

令和2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

令和4年3月

目次

はじめに	1
1. 検査方法	1
(1) 検査対象品目	1
(2) 検査方法	1
2. 検査結果の概要	2
3. 協力機関	2
4. これまでの結果の推移（参考）	3
表1. 試験項目及び検査結果のまとめ	4
表2. 検査結果詳細	6

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。令和 2 年度も令和 2 年 7 月から令和 3 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。

なお、令和元年度からはバイオ後続品も対象としている。

1. 検査方法

(1) 検査対象品目

検査対象品目は、アトモキセチン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、アリピプラゾール、アレンドロン酸ナトリウム水和物、イコサペント酸エチル、エレクトリプタン臭化水素酸塩、カルシトリオール、カルベジロール、クエチアピンプマル酸塩、シチコリン、ジラゼプ塩酸塩水和物、シロドシン、スマトリプタンコハク酸塩、セフェピム塩酸塩水和物、セリプロロール塩酸塩、ゾテピン、タンドスピロンクエン酸塩、ドネペジル塩酸塩、トラニラスト、トラネキサム酸、トラピジル、ニトレンジピン、ニルバジピン、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド、フルスルチアミン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、プロブコール、ポリコナゾール、マキサカルシトール、ミゾリビン、ミルタザピン、ラロキシフェン塩酸塩、リン酸ジソピラミド、インフリキシマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）、リツキシマブ（遺伝子組換え）の計 36 有効成分を含む医薬品計 528 品目（ただし、参照品目として先発医薬品 31 有効成分 83 品目を含む）。

(2) 検査方法

① 検査品目及び標準品の入手

検査品目については、市場に流通する医薬品の品質を確認するため、各

都道府県において卸売販売業者等を通じて入手した。

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

② 試験方法

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

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

2. 検査結果の概要

令和2年度は36有効成分528品目を検査対象とした。うち、溶出試験は26有効成分428品目、崩壊・定量・力価試験は9有効成分95品目、バイオ後続品の生物活性等試験3有効成分5品目。その結果、36有効成分525品目が承認書に定める規格に適合した。

他2有効成分3品目については、以下のとおり。

(表1：成分ごとの試験結果、表2：品目ごとの試験結果)

シロドシン及びニトレンジピン

シロドシン錠4mg「TCK」、シロドシン錠4mg「YD」及びニトレンジピン錠5mg「NP」について、都道府県による溶出試験で規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が参考品を再度試験したところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造販売業者及び製造業者を所管する都道府県による立入等調査で溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかった。

3. 協力機関

国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、北海道、岩手県、山形県、福島県、栃木県、群馬県、埼玉県、東京都、神奈川県、新潟県、富山県、石川県、福井県、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、和歌山県、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、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。

4. これまでの結果の推移（参考）

年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度
品目数	782	822	697	445
適合数	779	822	697	445
適合率	99.6%	100%	100%	100%

