

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、シクロスポリン、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、チアプリド塩酸塩、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。概要は以下のとおり。

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

パーキストン配合錠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。同処方そ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「NP」（ニプロ）、エルカトニン注40単位「TBP」（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「NP」（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	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	溶出試験	6	6
		1mg錠		6	6
5	アルベカシン硫酸塩	25mg注	定量・力 価試験	4	4
		75mg注		4	3 ^{※2}
		100mg注		4	4
		200mg注		4	4
6	イブプロフェン	200mg錠	溶出試験	3	3
7	イルソグラジンマレイン酸塩	0.8%細粒	溶出試験	2	2
		2mg錠		5	5
		4mg錠		5	5
8	エトドラク	100mg錠	溶出試験	10	10
		200mg錠		10	10
9	エルカトニン	20単位筋注	定量・力 価試験	9	9
		40単位注		6	5 ^{※3、4}
10	オキシブチニン塩酸塩	1mg錠	溶出試験	8	8
		2mg錠		8	8
		3mg錠		8	8
11	オンダンセトロン塩酸塩水和物	2mg注	定量・力 価試験	4	4
		4mg注		5	5
12	ガベキサートメシル酸塩	100mg注	定量・力 価試験	6	6
		500mg注		6	6
13	カルテオロール塩酸塩	1%点眼液	定量・力 価試験	5	5
		2%点眼液		5	5
14	カルプロニウム塩化物	5%外用液	定量・力 価試験	2	2
15	カンデサルタンシレキセチル	2mg錠	溶出試験	35	35
		8mg錠		35	35
		12mg錠		35	35
		2mgOD錠		5	5
		4mgOD錠		5	5
		8mgOD錠		5	5
16	クラリスロマイシン	10%DS	定量・力 価試験	12	11 ^{※5、6}
		50mg錠		17	17
		200mg錠		19	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	溶出試験	8	8
		3mgOD錠		8	8
19	クロルマジノン酢酸エステル	25mg錠	溶出試験	9	9
		50mg錠		2	2
20	ケトプロフェン	50mg注	定量・力 価試験	2	2
21	ザルトプロフェン	80mg錠	溶出試験	9	9
22	シクロスポリン	10mgカプセル	定量・力 価試験	4	4
		25mgカプセル		6	6
23	ジクロフェナクナトリウム	50mg坐剤	定量・力 価試験	9	9
24	ジルチアゼム塩酸塩	10mg注	定量・力 価試験	3	3
		50mg注		3	3
		250mg注		3	3
25	シロスタゾール	50mgOD錠	溶出試験	9	9
		100mgOD錠		9	9
26	ゾルピデム酒石酸塩	10mg錠	溶出試験	30	30
		5mgOD錠		6	6
		10mgOD錠		6	6
27	タクロリムス水和物	0.5mgカプセル	溶出試験	5	5
		1mgカプセル		5	5
		5mgカプセル		5	5
		0.5mg錠		3	3
		1mg錠		3	3
		1.5mg錠		2	2
		3mg錠		2	2
5mg錠	3	3			

28	タムスロシン塩酸塩	0.1mgOD錠	溶出試験	13	13
		0.2mgOD錠		13	13
29	チアプリド塩酸塩	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	ドパミン塩酸塩	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	ピレンゼピン塩酸塩水和物	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	25 μ g錠	溶出試験	6	6
		50 μ g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	レボドパ・カルビドパ水和物	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。

