シクロスボリン 10mgカプセル	シクロスボリンカプセル10mg「BMD」	ビオメディクス	7010001112745	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シクロスボリンカプセル10mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シクロスボリンカプセル10mg「ファイサー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ネオーラル25mgカプセル	ナルティス フィーマ	4010401011491	先発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
シクロスボリン 25mgカプセル	シクロスボリンカプセル25mg「BMD」	ビオメディクス	7010001112745	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シクロスボリンカプセル25mg「トーウー」	東和薬品	4120001157872	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シクロスボリンカプセル25mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シクロスボリンカプセル25mg「ファイサー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シクロスボリンカプセル25mg「TC」	東洋カプセル	5080101011611	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ボルタレンサポ50mg	ナルティス フィーマ	4010401011491	先発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
アデフロニックスド50	ボルタレンサポ50mg	武田テバフィーマ	7180001052842	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ポンフエナック坐剤50	ポンフエナック坐剤50	京都薬品工業	9130001023400	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ベギータ坐剤50	ベギータ坐剤50	シオノケミカル	2010001046145	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「JG」	ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「日医工」	ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「CH」	ジクロフェナクナトリウム坐剤50mg「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ジクロフェナクNa坐剤50mg「日新」	ジクロフェナクNa坐剤50mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ジクロフェナクNa坐剤50mg「ツルハラ」	ジクロフェナクNa坐剤50mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ヘルベッサー注入用10	ヘルベッサー注入用10	田辺三菱製薬	9120001077463	先発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ジルチアゼム塩酸塩 10mg注射用	ジルチアゼム塩酸塩注射用10mg「サワイ」	沢井製薬	412000100479	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
塩酸ジルチアゼム注射用10「日医工」	塩酸ジルチアゼム注射用10「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ヘルベッサー注入用50	ヘルベッサー注入用50	田辺三菱製薬	9120001077463	先発品	沖縄県	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	製品を准保認示見	試験実施機関	試験項目	試験結果	参考法
ジルチアゼム塩酸塩 50mg注射用	ジルチアゼム塩酸塩注射用50mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	通
	塩酸ジルチアゼム注射用50「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	通
ヘルベッサー注射用250	田辺三菱製薬	田辺三菱製薬	9120001077463	先発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	通
ジルチアゼム塩酸塩 250mg注射用	ジルチアゼム塩酸塩注射用250mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	通
塩酸ジルチアゼム注射用250「日医工」	日医工	日医工	1230001002236	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	通
ブレタールOD錠50mg	大塚製薬	大塚製薬	7010001012986	先発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠50mg「サワイ」	沢井製薬	沢井製薬	4120001000479	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠50mg「タカタ」	高田製薬	高田製薬	3010501007399	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠50mg「KO」	寺製薬	寺製薬	6100001011476	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠50mg「ケミファ」	日本薬品工業	日本薬品工業	7010001005981	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠50mg「JG」	ダイト	ダイト	4230001001499	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠50mg「マイラン」	マイラン製薬	マイラン製薬	8010401074139	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠50mg「トーワ」	東和薬品	東和薬品	4120001157872	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠50mg「ツルハラ」	鶴原製薬	鶴原製薬	4120001019800	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
ブレタールOD錠100ng	大塚製薬	大塚製薬	7010001012986	先発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」	沢井製薬	沢井製薬	4120001000479	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠100mg「タカタ」	高田製薬	高田製薬	3010501007399	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠100mg「KO」	寺製薬	寺製薬	6100001011476	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠100mg「ケミファ」	日本薬品工業	日本薬品工業	7010001005981	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠100mg「マイラン」	マイラン製薬	マイラン製薬	8010401074139	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠100mg「JG」	ダイト	ダイト	4230001001499	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通
シロスタゾールOD錠100mg「トーワ」	東和薬品	東和薬品	4120001157872	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	通

表 2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法入番号	先発品／後発品	製品を准保険適用	試験実施機関	試験項目	参考文献	試験結果
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「ツルハラ」	穂原製薬	4120901019800	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適	適
マイスリー錠10mg	アステラス製薬	5010001034966	先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「AAJ」	あすかActavis製薬	1011101054800	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「AFP」	アルフレッサファーマ	212000107346	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「DKU」	大興製薬	8030001055058	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「DSP」	大日本住友製薬	3120001077477	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「EE」	エルベド エーザイ	80133301015253	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「F」	富士製薬工業	5010001084045	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「FFP」	富士フィルムファーマ	7010401084857	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「JG」	日本ジェネリック	1010001081333	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「KOG」	東洋カプセル	5080101011611	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「ZE」	全里薬品工業	6120101003900	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「キヨーリンリメディオ」	キヨーリンリメディオ	5220001004576	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人事業者番号	先発品/後発品	製品走行保証所	試験実施機関	試験項目	試験結果	
								試験方法	試験基準
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「サンド」	サンド	サンド	5010401010253	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩錠10mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	5140001048664	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠5mg「E-E」	エルハッパ エーザイ	80133301015253	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠5mg「KNJ」	小林化工	6210001007109	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠5mg「モダ」	救急薬品工業	3010001041808	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠5mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「EE」	エルハッパ エーザイ	80133301015253	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「KNJ」	小林化工	6210001007109	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠5mg「モダ」	救急薬品工業	3010001041808	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠5mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「モダ」	エルハッパ エーザイ	80133301015253	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「KNJ」	小林化工	6210001007109	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「モダ」	救急薬品工業	3010001041808	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「EE」	エルハッパ エーザイ	80133301015253	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「KNJ」	小林化工	6210001007109	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「モダ」	救急薬品工業	3010001041808	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「モダ」	エルハッパ エーザイ	80133301015253	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「KNJ」	小林化工	6210001007109	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「モダ」	救急薬品工業	3010001041808	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠10mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
ソルビデム酒石酸塩OD錠5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	適
プログラカプセル0.5mg	アステラス製薬	5010001034966	先発品	岡山県	岡山県	溶出試験	承認書	適	適