後発医薬品のみ掲載。

表1. 試験項目及び検査結果のまとめ

	成分名	規格	試験項目	品目数	適合数
1	アトモキセチン塩酸塩	5mg錠	溶出試験	5	5
		10mg錠	溶出試験	5	5
		25mg錠	溶出試験	5	5
		40mg錠	溶出試験	5	5
		5mgカプセル	溶出試験	5	5
		10mgカプセル	溶出試験	5	5
		25mgカプセル	溶出試験	5	5
		40mgカプセル	溶出試験	5	5
		内用液	定量試験	4	4
2	アムロジピンベシル酸塩	10mg錠	溶出試験	20	20
		10mgOD錠	溶出試験	25	25
3	アリピプラゾール	3mg錠	溶出試験	3	3
		6mg錠	溶出試験	4	4
		12mg錠	溶出試験	2	2
		3mgOD錠	溶出試験	3	3
		6mgOD錠	溶出試験	4	4
		12mgOD錠	溶出試験	4	4
		内用液0.1% 1mL	定量試験	1	1
		内用液3mg分包	定量試験	5	5
		内用液6mg分包	定量試験	5	5
4	アレンドロン酸ナトリウム水和物	5mg錠	溶出試験	14	14
5	イコサペント酸エチル	300mgカプセル	崩壊試験	10	10
		300mg粒状カプセル	崩壊試験	5	5
		600mg粒状カプセル	崩壊試験	7	7
		900mg粒状カプセル	崩壊試験	10	10
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	20mg錠	溶出試験	5	5
		20mgOD錠	溶出試験	1	1
7	カルシトリオール	0.5μg静注液	定量試験	2	2
		1μg静注液	定量試験	2	2
8	カルベジロール	1.25mg錠	溶出試験	10	10
		2.5mg錠	溶出試験	10	10
9	クエチアピソフマル酸塩	12.5mg錠	溶出試験	3	3
		50mg錠	溶出試験	5	5
		200mg錠	溶出試験	12	12
10	シチコリン	100mg注(100mg/2mL)	定量試験	3	3
		250mg注	定量試験	1	1
		500mg注	定量試験	1	1
		H注射液0.5g(H注500mg)	定量試験	2	2
		H注射液1g	定量試験	1	1
11	ジラゼプ塩酸塩水和物	50mg錠	溶出試験	6	6
		100mg錠	溶出試験	6	6
12	シロドシン	2mg錠	溶出試験	11	11
		4mg錠	溶出試験	12	12※
		2mgOD錠	溶出試験	13	13
		4mgOD錠	溶出試験	15	15
13	スマトリプタンコハク酸塩	50mg錠	溶出試験	9	9
14	セフェピム塩酸塩水和物	静注用0.5g	力価試験	2	2
		静注用1g	力価試験	2	2
15	セリプロロール塩酸塩	100mg錠	溶出試験	5	5
		200mg錠	溶出試験	5	5
16	ゾテピン	10%細粒	溶出試験	1	1
		50%細粒	溶出試験	2	2
		25mg錠	溶出試験	2	2
		50mg錠	溶出試験	2	2
		100mg錠	溶出試験	1	1
17	タンドスピロンクエン酸塩	5mg錠	溶出試験	5	5
		10mg錠	溶出試験	5	5
		20mg錠	溶出試験	5	5
18	ドネペジル塩酸塩	10mg錠	溶出試験	19	19
19	トラニラスト	100mgカプセル	溶出試験	4	4

20	トラネキサム酸	250mg錠	溶出試験	2	2
		500mg錠	溶出試験	2	2
		250mgカプセル	溶出試験	4	4
21	トラピジル	50mg錠	溶出試験	3	3
		100mg錠	溶出試験	5	5
22	ニトレンジピン	5mg錠	溶出試験	7	7※
		10mg錠	溶出試験	4	4
23	ニルバジピン	2mg錠	溶出試験	6	6
		4mg錠	溶出試験	6	6
24	バルサルタン・ヒドロクロチアジド	配合錠MD	溶出試験	9	9
		配合錠EX	溶出試験	9	9
25	フルスルチアミン塩酸塩	5注(5mg/1mL)	定量試験	1	1
		10注(10mg/2mL)	定量試験	2	2
		25注(25mg/10mL)	定量試験	2	2
		50注(50mg/20mL)	定量試験	4	4
		100注(100mg/20mL)	定量試験	1	1
26	プロパフェノン塩酸塩	100mg錠	溶出試験	2	2
		150mg錠	溶出試験	2	2
27	プロブコール	250mg錠	溶出試験	3	3
28	ポリコナゾール	50mg錠	溶出試験	8	8
29	マキサカルシトール	2.5μg注(静注透析用2.5μg)	定量試験	6	6
		5μg注(静注透析用2.5μg)	定量試験	5	5
		10μg注(静注透析用2.5μg)	定量試験	3	3
		静注透析用シリンジ2.5μg	定量試験	2	2
		静注透析用シリンジ5μg	定量試験	2	2
		静注透析用シリンジ10μg	定量試験	1	1
30	ミゾリビン	25mg錠	溶出試験	2	2
		50mg錠	溶出試験	3	3
31	ミルタザピン	15mg錠	溶出試験	18	18
		30mg錠	溶出試験	18	18
		15mgOD錠	溶出試験	5	5
		30mgOD錠	溶出試験	5	5
32	ラロキシフェン塩酸塩	60mg錠	溶出試験	9	9
33	リン酸ジソピラミド	150mg徐放錠	溶出試験	6	6
34	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	点滴静注用100mg	生物活性試験	1	1
35	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	点滴静注用60mg	単量体及び高分子量分子種	1	1
		点滴静注用150mg	単量体及び高分子量分子種	1	1
36	リツキシマブ(遺伝子組換え)	点滴静注用100mg	サイズバリエーション	1	1
		点滴静注用500mg	サイズバリエーション	1	1