※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おいて不適切な点は確認されなかった。

※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おいて不適切な点は確認されなかった。

※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った。

※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
	オークル錠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「TCK」	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
アスピリン 100mg錠	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
	ゼンアスピリン錠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「トーフ」	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「タイヨー」	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「ファイザー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適
アセトアミノフェン 20%細粒	カロナール細粒20%	あゆみ製薬	1010001165443	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
	サールツー細粒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%	三和化学研究所	5180001016824	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	サールツ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DS小児用20%「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
アゼプチン錠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. 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
アゼラスチン塩酸塩 0.5mg錠	ラスブジン錠0.5mg	東和薬品	4120001157872	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	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	溶出試験	局外規	適
	アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	アゼラスチン塩酸塩錠0.5mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	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	溶出試験	局外規	適
アゼラスチン塩酸塩 1mg錠	アゼプチン錠1mg	エーザイ	6010001000001	先発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	ラスブジン錠1mg	東和薬品	4120001157872	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	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	溶出試験	局外規	適
	アゼラスチン塩酸塩錠1mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	アゼラスチン塩酸塩錠1mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	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	溶出試験	局外規	適
アルベカシン硫酸塩 25mg注射液	ハベカシン注射液25mg	Meiji Seika ファルマ	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注射液25mg「HK」	大興製薬	8030001055058	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25mg「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25mg「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
アルベカシン硫酸塩 75mg注射液	ハベカシン注射液75mg	Meiji Seika ファルマ	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注射液75mg「HK」	大興製薬	8030001055058	後発品	岩手県	感染研	定量・力価試験	局方	不適 ※2
	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	感染研	定量・力価試験	局方	適
	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	感染研	定量・力価試験	局方	適
アルベカシン硫酸塩 100mg注射液	ハベカシン注射液100mg	Meiji Seika ファルマ	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注射液100mg「HK」	大興製薬	8030001055058	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100mg「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

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
アルベカシン硫酸塩 200mg注射液	ハベカシン注射液200mg	Meiji Seika ファルマ	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注射液200mg「HK」	大興製薬	8030001055058	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
イブプロフェン 200mg錠	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
イルソグラジン マレイン酸塩 0.8%細粒	ガスロンN細粒0.8%	日本新薬	30001012236	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	イルソ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
イルソグラジン マレイン酸塩 2mg錠	ガスロンN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
	イルソ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
	イルソ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
	イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg「SN」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
イルソグラジン マレイン酸塩 4mg錠	ガスロンN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
	イルソ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
	イルソ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
	イルソグラジンマレイン酸塩錠4mg「SN」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
ハイペン錠100mg	ハイペン錠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
エトドラク 100mg錠	エトドラク錠100mg「タイヨー」	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「JG」	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「トーフ」	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
	パイペラック錠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
エトドラク 200mg錠	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
	エトドラク錠200「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	パイペラック錠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「トーフ」	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「JG」	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「タイヨー」	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	定量・力価試験	承認書	適 ※3

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
エルカトニン 20単位筋注	アデビロック筋注20単位	コーアイセイ	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
エルカトニン 40単位注	エルシトニン注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	コーアイセイ	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	適 ※3
	エルカトニン注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	適 ※3
オキシブチニン 塩酸塩1mg錠	ポラキス錠1	サノフィ	7011101037279	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ポラチール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「タイヨー」	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「トーワ」	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
ポラキス錠2	ポラキス錠2	サノフィ	7011101037279	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ポラチール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「タイヨー」	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
オキシブチニン塩酸塩2mg錠	オキシブチニン塩酸塩錠2mg「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「トーワ」	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2mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	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3mg錠	ポラキス錠3	サノフィ	7011101037279	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ポラチール3mg錠	寿製薬	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	7180001052842	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「テバ」	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「YD」	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「トーワ」	東和薬品	4120001157872	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	4120001000479	後発品	岐阜県	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	ゾフラン注2	グラクソ・スミスクライン	2011001026329	先発品	山形県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	オンダンセトロン注射液2mg「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
	オンダンセトロン注射液2mg「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
	オンダンセトロン注射液2mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	熊本県	国衛研	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	ゾフラン注4	グラクソ・スミスクライン	2011001026329	先発品	山形県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	オンダンセトロン注射液4mg「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
	オンダンセトロン注射液4mg「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
	オンダンセトロン注射液4mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	熊本県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	オンダンセトロン注4mgシリンジ「HK」	光製薬	3010501011145	後発品	山形県	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
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
	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
	注射用メクロセート100mg	コーアイセイ	3390001000131	後発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」	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
	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
	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
ガベキサートメシル酸塩500mg静注用	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
	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
	注射用メクロセート500mg	コーアイセイ	3390001000131	後発品	鹿児島県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「サワイ」	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
	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
	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
カルテオロール塩酸塩1%点眼液	ミケラン点眼液1%	大塚製薬	7010001012986	先発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	カルテオロール点眼液T1%	東亜薬品	6230001001811	後発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	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
	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
	カルテオロール塩酸塩点眼液1%「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
カルテオロール塩酸塩2%点眼液	ミケラン点眼液2%	大塚製薬	7010001012986	先発品	岩手県	国衛研	定量・力価試験	承認書	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
	プロキレートPF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
	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
	カルテオロール塩酸塩点眼液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