表2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品/後発品	製品を運び出す都道府県	試験実施機関	試験項目		試験法結果
							溶出試験	承認書	
タクロリムス水和物 0.5mgカプセル	タクロリムスカプセル0.5mg「ファイサー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 0.5mgカプセル	日本ジエネリック		1010001091383	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムスカプセル0.5mg「サンド」	ニプロパッチ		7030001051025	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムスカプセル0.5mg「ニプロ」	ニプロ		8120001068678	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムスカプセル1mg	プログラフカプセル1mg	アステラス製薬	5010001034966	先発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムスカプセル1mg「ファイザー」	マイラン製薬		8010401074139	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムスカプセル1mg「サンド」	ニプロパッチ		7030001051025	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムスカプセル1mg「ニプロ」	ニプロ		8120001068678	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムスカプセル5mg	プログラフカプセル5mg	アステラス製薬	5010001034966	先発品	秋田県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムスカプセル5mg「ファイザー」	マイラン製薬		8010401074139	後発品	秋田県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムスカプセル5mg「サンド」	ニプロパッチ		7030001051025	後発品	秋田県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムスカプセル5mg「ニプロ」	ニプロ		8120001068678	後発品	秋田県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 5mgカプセル	東和薬品		4120001157672	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 0.5mgカプセル	日医工		1230001002336	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 1mg錠	あゆみ製薬		1010001165443	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 1.5mg錠	東和薬品		4120001157672	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 1.5mg錠	タクロリムス錠1mg「日医工」	日医工	1230001002336	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 1.5mg錠	タクロリムス錠1mg「あゆみ」	あゆみ製薬	1010001165443	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 1.5mg錠	タクロリムス錠1mg「トーワ」	東和薬品	4120001157672	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 1.5mg錠	タクロリムス錠1mg「トーワ」	日医工	1230001002336	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 1.5mg錠	タクロリムス錠1mg「あゆみ」	あゆみ製薬	1010001165443	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 1.5mg錠	タクロリムス錠1.5mg「トーワ」	東和薬品	4120001157672	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 1.5mg錠	タクロリムス錠1.5mg「あゆみ」	あゆみ製薬	1010001165443	後発品	大分県	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	法火番号	先発品／後発品	製品を施設保有地に搬入する場合の取扱い	試験実施機関	試験項目	参考試験法	試験結果
									試験法
タクロリムス水和物 3mg錠	タクロリムス錠3mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タクロリムス錠3mg「あゆみ」	あゆみ製薬	1010001165443	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タクロリムス水和物 5mg錠	タクロリムス錠5mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タクロリムス錠5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タクロリムス錠5mg「あゆみ」	あゆみ製薬	1010001165443	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ハルナールD錠0.1mg	アステラス製薬	5010001034966	先発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ケミファ」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リストリームOD錠0.1mg	あすか製薬	9010401018375	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「CHI」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ファイサー」	ファイサー	1011001064627	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ハルナールD錠0.2mg	アステラス製薬	5010001034966	先発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ケミファ」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品/後発品	製品名確認実績(既存)	試験実施機関	試験項目		参考文献法	試験法	試験結果
							溶出試験	承認書			
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「明治」	Mail Seika ファルマ	3010001034951	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適	適	適
リストリームOD錠0.2mg	あすか製薬		9010401018375	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適	適	適
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg	共和薬品工業		2120001054849	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適	適	適
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg	沢井製薬		4120001000479	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適	適	適
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「CH」	長生堂製薬		4480001001086	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適	適	適
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「TYK」	武田テバ薬品		5160001005382	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適	適	適
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ファイザー」	ファイザー		1011001064627	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適	適	適
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「トーワ」	東和薬品		4120001157832	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適	適	適
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「KN」	小林化工		6210001007109	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適	適	適
グラマリー細粒10%	アステラス製薬		5010001034966	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適	適	適
チアブリド細粒10%「サワイ」	沢井製薬		4120001000479	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	適	適
チアブリド細粒10%「JG」	長生堂製薬		4480001001086	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	適	適
チアブリド細粒10%「日医工」	日医工		1230001002236	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	適	適
グラマリー錠25mg	アステラス製薬		5010001034966	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	適	適
チアブリド錠25mg「サワイ」	沢井製薬		4120001000479	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	適	適
チアブリド塩酸塩25mg「アメル」	共和薬品工業		2120001054849	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	適	適
チアブリド錠25mg「JG」	長生堂製薬		7180001052842	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	適	適
チアブリド塩酸塩25mg「テバ」	武田テバファーマ		4480001001086	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	適	適
チアブリド錠25mg「ダイト」			4230001001499	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	適	適
チアブリド錠25mg「日医工」	日新製薬(山形)		6390001004526	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	適	適
チアブリド錠25mg「日新」	アステラス製薬		5010001034966	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	適	適
グラマリー錠50mg「サワイ」	沢井製薬		4120001000479	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	適	適