※ シロドシンは2品目、ニトレンジピンは1品目が都道府県による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造販売業及び製薬業を所管する都道府県による立入等調査で溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかった。

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	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	参照試験法	試験結果
アトモキセチン塩酸塩	アトモキセチン内用液0.4%「ニプロ」	ニプロ	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
アトモキセチン塩酸塩	アトモキセチン内用液0.4%「JG」	日本ジェネリック	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジン錠10mg	大日本住友製薬	先発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	ノルバスク錠10mg	ファイザー	先発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「EMEC」	エルメッド	後発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「KN」	小林化工	後発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「トーフ」	東和薬品	後発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「NP」	ニプロ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「NS」	日新製薬(山形)	後発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「あすか」	あすか製薬	後発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「科研」	ダイト	後発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「タカタ」	高田製薬	後発品	山口県	山口県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「日医工」	日医工	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「CH」	長生堂製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピン錠10mg「YD」	陽進堂	後発品	三重県	三重県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジンOD錠10mg	大日本住友製薬	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	ノルバスクOD錠10mg	ファイザー	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「トーフ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「EMEC」	エルメッド	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「KN」	小林化工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「NP」	ニプロ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「TCK」	辰巳化学	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「ZE」	全星薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「サンド」	サンド	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「タカタ」	高田製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「CH」	長生堂製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「NS」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「YD」	陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「科研」	大興製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「フソー」	シオノケミカル	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	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	参照試験法	試験結果
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「イセイ」	コーアイセイ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「あすか」	あすか製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アムロジピンベシル酸塩	アムロジピンOD錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アリピプラゾール	エビリファイ錠3mg	大塚製薬	先発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール錠3mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール錠3mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	エビリファイ錠6mg	大塚製薬	先発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール錠6mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール錠6mg「タカタ」	高田製薬	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール錠6mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	エビリファイ錠12mg	大塚製薬	先発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール錠12mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	エビリファイOD錠3mg	大塚製薬	先発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾールOD錠3mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾールOD錠3mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	エビリファイOD錠6mg	大塚製薬	先発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾールOD錠6mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾールOD錠6mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾールOD錠6mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	エビリファイOD錠12mg	大塚製薬	先発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾールOD錠12mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾールOD錠12mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾールOD錠12mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	エビリファイ内用液0.1%	大塚製薬	先発品	広島県	広島県	定量試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール内用液分包3mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	広島県	広島県	定量試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール内用液分包3mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	広島県	広島県	定量試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール内用液3mg分包「サワイ」	沢井製薬	後発品	広島県	広島県	定量試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール内用液3mg分包「タカタ」	高田製薬	後発品	広島県	広島県	定量試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール内用液3mg分包「トーワ」	東和薬品	後発品	広島県	広島県	定量試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール内用液分包6mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	広島県	広島県	定量試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール内用液分包6mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	広島県	広島県	定量試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール内用液6mg分包「サワイ」	沢井製薬	後発品	広島県	広島県	定量試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール内用液6mg分包「タカタ」	高田製薬	後発品	広島県	広島県	定量試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール内用液6mg分包「トーワ」	東和薬品	後発品	広島県	広島県	定量試験	承認書	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	フォサマック錠5	MSD	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	ボナロン錠5mg	帝人ファーマ	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠5mg「DK」	大興製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠5mg「SN」	シオノケミカル	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠5mg「F」	富士製薬工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠5mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	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	参照試験法	試験結果