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
カルプロニウム塩化物5%外用液	フロジン外用液5%	ニプロパッチ	7030001051025	後発品	千葉県	千葉県	定量・力価試験	承認書	適
	アロビックス外用液5%	長生堂製薬	4480001001086	後発品	千葉県	千葉県	定量・力価試験	承認書	適
カンデサルタンシレキセチル2mg錠	ブロプレス錠2	武田薬品工業	2120001077461	先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠2mg「FFP」	富士フィルムファーマ	7010401084857	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠2mg「KOG」	興和	1180001035811	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠2mg「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
	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	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	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	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	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	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
	カンデサルタン錠2mg「サノフィ」	サノフィ	7011101037279	後発品	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	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	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠2mg「ゼリア」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	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	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	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠2mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	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	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	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠2mg「ファイザー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠2mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠2mg「モチダ」	持田製薬	9011101021173	後発品	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	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠8mg「BMD」	ピオメディクス	7010001112745	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「DK」	大興製薬	8030001055058	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「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	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「EE」	エルメッド エーザイ	80133301015253	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「FFP」	富士フィルムファーマ	7010401084857	後発品	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	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
カンデサルタン シレキセチル 8mg錠	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	6210001007109	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	2120001054849	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」	キョーリンリメディオ	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	7011101037279	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	4120001000479	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	5180001016824	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」	鶴原製薬	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「トーワ」	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
	カンデサルタン錠8mg「日医工」	日医工	1230001002236	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「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	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「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	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「ファイザー」	マイラン製薬	8010401074139	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「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	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「モチダ」	持田製薬	9011101021173	後発品	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	2120001077461	先発品	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	9010401018375	後発品	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	7010001112745	後発品	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	8030001055058	後発品	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「EE」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	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	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	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「KO」	寿製薬	6100001011476	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「KOG」	興和	1180001035811	後発品	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	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	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	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「イセイ」	コーアイセイ	3390001000131	後発品	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	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「サノフィ」	サノフィ	7011101037279	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	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	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	5180001016824	後発品	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	7010001005981	後発品	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	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	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠12mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	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	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	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	溶出試験	局方	適
カンデサルタン錠12mg「ファイザー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	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	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	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「EE」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	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	溶出試験	局方	適
	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	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
	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	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	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「EE」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	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	溶出試験	局方	適
	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠4mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	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	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「EE」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	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	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠8mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	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」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	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「EE」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	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	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	溶出試験	局方	適
	カンデサルタンOD錠12mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	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」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	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	感染研	定量・力価試験	局外規	適
	クラリスドライシロップ10%小児用	大正製薬	4013301006867	先発品	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DS10%小児用「EMEC」	メディサ新薬	1120001118051	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DS10%小児用「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	適 ※5
	クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	岡山県	感染研	定量・力価試験	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
クラリスロマイシン 10%DS	クラリスロマイシンDS10%小児用「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	不適 ※6
	クラリスロマイシンDS10%「MEEK」	小林化工	6210001007109	後発品	岡山県	感染研	定量・力価試験	局外規	適
	メインベースDS10%小児用	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%小児用「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	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%小児用	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%小児用「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小児用10%「トーワ」	東和薬品	4120001157872	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 50mg錠	クラリシッド錠50mg小児用	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小児用	大正製薬	4013301006867	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小児用「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
	クラリスロマイシン錠50mg小児用「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
	クラリスロマイシン錠50mg小児用「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小児用「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50mg小児用「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小児用「タイヨー」	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
	クラリスロマイシン錠小児用50mg「タカタ」	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50mg小児用「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
	クラロイシン錠50小児用	シオノケミカル	2010001046345	後発品	*	感染研	定量・力価試験	局方	適
	メインベース錠50小児用	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
	クラリスロマイシン錠50小児用「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小児用「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小児用「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
	クラリスロマイシン錠50mg小児用「杏林」	キョーリンリメディオ	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「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	*	感染研	定量・力価試験	局方	適
クラリスロマイシン 200mg錠	クラリシッド錠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
	クラリス錠200	大正製薬	4013301006867	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
	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
	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
	クラリスロマイシン錠200mg「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
	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
	クラリスロマイシン錠200mg「タイヨー」	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
	クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」	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
	クラロイシン錠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
	メインベース錠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
	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
	クラリスロマイシン錠200mg「NP」	ニプロ	8120001068678	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200mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	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200mg「トーフ」	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