表2. 検査結果詳細

検査項目	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	参考文献
チアブリド塗膜錠50mg「アル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
チアブリド塩酸・塩 50mg錠	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
チアブリド錠50mg「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
チアブリド錠50mg「日医工」	タイト	4230001001499	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
チアブリド錠50mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
テルネリン錠1mg	ナルティス フーマ	4010401011491	先発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
キボンズ錠1mg	キヨーリンメディオ	5220001004576	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
チザネリン錠1mg	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モトナリン錠1mg	日本薬品工業	7010001005981	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
チザニジン錠1mg「アル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
チサニジン塗膜錠 1mg錠	鶴原製薬	4120901019800	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
チサニジン錠1mg「ツルハラ」	日医工	1230001002236	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
チサニジン錠1mg「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
チサニジン錠1mg「アル」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
チサニジン錠1mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
チサニジン錠1mg「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
チモブールXE点眼液0.25%	参天製薬	5120001051819	先発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
リズモントG点眼液0.25%	わかもと製薬	1010001035010	先発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
チモロール塩酸・ XE点眼液 0.25%	テイカ製薬	4230001001763	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
チモロールXE点眼液0.25%「TS」	キヨーリンメディオ	5220001004576	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
チモロールXE点眼液0.25%「杏林」	東亜薬品	6230001001811	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
チモブールXE点眼液0.5%	参天製薬	5120001051819	先発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人事業者	先発品	後発品	試験実施機関	試験項目	試験方法
チモロール マレイン酸塩 0.5% XE点眼液	リズモンTG点眼液0.5%	わかもと製薬	1010001035010	先発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモロールXE点眼液0.5%「TS」	チモロールXE点眼液0.5%「TS」	ティカ製薬	4230001001763	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモロールXE点眼液0.5%「杏林」	キヨーリンリメディオ	キヨーリンリメディオ	5220001004576	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモロールXE点眼液0.5%「ニットー」	東亜薬品	チモブーム	6230001001811	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモブーム点眼液0.25%	参天製薬	チモブーム	5120001051819	先発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
リズモン点眼液0.25%	わかもと製薬	リズモン	1010001035010	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
ファルチモ点眼液0.25%	キヨーリンリメディオ	キヨーリンリメディオ	5220001004576	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモロール点眼液0.25%「ティカ」	東亜薬品	チモロール点眼液0.25%「ティカ」	6230001001811	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモレート点眼液0.25%	ニッテン	チモレート点眼液0.25%	5180001046697	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモロール点眼液0.25%「ティカ」	ティカ製薬	チモロール点眼液0.25%「ティカ」	4230001001763	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモレートPF点眼液0.25%	日本点眼薬研究所	日本点眼薬研究所	81800010105261	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモロール点眼液0.25%「日新」	日新製薬(山形)	チモロール点眼液0.25%「日新」	6390001004526	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモブーム点眼液0.5%	参天製薬	チモブーム点眼液0.5%	5120001051819	先発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
リズモン点眼液0.5%	わかもと製薬	リズモン	1010001035010	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
ファルチモ点眼液0.5%	キヨーリンリメディオ	キヨーリンリメディオ	5220001004576	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモロール点眼液0.5%「ティカ」	東亜薬品	チモロール点眼液0.5%「ティカ」	6230001001811	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモレート点眼液0.5%	ニッテン	チモレート点眼液0.5%	5180001046697	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモロール点眼液0.5%「日新」	日本点眼薬研究所	チモロール点眼液0.5%「日新」	4230001001763	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモロール マレイン酸塩 0.5%点眼液	イノバン注50mg	日本点眼薬研究所	81800010105261	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモロール点眼液0.5%「日新」	日新製薬(山形)	チモロール点眼液0.5%「日新」	6390001004526	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書
チモロール点眼液0.5%「日新」	協和発酵キリン	チモロール点眼液0.5%「日新」	7010001008670	先発品	福島県	福島県	定量・力価試験	局方
ドバミン塩酸塩点滴静注50mg「KJ」	小林化工	ドバミン塩酸塩点滴静注50mg「KJ」	6210001007109	後発品	福島県	福島県	定量・力価試験	局方

表2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品／後発品	製品を施設保した都道府県	試験実施機関	試験項目		試験法	試験結果
							定量・力価試験	局方		
ドバミン塩酸塩 50mg注	イブタント点滴静注50mg	東和薬品	41200011578172	後発品	福島県	福島県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドバミン塩酸塩点滴静注50mg「アイロム」	共和クリティケア	8011101062499	後発品	福島県	福島県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドバミン塩酸塩点滴静注50mg「タヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	福島県	福島県	定量・力価試験	局方	適	適
	ツルドバミ点滴静注50mg	鶴原製薬	4120301019800	後発品	福島県	福島県	定量・力価試験	局方	適	適
	カコージン注50mg	日本製薬	8010001033346	後発品	福島県	福島県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドバミン塩酸塩点滴静注50mg「NP」	ニプロ	8120001088678	後発品	福島県	福島県	定量・力価試験	局方	適	適
	イノハシ注100mg	協和発酵キリン	7010001008670	先発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適	適
	カコージン注100mg	日本製薬	8010001033346	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドミニン点滴静注100mg	日本新薬	30001012236	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドバミン塩酸塩点滴静注100mg「アイロム」	共和クリティケア	8011101062499	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適	適
ドバミン塩酸塩 100mg注	ドバミン塩酸塩点滴静注100mg「タヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適	適
	ヤエリスト点滴静注100mg	コーフィセイ	3390001000131	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドバミン塩酸塩点滴静注100mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適	適
	イブタント点滴静注100mg	東和薬品	41200011578172	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適	適
	ツルドバミ点滴静注100mg	鶴原製薬	4120301019800	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドバミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」	ニプロ	8120001088678	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドバミン塩酸塩点滴静注100mg「ファイザーザ」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適	適
	イノハシ注200mg	協和発酵キリン	7010001008670	先発品	佐賀県	佐賀県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドミニン点滴静注200mg	日本新薬	30001012236	後発品	佐賀県	佐賀県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドミニン塩酸塩点滴静注200mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	佐賀県	佐賀県	定量・力価試験	局方	適	適
	ツルドバミ点滴静注200mg	鶴原製薬	4120301019800	後発品	佐賀県	佐賀県	定量・力価試験	局方	適	適
	イブタント点滴静注200mg	東和薬品	41200011578172	後発品	佐賀県	佐賀県	定量・力価試験	局方	適	適