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠5mg「TCK」	辰巳化学	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠5mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠5mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物	アレンドロン酸錠5mg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	日局	適
イコサペント酸エチル	エパデールカプセル300	持田製薬	先発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	エパラカプセル300	日本臓器製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	エパロースカプセル300mg	共和薬品工業	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチルカプセル300mg「サワイ」	メディサ新薬	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチルカプセル300mg「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチルカプセル300mg「YD」	陽進堂	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチルカプセル300mg「Hp」	原沢製薬工業	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチルカプセル300mg「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチルカプセル300mg「トーワ」	東和薬品	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	エパデールS300	持田製薬	先発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」	東洋カプセル	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TCK」	辰巳化学	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	エパデールS600	持田製薬	先発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」	東洋カプセル	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TCK」	辰巳化学	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	エパラ粒状カプセル600mg	日本臓器製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「CH」	長生堂製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	エパデールS900	持田製薬	先発品	栃木県	栃木県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル顆粒状カプセル900mg「MJT」	森下仁丹	後発品	栃木県	栃木県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」	東洋カプセル	後発品	栃木県	栃木県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TCK」	辰巳化学	後発品	栃木県	栃木県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	栃木県	栃木県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「日医工」	日医工	後発品	栃木県	栃木県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	エパロース粒状カプセル900mg	共和薬品工業	後発品	栃木県	栃木県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「杏林」	キョーリンメディオ	後発品	栃木県	栃木県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	エパラ粒状カプセル900mg	日本臓器製薬	後発品	栃木県	栃木県	崩壊試験	日局	適
イコサペント酸エチル	イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「CH」	長生堂製薬	後発品	栃木県	栃木県	崩壊試験	日局	適
エトトリプタン臭化水素酸塩	エトトリプタン錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
エトトリプタン臭化水素酸塩	エトトリプタン錠20mg「YD」	陽進堂	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
エトトリプタン臭化水素酸塩	エトトリプタン錠20mg「サンド」	サンド	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
エトトリプタン臭化水素酸塩	エトトリプタン錠20mg「トーワ」	東和薬品	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
エトトリプタン臭化水素酸塩	エトトリプタン錠20mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	北海道	北海道	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	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
エレクトリプタン臭化水素酸塩	エレクトリプタンOD錠20mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
カルシトリオール	ロカルトロール注0.5	協和キリン	先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
カルシトリオール	カルシトリオール静注液0.5μg「F」	富士製薬工業	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
カルシトリオール	ロカルトロール注1	協和キリン	先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
カルシトリオール	カルシトリオール静注液1μg「F」	富士製薬工業	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
カルベジロール	アーチスト錠1.25mg	第一三共	先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠1.25mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠1.25mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠1.25mg「TCK」	辰巳化学	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠1.25mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠1.25mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠1.25mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠1.25mg「トーワ」	東和薬品	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠1.25mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠1.25mg「Me」	Meiji Seika ファルマ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	アーチスト錠2.5mg	第一三共	先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠2.5mg「TCK」	辰巳化学	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠2.5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠2.5mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠2.5mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
カルベジロール	カルベジロール錠2.5mg「Me」	Meiji Seika ファルマ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠12.5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠12.5mg「MEEK」	小林化工	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠12.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠50mg「EE」	高田製薬	後発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠50mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠50mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠50mg「MEEK」	小林化工	後発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠50mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
クエチアピソマル酸塩	セロクエル200mg錠	アステラス製薬	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠200mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠200mg「EE」	高田製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠200mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠200mg「MEEK」	小林化工	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠200mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠200mg「三和」	シオノケミカル	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠200mg「トーワ」	東和薬品	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠200mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピソマル酸塩	クエチアピン錠200mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	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	参照試験法	試験結果