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
グリクラジド 20mg錠	グリクラジド錠20mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	グリクラジド錠20mg「サワイ」	メディサ新薬	1120001118051	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	4120001157872	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	グリクラジド錠20mg「KN」	小林化工	6210001007109	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)	6390001004526	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
グリメピリド 1mgOD錠	アマリールOD錠1mg	サノフィ	7011101037279	先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメピリドOD錠1mg「AFP」	大興製薬	8030001055058	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド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
	グリメピリドOD錠1mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメピリドOD錠1mg「ケミファ」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメピリドOD錠1mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメピリドOD錠1mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメピリドOD錠1mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
グリメピリド 3mgOD錠	アマリールOD錠3mg	サノフィ	7011101037279	先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメピリドOD錠3mg「AFP」	大興製薬	8030001055058	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド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
	グリメピリドOD錠3mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメピリドOD錠3mg「ケミファ」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメピリドOD錠3mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメピリドOD錠3mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	グリメピリドOD錠3mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
プロスタール錠25	あすか製薬	9010401018375	先発品	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
クロルマジノン酢酸エステル25mg錠	サキオジール錠25mg	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	プロスタット錠25mg	日本新薬	30001012236	後発品	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	溶出試験	局方	適
	ロンステロン錠25mg	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
クロルマジノン酢酸エステル50mg錠	プロスタールL錠50mg	あすか製薬	9010401018375	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	クロルマジノン酢酸エステル徐放錠50mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
ケトプロフェン50mg筋注	カピステン筋注50mg	キッセイ薬品工業	1100001012982	先発品	奈良県	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	定量・力価試験	承認書	適
ザルトプロフェン80mg錠	ソレトン錠80	日本ケミファ	5010001033101	先発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ベオン錠80	ゼリア新薬工業	7010001034790	先発品	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」	辰巳化学	1220001004150	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ソレング錠80	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ベレトン錠80mg	東和薬品	4120001157872	後発品	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	溶出試験	局方	適
	ザルトプロフェン錠80mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	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	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	溶出試験	局方	適
ネオオーラル10mgカプセル	ノバルティス ファーマ	4010401011491	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
シクロスポリン 10mgカプセル	シクロスポリンカプセル10mg「BMD」	バイオメディクス	7010001112745	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シクロスポリンカプセル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
	シクロスポリンカプセル10mg「ファイザー」	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
シクロスポリン 25mgカプセル	ネオール25mgカプセル	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シクロスポリンカプセル25mg「BMD」	バイオメディクス	7010001112745	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シクロスポリンカプセル25mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	沖縄県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	シクロスポリンカプセル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
	シクロスポリンカプセル25mg「ファイザー」	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
	シクロスポリンカプセル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
ジクロフェナク ナトリウム 50mg坐剤	ボルタレンサポ50mg	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	アデフロニックズポ50	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ボンフェナック坐剤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	シオノケミカル	2010001046345	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」	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」	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」	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」	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」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	宮城県	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	ヘルベッサー注射用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注射用10mg「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	適
	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
	ヘルベッサー注射用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
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	適
	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	適
ジルチアゼム塩酸塩 250mg注射用	ヘルベッサー注射用250	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	適
	塩酸ジルチアゼム注射用250「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
シロスタゾール 50mgOD錠	プレタールOD錠50mg	大塚製薬	7010001012986	先発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠50mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠50mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠50mg「KO」	寿製薬	6100001011476	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠50mg「ケミファ」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠50mg「JG」	ダイト	4230001001499	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠50mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠50mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠50mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール 100mgOD錠	プレタールOD錠100mg	大塚製薬	7010001012986	先発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠100mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠100mg「KO」	寿製薬	6100001011476	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠100mg「ケミファ」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠100mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠100mg「JG」	ダイト	4230001001499	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	シロスタゾールOD錠100mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	長崎県	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
	シロスタゾールOD錠100mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ゾルピデム酒石酸塩10mg錠	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
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「AA」	あすかActavis製薬	1011101054800	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「AFP」	アルフレッサファーマ	2120001077346	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「DK」	大興製薬	8030001055058	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「EE」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
ゾルピデム酒石酸塩錠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	