表2. 檢查結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人事業者番号	先発品／後発品	製品を運送する都道府県	試験実施機関	試験項目		参考文献	結果
							定量・力価試験	定性・力価試験		
ドバミン塩酸塩 200mg注	ドバミン塩酸塩点滴静注200mg「アイロム」	共和クリティケア	8011101062499	後発品	佐賀県	佐賀県	定量・力価試験	局方	適	適
	カコージン注200mg	日本製薬	8010001033346	後発品	佐賀県	佐賀県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドバミン塩酸塩点滴静注200mg「タヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	佐賀県	佐賀県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドバミン塩酸塩点滴静注200mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	佐賀県	佐賀県	定量・力価試験	局方	適	適
	塩酸ドバミン注キット200	共和クリティケア	8011101062499	後発品	奈良県	奈良県	定量・力価試験	局方	適	適
	カタボンLow注200mg	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	奈良県	奈良県	定量・力価試験	局方	適	適
	カコージンD注0.1%	日本製薬	8010001033346	後発品	奈良県	奈良県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドバミン塩酸塩点滴静注液200mgキット 「ファイサー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	奈良県	奈良県	定量・力価試験	局方	適	適
	塩酸ドバミン注キット600	共和クリティケア	8011101062499	後発品	広島県	広島県	定量・力価試験	局方	適	適
	カタボンH注600mg	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	広島県	広島県	定量・力価試験	局方	適	適
	カコージンD注0.3%	日本製薬	8010001033346	後発品	広島県	広島県	定量・力価試験	局方	適	適
ドバミン塩酸塩 600mg注	ドバミン液600「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	広島県	広島県	定量・力価試験	局方	適	適
	ドバミン塩酸塩点滴静注液600mgキット 「ファイサー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	広島県	広島県	定量・力価試験	局方	適	適
	スターシス錠30mg	アステラス製薬	5010001034966	先発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	適
	ファステック錠30	EAファーマ	6010001129088	先発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	適
	ナテグリニド 30mg錠	マイラン製薬	8010401074139	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	適
	ナテグリニド錠30mg「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	適
	ナテグリニド錠30mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	適
	スターシス錠90mg	アステラス製薬	5010001034966	先発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	適
	ファステック錠90	EAファーマ	6010001129088	先発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	適
	ナテグリニド錠90mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	適
	ナテグリニド錠90mg「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売元名	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		参考文献	試験方法	試験結果
							前	後			
ナデグリニド錠90mg「日医工」	日医工		1230001002236	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適	適	
水溶性ハイドロコートン注射液100mg ヒドロコレチゾンリン酸エステルNa静注液100mg「AFP」	日医工		1230001002236	先発品	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適	
水溶性ハイドロコートン注射液500mg ヒドロコレチゾンリン酸エステルNa静注液500mg「AFP」	日医工		1010001149470	後発品	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適	
サンリズムカプセル50mg	第一三共		1230001002236	先発品	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適	
三和化学研究所 ビルカンカニド塩酸塩錠50mg「三和」	三和		1010001095640	先発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適	適	
田辺三菱製薬 ビルシカニド塩酸塩カプセル50mg「タナベ」	田辺三菱製薬		5180001016824	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適	適	
沢井製薬 ビルシカニド塩酸塩カプセル50mg「サワイ」	沢井		9120001077463	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適	適	
辰巳化学 ビルシカニド塩酸塩カプセル50mg「日医工」	日医工		4120001000479	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適	適	
東和薬品 ビルシカニド塩酸塩カプセル50mg「トーキ」	東和		1230001002236	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適	適	
辰巳化学 ビルシカニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」	辰巳		4120001157872	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適	適	
長生堂製薬 ビルシカニド塩酸塩カプセル50mg「CHJ」	長生堂		1220001004150	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適	適	
武田テバファーマ ビルシカニド塩酸塩カプセル50mg「テバ」	武田テバ		7180001052842	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適	適	
日本ベーリングガーネン ガストロゼン錠25mg	日本ベーリングガーネン ガストロゼン		1010701019774	先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適	適	
日医工 ビレンゼビン塩酸塩錠25mg「日医工」	日医工		1230001002236	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適	適	
東和薬品 ランクリック錠25mg	東和		4120001157872	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適	適	
辰巳化学 ビレンゼビン塩酸塩錠25mg「TCK」	辰巳		1220001004150	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適	適	
沢井製薬 ビレンゼビン塩酸塩錠25mg「サワイ」	沢井		4120001000479	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適	適	
アレグラ錠30mg	アレグラ		7011101037279	先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適	適	
エルメッド エーザイ フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「EE」	エルメッド エーザイ		80133301015253	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適	適	
小林化工 フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「KN」	小林化工		6210001007109	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適	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	製品を保管する都道府県	試験要施設種別	試験項目	試験法	結果