クエチアピンフマル酸塩	クエチアピン錠200mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
クエチアピンフマル酸塩	クエチアピン錠200mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	日局	適
シチコリン	ニコリン注射液100mg	武田テバ薬品	先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
シチコリン	シチコリン注100mg／2mL「日医工」	日医工	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
シチコリン	シチコリン注100mg／2mL「NP」	ニプロ	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
シチコリン	ニコリン注射液250mg	武田テバ薬品	先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
シチコリン	ニコリン注射液500mg	武田テバ薬品	先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
シチコリン	シチコリンH注500mgシリンジ「NP」	ニプロ	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
シチコリン	ニコリンH注射液0.5g	武田テバ薬品	先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
シチコリン	ニコリンH注射液1g	武田テバ薬品	先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
ジラゼブ塩酸塩水和物	コメリアンコーワ錠50	興和	先発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ジラゼブ塩酸塩水和物	ジラゼブ塩酸塩錠50mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ジラゼブ塩酸塩水和物	ジラゼブ塩酸塩錠50mg「TCK」	辰巳化学	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ジラゼブ塩酸塩水和物	ジラゼブ塩酸塩錠50mg「日医工」	日医工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ジラゼブ塩酸塩水和物	ジラゼブ塩酸塩錠50mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ジラゼブ塩酸塩水和物	ジラゼブ塩酸塩錠50mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ジラゼブ塩酸塩水和物	コメリアンコーワ錠100	興和	先発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ジラゼブ塩酸塩水和物	ジラゼブ塩酸塩錠100mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ジラゼブ塩酸塩水和物	ジラゼブ塩酸塩錠100mg「TCK」	辰巳化学	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ジラゼブ塩酸塩水和物	ジラゼブ塩酸塩錠100mg「日医工」	日医工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ジラゼブ塩酸塩水和物	ジラゼブ塩酸塩錠100mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ジラゼブ塩酸塩水和物	ジラゼブ塩酸塩錠100mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
シロドシン	ユリーフ錠2mg	キッセイ薬品工業	先発品	長野県	長野県	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠2mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	長野県	長野県	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠2mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	長野県	長野県	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠2mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	長野県	長野県	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠2mg「KN」	小林化工	後発品	長野県	長野県	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠2mg「YD」	陽進堂	後発品	長野県	長野県	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠2mg「あすか」	あすか製薬	後発品	長野県	長野県	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠2mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	長野県	長野県	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	長野県	長野県	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠2mg「日医工」	日医工	後発品	長野県	長野県	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠2mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	長野県	長野県	溶出試験	日局	適
シロドシン	ユリーフ錠4mg	キッセイ薬品工業	先発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠4mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠4mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠4mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠4mg「KN」	小林化工	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠4mg「TCK」	辰巳化学	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適※
シロドシン	シロドシン錠4mg「YD」	陽進堂	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適※
シロドシン	シロドシン錠4mg「あすか」	あすか製薬	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠4mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠4mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	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	参照試験法	試験結果
シロドシン	シロドシン錠4mg「日医工」	日医工	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
シロドシン	シロドシン錠4mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
シロドシン	ユリーフOD錠2mg	キッセイ薬品工業	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠2mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠2mg「EE」	エルメッド	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠2mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠2mg「Me」	Me ファルマ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠2mg「YD」	陽進堂	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠2mg「あすか」	あすか製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠2mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠2mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠2mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠2mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠2mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	ユリーフOD錠4mg	キッセイ薬品工業	先発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「EE」	エルメッド	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「KN」	小林化工	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「Me」	Me ファルマ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「YD」	陽進堂	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「あすか」	あすか製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
シロドシン	シロドシンOD錠4mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン錠50	グラクソ・スミスクライン	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
スマトリプタンコハク酸塩	スマトリプタン錠50mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
スマトリプタンコハク酸塩	スマトリプタン錠50mg「YD」	陽進堂	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
スマトリプタンコハク酸塩	スマトリプタン錠50mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