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
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
	ゾルピデム酒石酸塩錠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
ゾルピデム酒石酸塩5mgOD錠	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「EE」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩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
	ゾルピデム酒石酸塩ODフィルム5mg「モチダ」	救急薬品工業	3010001041808	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩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
	ゾルピデム酒石酸塩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
ゾルピデム酒石酸塩10mgOD錠	ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「EE」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩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
	ゾルピデム酒石酸塩ODフィルム10mg「モチダ」	救急薬品工業	3010001041808	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	ゾルピデム酒石酸塩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
	ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
プログラフカプセル0.5mg	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	

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
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0.5mg「JG」	日本ジェネリック	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
タクロリムス水和物 1mgカプセル	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「JG」	日本ジェネリック	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
タクロリムス水和物 5mgカプセル	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「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	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 0.5mg錠	タクロリムス錠0.5mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タクロリムス錠0.5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タクロリムス錠0.5mg「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
タクロリムス水和物 1mg錠	タクロリムス錠1mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タクロリムス錠1mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	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	4120001157872	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	タクロリムス錠1.5mg「あゆみ」	あゆみ製薬	1010001165443	後発品	宮崎県	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
タクロリムス水和物 3mg錠	タクロリムス錠3mg「トロー」	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「トロー」	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
タムスロシン塩酸塩 0.1mgOD錠	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「CH」	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
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「トロー」	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
	タムスロシン塩酸塩 0.2mg錠	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
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
タムスロシン塩酸塩0.2mgOD錠	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「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0.2mg	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0.2mg「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0.2mg「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0.2mg「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
	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
	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
	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「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0.2mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
チアプリド塩酸塩10%細粒	グラマリール細粒10%	アステラス製薬	5010001034966	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	チアプリド細粒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
	チアプリド細粒10%「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	チアプリド細粒10%「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
チアプリド塩酸塩25mg錠	グラマリール錠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
	チアプリド錠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
	チアプリド塩酸塩錠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
	チアプリド錠25mg「テバ」	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
	チアプリド錠25mg「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	チアプリド錠25mg「日医工」	ダイト	4230001001499	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	チアプリド錠25mg「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
チアプリド錠50mg	グラマリール錠50mg	アステラス製薬	5010001034966	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	チアプリド錠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

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
チアプリド塩酸塩50mg錠	チアプリド塩酸塩錠50mg「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
	チアプリド錠50mg「テバ」	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
	チアプリド錠50mg「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	チアプリド錠50mg「日医工」	日医工	4230001001499	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	チアプリド錠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
チザニジン塩酸塩1mg錠	テルネリン錠1mg	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	ギボンズ錠1mg	キョーリンリメディオ	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「アメル」	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
	チザニジン錠1mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	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「日医工」	日医工	1230001002236	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「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
	チザニジン錠1mg「テバ」	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
	チザニジン錠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