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[FFP]		富士フイルムファーマ	7010401084857	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[KOGI]	興和		1180001035811	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[NP]	ニプロ		8120001068678	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[SANIK]	日医工サノワイ		2011101056647	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[TCKJ]	辰巳化学		1220001004150	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[TOAJ]	東亜薬品		6230001001811	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[YD]	陽進堂		3230001004965	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[ZE]	全星薬品工業		6120101003900	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[アメル]	共和薬品工業		2120001054849	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[杏林]	キヨーリンメディオ		5220001004576	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[ケミファ]	日本ケミファ		5010001033101	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[三和]	日本薬品工業		7010001005981	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[ダイト]	ダイイト		4230001001499	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[テバ]	武田テバ薬品		5160001005582	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[トーカ]	東和薬品		4120001157872	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[日新]	日新製薬(山形)		6390001004526	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[ファイサー]	ファイサー		1011001064627	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[モチダ]	ニプロパッチ	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[CEO]	セオリアファーマ		7030001051025	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[JG]	日本ジェネリック		3010001138892	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフエナジン塩酸塩錠30mg[サワイ]	沢井製薬		1010001091383	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
			4120001000479	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人番号	先発品／後発品	製品を輸出する都道府県	試験実施機関	試験項目	試験法
フェキソフエナジン塩酸塩30mg「カガ」	高田製薬	3010501007399	後発品	大阪府	大阪府	大阪府	溶出試験	局方 適
フェキソフエナジン塩酸塩30mg「ソルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	大阪府	大阪府	大阪府	溶出試験	局方 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠30mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	香川県	香川県	香川県	溶出試験	局方 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠30mg「トーカ」	東和薬品	4120001157872	後発品	香川県	香川県	香川県	溶出試験	局方 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠30mg「ファイザー」	フェキソフエナジン塩酸塩OD錠30mg「ファイザーマー」	1011001064627	後発品	香川県	香川県	香川県	溶出試験	局方 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠30mg「CEO」	セオリアファーマ	3010001138892	後発品	香川県	香川県	香川県	溶出試験	局方 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠30mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	香川県	香川県	香川県	溶出試験	局方 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠30mg「EE」	エルハッド エーザイ	80133301015253	後発品	香川県	香川県	香川県	溶出試験	承認書 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠30mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	香川県	香川県	香川県	溶出試験	承認書 適
アレグラOD錠60mg	サンofi	7011101037279	先発品	千葉県	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠60mg「FFP」	富士フィルムファーマ	7010401038487	後発品	千葉県	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠60mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	千葉県	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠60mg「トーカ」	東和薬品	4120001157872	後発品	千葉県	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠60mg「ファイザーマー」	フェキソフエナジン塩酸塩OD錠60mg「ファイザーマー」	1011001064627	後発品	千葉県	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠60mg「CEO」	セオリアファーマ	3010001138892	後発品	千葉県	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠60mg「EE」	エルハッド エーザイ	80133301015253	後発品	千葉県	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠60mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	千葉県	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書 適
フェキソフエナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	千葉県	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書 適
レバタン注0.2mg	大塚製薬	7010001012986	先発品	福井県	福井県	福井県	定量・力価試験	承認書 適
プロテノル・フィン注0.2mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	福井県	福井県	福井県	定量・力価試験	承認書 適
プロテノル・フィンレバタン注0.3mg	大塚製薬	7010001012986	先発品	福井県	福井県	福井県	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	法入番号	先発品/後発品	製品名を産業別記述	試験実施機関	試験項目		試験方法	検査結果
							定量・力価試験	承認書		
ブレノルフ新0.3mg「日新」	日新製薬(山形)		6390001004526	後発品	福井県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ニフラン錠75mg	田辺三菱製薬		9120001077463	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適	適
ブランプロフェン錠75mg「トーワ」	東和薬品		4120001157872	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適	適
ブランプロフェンカプセル75mg「日医工」	日医工		1230001002236	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適	適
フルマゼニル静注液0.2mg注0.2mg	日本ケミファ		5010001033101	後発品	長崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
フルマゼニル静注液0.2mg「マイラン」	富士薬品		4030001007483	後発品	長崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
フルマゼニル注射液0.5mg注0.5mg	アステラス製薬		5010001034966	先発品	長崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
フルマゼニル注射液0.5mg「サワイ」	富士製薬工業		5010001084045	後発品	長崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
フルマゼニル静注液0.5mg注0.5mg	沢井製薬		4120001000479	後発品	長崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
フルマゼニル静注液0.5mg「ケミファ」	日本ケミファ		5010001033101	後発品	長崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
フルマゼニル静注液0.5mg「マイラン」	富士薬品		4030001007483	後発品	長崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
フルマゼニル静注液0.5mg「テバ」	武田テバファーマ		7180001052842	後発品	長崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
メブチンミニ錠25μg	大塚製薬		7010001012986	先発品	滋賀県	法賀県	定量・力価試験	承認書	適	適
マーキン錠「25μg」	辰巳化学		1220001004150	後発品	滋賀県	法賀県	定量・力価試験	承認書	適	適
エプロカルール錠25μg	東和薬品		4120001157872	後発品	滋賀県	法賀県	溶出試験	局外規	適	適
プロカルテロール塩酸塩錠25μg「日医工」	日医工		1230001002236	後発品	滋賀県	法賀県	溶出試験	局外規	適	適
プロカルテロール塩酸塩錠25μg「テバ」	武田テバ薬品		5160001005382	後発品	滋賀県	法賀県	溶出試験	局外規	適	適
プロカルテロール塩酸塩錠25μg「サワイ」	沢井製薬		4120001000479	後発品	滋賀県	法賀県	溶出試験	局外規	適	適
メブチン錠50μg	大塚製薬		7010001012986	先発品	滋賀県	法賀県	溶出試験	局外規	適	適
エプロカルール錠50μg	東和薬品		4120001157872	後発品	滋賀県	法賀県	溶出試験	局外規	適	適
マーキン錠「50μg」	辰巳化学		1220001004150	後発品	滋賀県	法賀県	溶出試験	局外規	適	適
プロカルテロール塩酸塩錠50μg「日医工」	日医工		1230001002236	後発品	滋賀県	法賀県	溶出試験	局外規	適	適