スマトリプタンコハク酸塩	スマトリプタン錠50mg「タカタ」	高田製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
スマトリプタンコハク酸塩	スマトリプタン錠50mg「トーフ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
スマトリプタンコハク酸塩	スマトリプタン錠50mg「日医工」	日医工	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
スマトリプタンコハク酸塩	スマトリプタン錠50mg「マイラン」	マイラン製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
スマトリプタンコハク酸塩	スマトリプタン錠50mg「アスペン」	アスペンジャパン	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
セフェピム塩酸塩水和物	注射用マキシピーム0.5g	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	先発品	山形県	感染研	力価試験	日局	適
セフェピム塩酸塩水和物	セフェピム塩酸塩静注用0.5g「サンド」	サンド	後発品	山形県	感染研	力価試験	日局	適
セフェピム塩酸塩水和物	注射用マキシピーム1g	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	先発品	山形県	感染研	力価試験	日局	適
セフェピム塩酸塩水和物	セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」	サンド	後発品	山形県	感染研	力価試験	日局	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	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	参照 試験法	試験 結果
セリプロロール塩酸塩	セレクトール錠100mg	日本新薬	先発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
セリプロロール塩酸塩	セリプロロール塩酸塩錠100mg「JG」	大興製薬	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
セリプロロール塩酸塩	セリプロロール塩酸塩錠100mg「日医工」	日医工	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
セリプロロール塩酸塩	セリプロロール塩酸塩錠100mg「CH」	長生堂製薬	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
セリプロロール塩酸塩	セリプロロール塩酸塩錠100mg「トーワ」	東和薬品	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
セリプロロール塩酸塩	セレクトール錠200mg	日本新薬	先発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
セリプロロール塩酸塩	セリプロロール塩酸塩錠200mg「JG」	大興製薬	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
セリプロロール塩酸塩	セリプロロール塩酸塩錠200mg「日医工」	日医工	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
セリプロロール塩酸塩	セリプロロール塩酸塩錠200mg「CH」	長生堂製薬	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
セリプロロール塩酸塩	セリプロロール塩酸塩錠200mg「トーワ」	東和薬品	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
ゾテピン	ロドピン細粒10%	LTLファーマ	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
ゾテピン	ロドピン細粒50%	LTLファーマ	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
ゾテピン	ゾテピン細粒50%「ヨシトミ」	長生堂製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
ゾテピン	ロドピン錠25mg	LTLファーマ	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
ゾテピン	ゾテピン錠25mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
ゾテピン	ロドピン錠50mg	LTLファーマ	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
ゾテピン	ゾテピン錠50mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
ゾテピン	ロドピン錠100mg	LTLファーマ	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	セディール錠5mg	大日本住友製薬	先発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「日医工」	日医工	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	セディール錠10mg	大日本住友製薬	先発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「日医工」	日医工	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	セディール錠20mg	大日本住友製薬	先発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
タンドスピロンクエン酸塩	タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「日医工」	日医工	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
ドネペジル塩酸塩	アリセプト錠10mg	エーザイ	先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「DSP」	大日本住友製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「NP」	ニプロ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「TCK」	辰巳化学	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「TYK」	武田テバ薬品	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「YD」	陽進堂	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「科研」	シオノケミカル	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	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	参照 試験法	試験 結果
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「タカタ」	高田製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「日医工」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	日局	適
トラニラスト	リザベンカプセル100mg	キッセイ薬品工業	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	日局	適
トラニラスト	トラニラストカプセル100mg「タイヨー」	武田テバファーマ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	日局	適
トラニラスト	トラニラストカプセル100mg「CH」	長生堂製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	日局	適
トラニラスト	トラニラストカプセル100mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	日局	適
トラネキサム酸	トランサミン錠250mg	第一三共	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	日局	適
トラネキサム酸	トラネキサム酸錠250mg「日医工」	日医工	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	日局	適
トラネキサム酸	トランサミン錠500mg	第一三共	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	日局	適
トラネキサム酸	トラネキサム酸錠500mg「YD」	陽進堂	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	日局	適
トラネキサム酸	ヘキサトロンカプセル250mg	日本新薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	日局	適
トラネキサム酸	トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	日局	適
トラネキサム酸	リカバリンカプセル250mg	旭化成ファーマ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	日局	適
トラネキサム酸	トランサミンカプセル250mg	第一三共	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	日局	適
トラピジル	ロコルナール錠50mg	持田製薬	先発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
トラピジル	トラピジル錠50mg「トーワ」	東和薬品	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
トラピジル	トラピジル錠50mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
トラピジル	ロコルナール錠100mg	持田製薬	先発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
トラピジル	トラピジル錠100mg「トーワ」	東和薬品	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
トラピジル	トラピジル錠100mg「タカタ」	高田製薬	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
トラピジル	トラピジル錠100mg「日医工」	日医工ファーマ	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
トラピジル	トラピジル錠100mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
ニトレンジピン	バイロテンシン錠5mg	田辺三菱製薬	先発品	静岡県	静岡県	溶出試験	日局	適
ニトレンジピン	ドスペロピン錠5	東和薬品	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	日局	適