	チザニジン錠1mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩0.25%XE点眼液	チモプトル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TG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XE点眼液0.25%「TS」	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%「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	チモロールXE点眼液0.25%「ニットー」	東亜薬品	6230001001811	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
チモプトル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
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	適
	チモロールXE点眼液0.5%「TS」	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0.5%「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	チモロールXE点眼液0.5%「ニットー」	東亜薬品	6230001001811	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
チモロール マレイン酸塩 0.25%点眼液	チモプトル点眼液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
	リズモン点眼液0.25%	わかもと製薬	1010001035010	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ファルチモ点眼液0.25	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	チモロール点眼液TO.25%	東亜薬品	6230001001811	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	チモレート点眼液0.25%	ニッテン	5180001046697	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	チモロール点眼液0.25%「テイカ」	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
	チモレートPF点眼液0.25%	日本点眼薬研究所	8180001015261	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	チモロール点眼液0.25%「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
チモロール マレイン酸塩 0.5%点眼液	チモプトル点眼液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
	リズモン点眼液0.5%	わかもと製薬	1010001035010	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ファルチモ点眼液0.5	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	チモロール点眼液TO.5%	東亜薬品	6230001001811	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	チモレート点眼液0.5%	ニッテン	5180001046697	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	チモロール点眼液0.5%「テイカ」	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
	チモレートPF点眼液0.5%	日本点眼薬研究所	8180001015261	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	チモロール点眼液0.5%「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	秋田県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
イノバン注50mg	イノバン注50mg	協和発酵キリン	7010001008670	先発品	福島県	福島県	定量・力価試験	局方	適
	ドパミン塩酸塩点滴静注50mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	福島県	福島県	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
ドパミン塩酸塩 50mg注	イブタント点滴静注50mg	東和薬品	4120001157872	後発品	福島県	福島県	定量・力価試験	局方	適
	ドパ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
	ドパミン塩酸塩点滴静注液50mg「タイヨー」	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
	ツルドパミ点滴静注50mg	鶴原製薬	4120901019800	後発品	福島県	福島県	定量・力価試験	局方	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
	ドパミン塩酸塩点滴静注50mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	福島県	福島県	定量・力価試験	局方	適
ドパミン塩酸塩 100mg注	イノバン注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
	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
	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
	ドパ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
	ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「タイヨー」	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
	ヤエリスタ点滴静注100mg	コーアイセイ	3390001000131	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適
	ドパ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
	イブタント点滴静注100mg	東和薬品	4120001157872	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適
	ツルドパミ点滴静注100mg	鶴原製薬	4120901019800	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適
	ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	新潟県	新潟県	定量・力価試験	局方	適
	ドパミン塩酸塩点滴静注液100mg「ファイザー」	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
	イノバン注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
	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
	ドパミン塩酸塩点滴静注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
	ツルドパミ点滴静注200mg	鶴原製薬	4120901019800	後発品	佐賀県	佐賀県	定量・力価試験	局方	適
	イブタント点滴静注200mg	東和薬品	4120001157872	後発品	佐賀県	佐賀県	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
ドパミン塩酸塩 200mg注	ドパ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
	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
	ドパミン塩酸塩点滴静注液200mg「タイヨー」	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
	ドパ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
	塩酸ドパミン注キット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
	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
	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
	ドパミン塩酸塩点滴静注液200mgキット「ファイザー」	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
ドパミン塩酸塩 600mg注	塩酸ドパミン注キット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
	カタボンHi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
	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
	ドパミン液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
	ドパミン塩酸塩点滴静注液600mgキット「ファイザー」	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
ナテグリニド 30mg錠	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
	ファスティック錠30	EAファーマ	6010001129088	先発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	ナテグリニド錠30mg「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
	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
	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
ナテグリニド 90mg錠	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
	ファスティック錠90	EAファーマ	6010001129088	先発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	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
	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