表2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販元業者	法人事業者	先発品/後発品	試験実施機関	試験項目	試験法
	プロカテロール塩酸塩錠50μg「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	滋賀県	溶出試験	局外規 通
	プロカテロール塩酸塩錠50μg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	滋賀県	溶出試験	局外規 通
1%ティブリバン注	アストラゼネカ	アストラゼネカ	9120001073652	先発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通
1%プロポフォール注「マルイシ」	丸石製薬	8120001089922	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	
プロポフォール1%静注20mL「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	
プロポフォール静注1%20mL「FK」	フレゼニウスカービジャバ ン	2010701023560	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	
プロポフォール1%静注20mL「ファイサー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	
プロポフォール0.2g注(1%20mL瓶)	1%ティブリバン注	アストラゼネカ	9120001073652	先発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通
1%ティブリバン注	アストラゼネカ	アストラゼネカ	9120001073652	先発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通
1%プロポフォール注「マルイシ」	丸石製薬	8120001089922	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	
プロポフォール1%静注50mL「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	
プロポフォール静注1%50mL「FK」	フレゼニウスカービジャバ ン	2010701023560	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	
プロポフォール1%静注50mL「ファイサー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	
1%ティブリバン注	アストラゼネカ	アストラゼネカ	9120001073652	先発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通
1%プロポフォール注「マルイシ」	丸石製薬	8120001089922	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	
プロポフォール1%静注100mL「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	
プロポフォール静注100mL「FK」	フレゼニウスカービジャバ ン	2010701023560	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	
プロポフォール1%静注100mL「ファイサー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	
プロポフォール1g注(1%100mL瓶)	2%ティブリバン注	アストラゼネカ	9120001073652	先発品	大分県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム2mg注	リンドロン注2mg(0.4%) リノロナル注射液2mg(0.4%)	塩野義製薬 わかもと製薬	9120001077430 1010001035010	先発品 後発品	広島県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通
ベタメタゾンリン酸リンドロン注4mg(0.4%) リンドロン注4.5mg(0.4%)	塩野義製薬	9120001077430	先発品	広島県	国衛研	定量・力価試験 承認書 通	