ニトレンジピン	ニトレンジピン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	日局	適
ニトレンジピン	ニトレンジピン錠5mg「NP」	ニプロ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	日局	適※
ニトレンジピン	ニトレンジピン錠5mg「日医工」	日医工	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	日局	適
ニトレンジピン	ニトレンジピン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	日局	適
ニトレンジピン	ニトレンジピン錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	日局	適
ニトレンジピン	バイロテンシン錠10mg	田辺三菱製薬	先発品	静岡県	静岡県	溶出試験	日局	適
ニトレンジピン	ニトレンジピン錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	日局	適
ニトレンジピン	ニトレンジピン錠10mg「日医工」	日医工	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	日局	適
ニトレンジピン	ニトレンジピン錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	日局	適
ニルバジピン	ニバジール錠2mg	LTLファーマ	先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	日局	適
ニルバジピン	ニルバジピン錠2mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	日局	適
ニルバジピン	ニルバジピン錠2mg「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	日局	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	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	参照試験法	試験結果
ニルバジピン	ニルバジピン錠2mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	日局	適
ニルバジピン	ニルバジピン錠2mg「トーワ」	東和薬品	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	日局	適
ニルバジピン	ニルバジピン錠2mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	日局	適
ニルバジピン	ニバジール錠4mg	LTLファーマ	先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	日局	適
ニルバジピン	ニルバジピン錠4mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	日局	適
ニルバジピン	ニルバジピン錠4mg「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	日局	適
ニルバジピン	ニルバジピン錠4mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	日局	適
ニルバジピン	ニルバジピン錠4mg「トーワ」	東和薬品	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	日局	適
ニルバジピン	ニルバジピン錠4mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	日局	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	コディオ配合錠MD	ノバルティス ファーマ	先発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠MD「サンド」	サンド	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠MD「テバ」	武田テバファーマ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠MD「JG」	日本ジェネリック	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠MD「TCK」	辰巳化学	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠MD「サワイ」	沢井製薬	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠MD「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠MD「トーワ」	東和薬品	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠MD「日医工」	日医工	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	コディオ配合錠EX	ノバルティス ファーマ	先発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠EX「サンド」	サンド	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠EX「テバ」	武田テバファーマ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠EX「JG」	日本ジェネリック	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠EX「TCK」	辰巳化学	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠EX「サワイ」	沢井製薬	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠EX「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠EX「トーワ」	東和薬品	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	バルヒディオ配合錠EX「日医工」	日医工	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
フルスルチアミン塩酸塩	アリナミンF5注	武田テバ薬品	先発品	富山県	国衛研	定量試験	承認書	適
フルスルチアミン塩酸塩	アリナミンF10注	武田テバ薬品	先発品	富山県	国衛研	定量試験	承認書	適
フルスルチアミン塩酸塩	フルスルチアミン注10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	国衛研	定量試験	承認書	適
フルスルチアミン塩酸塩	アリナミンF25注	武田テバ薬品	先発品	富山県	国衛研	定量試験	承認書	適
フルスルチアミン塩酸塩	フルスルチアミン静注25mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	国衛研	定量試験	承認書	適
フルスルチアミン塩酸塩	アリナミンF50注	武田テバ薬品	先発品	富山県	国衛研	定量試験	承認書	適
フルスルチアミン塩酸塩	フルスルチアミン注50mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	富山県	国衛研	定量試験	承認書	適
フルスルチアミン塩酸塩	フルスルチアミン静注液50mg「日医工」	日医工ファーマ	後発品	富山県	国衛研	定量試験	承認書	適
フルスルチアミン塩酸塩	フルスルチアミン静注50mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	国衛研	定量試験	承認書	適
フルスルチアミン塩酸塩	アリナミンF100注	武田テバ薬品	先発品	富山県	国衛研	定量試験	承認書	適
プロパフェノン塩酸塩	プロノン錠100mg	トーアエイヨー	先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	日局	適
プロパフェノン塩酸塩	プロパフェノン塩酸塩錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	日局	適
プロパフェノン塩酸塩	プロノン錠150mg	トーアエイヨー	先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	日局	適
プロパフェノン塩酸塩	プロパフェノン塩酸塩錠150mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	日局	適
プロブコール	プロブコール錠250mg「日医工」	日医工ファーマ	後発品	鹿児島県	鹿児島県	定量試験	日局	適
プロブコール	プロブコール錠250mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	鹿児島県	鹿児島県	定量試験	日局	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	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	参照 試験法	試験 結果
プロブコール	プロブコール錠250mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	鹿児島県	鹿児島県	定量試験	日局	適
ポリコナゾール	ブイフェンド錠50mg	ファイザー	先発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠50mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠50mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠50mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠50mg「タカタ」	高田製薬	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠50mg「トーフ」	東和薬品	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠50mg「日医工」	日医工	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠50mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