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
	ナテグリニド錠90mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム100mg注	水溶性ヒドロコルチゾン注射液100mg	日医工	1230001002236	先発品	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa静注液100mg「AFP」	エール薬品	1010001149470	後発品	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム500mg注	水溶性ヒドロコルチゾン注射液500mg	日医工	1230001002236	先発品	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ヒドロコルチゾンリン酸エステルNa静注液500mg「AFP」	エール薬品	1010001149470	後発品	三重県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ピルシカイニド塩酸塩水和物50mgカプセル	サンリズムカプセル50mg	第一三共	1010001095640	先発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	ピルシカイニド塩酸塩錠50mg「三和」	三和化学研究所	5180001016824	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
ピレンゼピン塩酸塩水和物25mg錠	ガストロゼピン錠25mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	1010701019774	先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ランクリック錠25mg	東和薬品	4120001157872	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
アレグラ錠30mg	アレグラ錠30mg	サノフィ	7011101037279	先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	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
	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

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
フェキソフェナジン 塩酸塩 30mg錠	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「FFP」	富士フィルムファーマ	7010401084857	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「KOG」	興和	1180001035811	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」	日医工サノフィ	2011101056647	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「TOA」	東亜薬品	6230001001811	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠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
	フェキソフェナジン塩酸塩錠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
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠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
	フェキソフェナジン塩酸塩錠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
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ダイト」	ダイト	4230001001499	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠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
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「モチダ」	ニプロパッチ	7030001051025	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「CEO」	セオリアファーマ	3010001138892	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適	
フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「サワイ」	沢井製薬	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
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
フェキソフェナジン塩酸塩30mgOD錠	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「CEO」	セオリアファーマ	3010001138892	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「EE」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
フェキソフェナジン塩酸塩60mgOD錠	アレグラOD錠60mg	サノフィ	7011101037279	先発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「FFP」	富士フィルムファーマ	7010401084857	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「CEO」	セオリアファーマ	3010001138892	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「EE」	エルメッド エーザイ	80133301015253	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ブプレノルフィン塩酸塩0.2mg注	レペタン注0.2mg	大塚製薬	7010001012986	先発品	福井県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ブプレノルフィン注0.2mg「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
ブプレノルフィン塩酸塩0.3mg注	レペタン注0.3mg	大塚製薬	7010001012986	先発品	福井県	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
塩酸塩0.3mg錠	ブプレノルフィン注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
プラノプロフェン75mg錠	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
	プラノプロフェン錠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
	プラノ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
フルマゼニル0.2mg注	フルマゼニル静注液0.2mg「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
	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
フルマゼニル0.5mg注	アネキセート注射液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
	フルマゼニル注射液0.5mg「F」	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
	フルマゼニル静注液0.5mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	長崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	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
	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
	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
プロカテロール塩酸塩水和物25μg錠	メプチンミニ錠25μg	大塚製薬	7010001012986	先発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	マーヨン錠「25μg」	辰巳化学	1220001004150	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	エプカロール錠25μg	東和薬品	4120001157872	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	プロカテロール塩酸塩錠25μg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	プロカテロール塩酸塩錠25μg「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	プロカテロール塩酸塩錠25μg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
プロカテロール塩酸塩水和物50μg錠	メプチン錠50μg	大塚製薬	7010001012986	先発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	エプカロール錠50μg	東和薬品	4120001157872	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	マーヨン錠「50μg」	辰巳化学	1220001004150	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	プロカテロール塩酸塩錠50μg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	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
	プロカテロール塩酸塩錠50 μ g「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	プロカテロール塩酸塩錠50 μ g「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
プロポフォール 0.2g注 (1%20ml管)	1%ディプリバン注	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	適
	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	適
	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	適
	プロポフォール静注1%20mL「FK」	フレゼニウスカービジャパン	2010701023560	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	プロポフォール1%静注20mL「ファイザー」	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	適
プロポフォール 0.2g注 (1%20ml瓶)	1%ディプリバン注	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	適
プロポフォール 0.5g注 (1%50mL瓶)	1%ディプリバン注	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	適
	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	適
	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	適
	プロポフォール静注1%50mL「FK」	フレゼニウスカービジャパン	2010701023560	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	プロポフォール1%静注50mL「ファイザー」	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	適
プロポフォール 1g注 (1%100mL瓶)	1%ディプリバン注	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	適
	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	適
	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	適
	プロポフォール静注1%100mL「FK」	フレゼニウスカービジャパン	2010701023560	後発品	大分県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	プロポフォール1%静注100mL「ファイザー」	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	適
プロポフォール 1g注 (2%50mL)	2%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	適
ベタメタゾンリン酸 エステルナトリウム 2mg注	リンデロン注2mg(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
	リノロサル注射液2mg(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
ベタメタゾンリン酸 エステルナトリウム	リンデロン注4mg(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

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
ニボルジン錠3mg 4mg注	リノロサル注射液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
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 20mg注	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
	リノロサル注射液20mg(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
ペロスピロン 塩酸塩水和物錠 4mg	ルーラン錠4mg	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錠4mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	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 8mg錠	ルーラン錠8mg	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錠8mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	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	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錠16mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
メキタジン 3mg錠	ニポラジン錠3mg	アルフレッサファーマ	2120001077346	先発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ゼスラン錠3mg	旭化成ファーマ	2010001017825	先発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ヒスポラン錠3mg	東和薬品	4120001157872	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	メキタジン錠3mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	メキタジン錠3mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	メキタミン錠3mg	ダイト	4230001001499	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	メキタジン錠3mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	メキタジン錠3mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	メキタジン錠3mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
メチルプレドニゾン コハク酸エステル ナトリウム 40mg注	ソル・メドロール静注用40mg	ファイザー	1011001064627	先発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	注射用ソル・メルコート40	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
	メチルプレドニゾンコハク酸エステルNa注射液40mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	メチルプレドニゾンコハク酸エステルNa注射液40mg「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

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
メチルプレドニゾン コハク酸エステル ナトリウム 125mg注	ソル・メドロール静注用125mg	ファイザー	1011001064627	先発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	注射用ソル・メルコート125	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
	メチルプレドニゾンコハク酸エステルNa注射用125mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	メチルプレドニゾ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
メチルプレドニゾン コハク酸エステル ナトリウム 500mg注	ソル・メドロール静注用500mg	ファイザー	1011001064627	先発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	注射用ソル・メルコート500	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
	メチルプレドニゾンコハク酸エステルNa注射用500mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	メチルプレドニゾンコハク酸エステルNa注射用500mg「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
メチルプレドニゾン コハク酸エステル ナトリウム 1000mg注	ソル・メドロール静注用1000mg	ファイザー	1011001064627	先発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	注射用ソル・メルコート1,000	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
	メチルプレドニゾンコハク酸エステルNa注射用1000mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	宮城県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	メチルプレドニゾンコハク酸エステルNa注射用1000mg「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
メロキシカム	モービック錠5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	1010701019774	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」	ダイト	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」	日本ジェネリック	1010001091383	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
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「タカタ」	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」	東和薬品	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
	メロキシカム速崩錠5mg「日本臓器」	日本臓器製薬	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
メロキシカム 10mg錠	モービック錠10mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	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」	ダイト	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
	メロキシカム錠10mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠10mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	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	溶出試験	局方	適
	メロキシカム錠10mg「トローワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	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	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	溶出試験	局方	適
	メロキシカム速崩錠10mg「日本臓器」	日本臓器製薬	4120001077617	後発品	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	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	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ラタノプロスト点眼液0.005%「AA」	コーアバイオテックベイ	7020001040284	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ラタノプロスト点眼液0.005%「NS」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	宮崎県	国衛研	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	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ラタノプロスト点眼液0.005%「TS」	テイカ製薬	4230001001763	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ラタノプロスト点眼液0.005%「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	宮崎県	国衛研	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」	コーアイセイ	3390001000131	後発品	宮崎県	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	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	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
ラタノプロスト 0.005%点眼液	ラタノプロスト点眼液0.005%「センジュ」	千寿製薬	7120001082721	後発品	宮崎県	国衛研	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	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
	ラタノプロスト点眼液0.005%「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	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
	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
	ラタノプロスト点眼液0.005%「ニッター」	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
	ラタノプロスト点眼液0.005%「わかもと」	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
	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
	ラタノプロスト点眼液0.005%「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
	ラタノプロスト点眼液0.005%「CH」	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
	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
	ラタノプロスト点眼液0.005%「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	宮崎県	国衛研	定量・力価試験	承認書	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
	ラベタロール塩酸塩 50mg錠	トランデート錠50mg	アスペンジャパン	1010401107268	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方
ラベタロール塩酸塩錠50mg「トーフ」		東和薬品	4120001157872	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
ラベタロール塩酸塩 100mg錠	トランデート錠100mg	アスペンジャパン	1010401107268	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	ラベタロール塩酸塩錠100mg「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
リスペリドン 0.5mgOD錠	リスパダール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
	リスペリドンOD錠0.5mg「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0.5mg「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0.5mg「トーフ」	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0.5mg「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0.5mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
	リスパダール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

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
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「ヨシトミ」	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 2mgOD錠	リスパダール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「ヨシトミ」	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 3mgOD錠	リスペリドンOD錠3mg「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「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3mg「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3mg「ヨシトミ」	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 0.5mg内用液	リスペリドン内用液分包0.5mg「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0.5mg「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0.5mg分包「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	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 2mg内用液	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「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	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	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
リスペリドン 3mg内用液	リスペリドン内用液分包3mg「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3mg「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3mg分包「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	香川県	国衛研	定量・力価試験	承認書	適
リセドロン酸 ナトリウム水和物 17.5mg錠	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	適
	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	適
	リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠17.5mg「F」	富士製薬工業	5010001084045	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	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	適
	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	適
	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	適
	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	適
	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	適
	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	適
	リセドロン酸Na錠17.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	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	適
	リセドロン酸Na錠17.5mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠17.5mg「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸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	適
	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	適
	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	適
リセドロン酸Na錠17.5mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適	
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	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
	リセドロン酸Na錠17.5mg「ユートク」	大興製薬	8030001055058	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
レボドパ・カルビドパ水和物250mg錠	ネオドパストン配合錠L250	第一三共	1010001095640	先発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	メネシット配合錠250	MSD	2010001135668	先発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	カルコーパ配合錠L250	共和薬品工業	2120001054849	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ドパコール配合錠L250	ダイト	4230001001499	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	パーキストン配合錠L250	小林化工	6210001007109	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	不適 ※7
	レプリントン配合錠L250	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。

※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おいて不適切な点は確認されなかった。

※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おいて不適切な点は確認されなかった。

※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った。

※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。

* 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・麻薬対策課が対応した。