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	製品名/都道府県	試験箇所/施設	試験項目	試験方法	結果
ニスチアムアブ	4mg注 リノサール注射液4mg(0.4%)	わかもと製薬	1010001035010	後発品	広島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ペタメタジンリン酸エステルナトリウム 20mg注 リノサール注射液20mg(0.4%)	リンデロン注20mg(0.4%)	塩野義製薬	9120001077430	先発品	広島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ペロスピロン 塩酸塩水和物錠 4mg	ルーラン錠4mg ペロスピロン塩酸塩錠4mg「アメル」	わかもと製薬 大日本住友製薬	1010001035010	後発品	広島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ペロスピロン 塩酸塩水和物 8mg錠	ルーラン錠8mg ペロスピロン塩酸塩錠8mg「アメル」	共和薬品工業 大日本住友製薬	3120001077477	先発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ペロスピロン 塩酸塩水和物 16mg錠	ルーラン錠16mg ペロスピロン塩酸塩錠16mg「アメル」	共和薬品工業 大日本住友製薬	2120001054849	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ニボラジン錠3mg	ニボラジン錠3mg ゼスラン錠3mg	アルフレッサファーマ 旭化成ファーマ	3120001077477	先発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
ヒスピラン錠3mg	ヒスピラン錠3mg メキタジン錠3mg「タイヨー」	東和薬品 武田テバファーマ	2010001017825	先発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
メキタジン 3mg錠	メキタジン錠3mg「ツルハラ」 メキタミン錠3mg メキタジン錠3mg「日医工」	樹原製薬 ダイイト 辰巳化学 日医工	4120001157872 7180001052842 4120901019800 4230001001499 1230001002236	後発品 後発品 後発品 後発品 後発品	福島県 福島県 福島県 福島県 福島県	福島県 福島県 福島県 福島県 福島県	溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験	局方	適
メチルプレドニゾロン コハク酸エステル ナトリウム 40mg注	ソル・メドロール精注用40mg 注射用ソル・メルコート40 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注 射用40mg「サワイ」 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注 射用40mg「AFP」	ファイザー 富士製薬工業 沢井製薬 ソル・メドロール精注用40mg 富士製薬工業 沢井製薬 エール薬品	1011001064627 5010001084045 4120001000479 1010001149470	先発品 後発品 後発品 先発品	宮城県 宮城県 宮城県 宮城県	国衛研 国衛研 国衛研 国衛研	定量・力価試験 定量・力価試験 定量・力価試験 定量・力価試験	承認書 承認書 承認書 承認書	適 適 適 適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人事業者番号	先発品/後発品	製品を推奨せた都道府県	試験実施機関	試験項目	参照法	試験結果
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mg注射用ソル・メルコート125	ソル・メドロール静注用125mg	ファイサー	1011001064627	先発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mg注射用125mg「サワイ」	富士製薬工業		5010001084045	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用125mg「AFP」	沢井製薬		4120001000479	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用125mg「AFP」	エール薬品		1010001149470	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg注射用ソル・メルコート500	ソル・メドロール静注用500mg	ファイサー	1011001064627	先発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用500mg「サワイ」	富士製薬工業		5010001084045	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用500mg「AFP」	沢井製薬		4120001000479	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mg注射用ソル・メルコート1,000	エール薬品		1010001149470	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg注射用1000mg「サワイ」	ソル・メドロール静注用1000mg	ファイサー	1011001064627	先発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg注射用1000mg「サワイ」	富士製薬工業		5010001084045	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
メチルブレドニゾロンコハク酸エステルNa注射用1000mg「AFP」	沢井製薬		4120001000479	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
モービック錠5mg	日本ペーリングガーデンデルハイム		101070101974	先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠5mg「EMEC」	タイト		4230001001499	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠5mg「JG」	日本ジエネリック		101000101383	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠5mg「NP」	ニプロ		8120001068678	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠5mg「NPI」	日本薬品工業		7010001005981	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠5mg「TCK」	辰巳化学		1220001004150	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠5mg「TYK」	武田テバ薬品		5160001005382	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠5mg「YD」	陽進堂		3230001004965	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠5mg「アメル」	共和薬品工業		2120001054849	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠5mg「科研」	シオノケミカル		2010001046345	後発品	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	法人事業者番号	先発品・後発品	製品を産業用に供する都道府県	試験実施機関	試験項目	試験方法	結果
5mg錠	メロキシカム錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠5mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠5mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠5mg「タカラ」	高田製薬	3010501007399	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠5mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠5mg「トーワ」	東邦薬品	4120001157872	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠5mg「ユートク」	大興製薬	8030001055058	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠5mg「日本臘器」	日本臘器製業	4120001077617	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	5140001048664	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	モーピック錠10mg	日本ペーリングホールハイム	1010701019774	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠10mg「EMEC」	タイト	4230001001499	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠10mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠10mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠10mg「NPI」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠10mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠10mg「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠10mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠10mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠10mg「科研」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
メロキシカム 10mg錠	メロキシカム錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠10mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	福岡県	福岡県	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	法人事業者番号	先発品/後発品	製品を複数販売する場合の都道府県	試験実施機関	試験項目	試験方法	試験結果
メロキシカム錠10mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001032842	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠10mg「タカラ」	高田製薬	3010501007399	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠10mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠10mg「トーア」	東和薬品	4120001157872	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠10mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠10mg「ユートク」	大興製薬	8030001055058	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
メロキンカム速崩錠10mg「日本薬機」	日本薬機器製薬	4120001077617	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
メロキシカム錠10mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	5140001048664	後発品	福岡県	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
キサラタン点眼液0.005%	ファイザー	1011001064627	先発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「AAJ」	コーバイオティックペイ	7020001040284	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「NSJ」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「TOA」	東亜薬品	6230001001811	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「TS」	子イ力製薬	4230001001763	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「アル」	共和药品工業	2120001054849	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「イセイ」	コーワイセイ	3390001000131	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「科研」	科研製薬	4010001000003	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「キッセイ」	キッセイ薬品工業	1100001012982	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「三和」	三和化学研究所	5180001016824	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「センジュ」	千寿製薬	7120001032721	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	宮崎県	宮崎県	宮崎県	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	製品を確保する方法	試験実施機関	試験項目	試験法	試験結果
ラタノプロスト点眼液0.005%「トーワ」	東和薬品	4120001157972	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」	ニッテン	5180001046697	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「ニットー」	日東メディック	7230001005340	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「わかもと製薬」	わかもと製薬	1010001035010	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ラタノプロストPF点眼液0.005%「日点」	日本点眼薬研究所	8180001015261	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「NP」	ニブロ	8120001068678	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「CHJ」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「杏林」	キヨーリンリミテッド	5220001004676	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ラタノプロスト点眼液0.005%「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適	適
ラベタロール塩酸塩50mg錠	アスペシジャパン	1010401107268	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適	適
ラベタロール塩酸塩50mg錠	東和薬品	4120001157972	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適	適
ラベタロール塩酸塩100mg錠	アスペシジャパン	1010401107268	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適	適
ラベタロール塩酸塩100mg錠	東和薬品	4120001157972	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適	適
リスバダールOD錠0.5mg	ヤンセンファーマ	4010001089128	先発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適	適
リスバダールOD錠100mg錠	高田製薬	4010001089128	先発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適	適
リスペリドンOD錠0.5mg「タカラ」	沢井製薬	3010501007399	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適	適
リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」	共和薬品工業	4120001004479	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適	適
リスペリドンOD錠0.5mg「アメル」	全星薬品工業	2120001054949	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適	適
リスペリドンOD錠0.5mg「ショトミ」		6120101003900	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適	適
リスペリドンOD錠1mg	ヤンセンファーマ	4010001089128	先発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適	適

表 2. 検査結果詳細

検査項目	販売名	製造販売業者	法人事業者番号	先発品／後発品	製品を准保ひんに都道府県	試験実施機関	試験項目	試験方法	試験結果
リスペリドン 1mgOD錠	リスペリドンOD錠1mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠1mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠1mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠1mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠1mg「ヨントミ」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠2mg	ヤンセンファーマ	4010001089128	先発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠2mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠2mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠2mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠2mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠2mg「ヨントミ」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠3mg	高田製薬	3010501007399	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠3mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠3mg「アメル」	共和薬品工業	4120001157872	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠3mg「タカタ」	高田製薬	2120001054849	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠3mg「トーワ」	東和薬品	6120101003900	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠3mg「ヨントミ」	全星薬品工業	2120001054849	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
リスペリドン 0.5mgOD錠	リスペリドンOD錠3mg「アメル」	共和薬品工業	6120101003900	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドンOD錠3mg「タカタ」	高田製薬	1230001002236	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスペリドン内用液分包0.5mg「アメル」	日医工					定量・力価試験	承認書	適
	リスペリドン内用液分包0.5mg「アメル」	ファイサー	1011001054627	後発品	香川県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	リスペリドン内用液分包2mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	香川県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	リスペリドン内用液分包2mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	香川県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	リスペリドン内用液2mg分包「ファイサー」	ファイサー	1011001054627	後発品	香川県	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	絶対品／後発品	製品を産業廃棄物と見做す場合の試験方法	試験項目	試験結果	
							試験実施機関	試験方法
リスペリドン 3mg内用液	リスペリドン内用液分包3mg「アメリ」	共和薬品工業	2120001034849	後発品	香川県	国衛研	定量・力価試験	承認書
	リスペリドン内用液「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	香川県	国衛研	定量・力価試験	承認書
	リスペリドン内用液分包3mg「ファイサー」	ファイサー	1011001034627	後発品	香川県	国衛研	定量・力価試験	承認書
	アクトネル錠17.5mg	EAファーマ	6010001129088	先発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	ベネット錠17.5mg	武田薬品工業	2120001077461	先発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「F」	沢井製薬	4120001000479	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」	富士製薬工業	5010001084045	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「FFP」	富士フィルムファーマ	7010401084857	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「SN」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「杏林」	キヨーリンリメディオ	5220001004576	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
リセドロン酸 ナトリウム水和物 17.5mg錠	リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロシ酸Na錠17.5mg「カタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「サンド」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロシ酸Na錠17.5mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「ファイサー」	ファイサー	1011001064627	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方
	リセドロン酸Na錠17.5mg「アメリ」	共和薬品工業	2120001034849	後発品	香川県	国衛研	定量・力価試験	承認書

表2. 検査結果詳細

検査項目	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	試験方法
	リセドロン酸Na錠17.5mg「ユートク」	大興製薬	8030001059058	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方 適
	リセドロン酸Na塩錠17.5mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方 適
	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「アルメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方 適
	リセドロン酸ナトリウム錠17.5mg「ケミファ」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方 適
	ネオドバストン配合錠L250	第一三共	1010001095640	先発品	福島県	福島県	溶出試験	局方 適
	メニシット配合錠250	MSD	2010001135668	先発品	福島県	福島県	溶出試験	局方 適
レボドバ・カルコーハ配合錠L250 水和物 250mg錠	カルコーハ配合錠L250 ドペコール配合錠L250	共和薬品工業	2120001054849	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方 適
ハーキストン配合錠L250	タイト		4230001001499	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方 適
レブリントン配合錠L250	小林化工		6210001007109	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方 不適 ※7
	辰巳化学		1220001004150	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方 適

※1 都道府県による試験で、規格値を下回る結果となった。製造販売業者が溶出試験法を調査したところ、承認書の記載項目では標準溶液の調整方法に誤記が確認された(「試験法2」と記載すべきところ「試験法1」と記載していた)。承認書の誤記については軽微変更届出済みである。当該ロット製品については製造販売業者の試験により規格に適合していることが確認された。

※2 国立感染症研究所と製造販売業者による試験結果両方で力値の規格値を下回ることが確認された。当該ロットの自主回収が行われた。平成29年6月に回収終了した。製造販売業者による検討で、原薬が吸湿することで、有効成分の仕込み量が不足したことによる改善対策を行った。同処方の他規格製品及び他のロットについては、製造販売業者による試験で規格に適合することができた。

※3 国立医薬品食品衛生研究所による試験で規格を逸脱した。国立医薬品食品衛生研究所と試験条件を可能な限り揃えた上で、製造販売業者が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、両者の試験結果で差が見られた原因是特定できなかった。製造所等を所管する都道府県による立入調査で標準品の取扱い、試験手順及び試験記録等を精査し、製造販売業者の試験において不適切な点は確認されなかつた。

※4 試験時に使用期限を超過していったため、判定を適切に行うことはできないと判断し、当該品目については、次年度以降、再度、試験対象とした。

※5 国立感染症研究所による試験で規格値を上回る結果となつた。製造所を所管する都道府県による立入調査で標準品の取扱い、試験手順及び試験記録等を精査し、製造販売業者の試験において不適切な点は確認されなかつた。

※6 国立感染症研究所による試験で規格値を上回っていることが確認された。原因として、製剤の粒子径が不均一となることで、容器内で含量のばらつきが生じている可能性が考えられた。製造販売業者は市場に流通している使用期限内の製品全てを自主回収し、平成29年12月に回収終了した。また、製剤を均一に造粒するための改善対策を行つた。

※7 都道府県による試験で規格値を下回る結果となつた。製造販売業者による全参考品の試験で、当該ロットを含む3ロットで規格値下限付近のロット及び規格値を下回るロットが確認され、当該3ロットの自主回収が行われた。平成29年4月に回収終了した。製造販売業者による検討で規格に適合していないことが原因と判断されたため、造粒液が均一に添加されるよう改善対策が行われた。その他のロットについては、製造販売業者による試験で規格に適合していることが確認された。

* 都道府県が製品を確保する予定としていたが、製品入手困難のため、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬喫煙課が対応した。