マキサカルシトール	オキサロール注2.5μg	中外製薬	先発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用2.5μg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用2.5μg「日医工」	日医工	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用2.5μg「ニプロ」	ナガセ医薬品	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用2.5μg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用2.5μg「トーフ」	東和薬品	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	オキサロール注5μg	中外製薬	先発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用5μg「日医工」	日医工	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用5μg「ニプロ」	ナガセ医薬品	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用5μg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用5μg「トーフ」	東和薬品	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	オキサロール注10μg	中外製薬	先発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用10μg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用10μg「トーフ」	東和薬品	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用シリンジ2.5μg「イセイ」	コーアイセイ	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用シリンジ2.5μg「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用シリンジ5μg「イセイ」	コーアイセイ	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用シリンジ5μg「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
マキサカルシトール	マキサカルシトール静注透析用シリンジ10μg「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	承認書	適
ミゾリピン	ブレディニン錠25	旭化成ファーマ	先発品	福井県	福井県	溶出試験	日局	適
ミゾリピン	ミゾリピン錠25mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福井県	福井県	溶出試験	日局	適
ミゾリピン	ブレディニン錠50	旭化成ファーマ	先発品	福井県	福井県	溶出試験	日局	適
ミゾリピン	ミゾリピン錠50mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福井県	福井県	溶出試験	日局	適
ミゾリピン	ミゾリピン錠50mg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	福井県	福井県	溶出試験	日局	適
ミルタザピン	リフレックス錠15mg	Meiji Seika ファルマ	先発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	レメロン錠15mg	MSD	先発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「EE」	エルメッド	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「JG」	長生堂製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「TCK」	辰巳化学	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「YD」	陽進堂	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「共創未来」	共創未来ファーマ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	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	先発品／ 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「日医工」	日医工	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「ファイザー」	ダイト	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠15mg「明治」	大蔵製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	リフレックス錠30mg	Meiji Seika ファルマ	先発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	レメロン錠30mg	MSD	先発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「EE」	エルメッド	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「JG」	長生堂製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「TCK」	辰巳化学	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「YD」	陽進堂	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「共創未来」	共創未来ファーマ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「日医工」	日医工	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「ファイザー」	ダイト	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピン錠30mg「明治」	大蔵製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピンOD錠15mg「DSEP」	ジェイドルフ製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピンOD錠15mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピンOD錠15mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピンOD錠15mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピンOD錠30mg「DSEP」	ジェイドルフ製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピンOD錠30mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピンOD錠30mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピンOD錠30mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ミルタザピン	ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ラロキシフェン塩酸塩	エビスタ錠60mg	日本イーライリリー	先発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ラロキシフェン塩酸塩	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ラロキシフェン塩酸塩	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EE」	エルメッド	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ラロキシフェン塩酸塩	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「KN」	小林化工	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ラロキシフェン塩酸塩	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ラロキシフェン塩酸塩	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「トーワ」	東和薬品	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ラロキシフェン塩酸塩	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「日医工」	日医工	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	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
ラロキシフェン塩酸塩	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ラロキシフェン塩酸塩	ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「あゆみ」	シオノケミカル	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
リン酸ジソピラミド	リスモダンR錠150mg	サノフィ	先発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
リン酸ジソピラミド	ジソピラミドリン酸塩徐放錠150mg「日医工」	日医工ファーマ	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
リン酸ジソピラミド	ジソピラミド徐放錠150mg「SW」	沢井製薬	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
リン酸ジソピラミド	ジソピラミド徐放錠150mg「テバ」	武田テバ薬品	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
リン酸ジソピラミド	ジソピラミドリン酸塩徐放錠150mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
リン酸ジソピラミド	ジソピラミド徐放錠150mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	厚労省	国衛研	生物活性試験	承認書	適
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	トラスツズマブBS点滴静注用60mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	厚労省	国衛研	単量体及び高分子量分子種	承認書	適
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	トラスツズマブBS点滴静注用150mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	厚労省	国衛研	単量体及び高分子量分子種	承認書	適
リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」	サンド	後発品	厚労省	国衛研	サイズバリエーション	承認書	適
リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」	サンド	後発品	厚労省	国衛研	サイズバリエーション	承認書	適

※ 都道府県による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。
両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造販売業及び製造業を所管する都道府県による立入等調査で溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかった。