平成 26 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 28 年 3 月

目次

はじめに ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
１．検査方法 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
（１）検査品目 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 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
表１．試験項目及び検査結果まとめ ・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
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。

品質や情報提供、安定供給の面で、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は未だ十分に高いとはいえない状況にあったため、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、厚生労働省は平成 19 年 10 月に「後発医薬品の安全使用促進アクションプログラム」（以下「アクションプログラム」という。）を策定し、平成 24 年度までの５年間で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、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。アクションプログラムにおいては、品質確保の観点から国が行うべき取り組みの一つとして、従来から都道府県等の協力のもと実施している医薬品等一斉監視指導において、検査品目を拡充し、溶出試験等の品質検査を実施するとともに、検査結果を積極的に公表することとしており、平成 20 年度から「後発医薬品品質確保対策事業」として実施している。

厚生労働省では、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」（以下「ロードマップ」という。）を策定し、現在の使用促進策に係る課題を明らかにするとともに、新たな目標を設定して、今後、行政、医療機関、医薬品業界など国全体で取組む施策を明らかにしたところである。

本事業を含め、関係者の取り組みにより、後発医薬品の品質に対する信頼は、以前と比較すれば格段に上がっていると考えられるが、ロードマップにおいて、さらなる信頼性の確保に資するため、本事業を継続して行うこととされている。平成 26 年度も平成 26 年７月から平成 27 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）検査品目

検査品目は、アナストロゾール、アムロジピンベシル酸塩、アレンドロン酸ナトリウム水和物、イフェンプロジル酒石酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、クエチアピンフマル酸塩、グリクラジド、サルポグレラート塩酸塩、ジクロフェナクナトリウム、セファゾリンナトリウム、セフジニル、トフィソパム、ピタバスタチンカルシウム、ピルシカイニド塩酸塩、ベラプロストナトリウム、ベンズブロマロン、ホスホマイシンカルシウム水和物、ミノサイクリン塩酸塩、ラフチジン、リファンピシン、ロサルタンカリウム、ロラタ

ジンの計 22 有効成分を含む医薬品計 398 品目（ただし、参照品目として先発医薬品 21 有効成分 43 品目を含む。）。

（２）検査方法

① 検査品及び標準品の入手

平成 26 年３月 31 日時点で薬価収載されている品目について、経過措置品目や製造中止等の理由により検体が入手困難な品目を除いた全品目を対象として検査を実施した。

検査品については、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

成分毎に溶出試験、力価試験又は純度試験を検査項目として試験を実施した。成分の検査項目については表１を参照。

各検査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 26 年度は 398 品目 22 有効成分について、溶出試験、力価試験及び純度試験に係る検査を実施した。その結果、390 品目 22 有効成分が適合し、不適合品目はなかった。なお、8 品目３有効成分については試験結果に疑義が生じた等により、判定不能等とした。

（表１：成分ごとの試験結果、表２：品目ごとの検査結果）

【溶出試験の結果】

溶出試験を行った 345 品目 18 有効成分については、338 品目 18 有効成分が適合し、不適合品目はなかった。判定不能等であった７品目２有効成分の概要は以下のとおり。

アレンドロン酸ナトリウム水和物

アレンドロン酸錠35mg「サワイ」（沢井製薬株式会社）については、都道府県による測定結果と製造販売業者による測定結果で差が見られた。都道府県及び製造販売業者において試験条件の検討を行ったところ、溶出試験器の校正の精度等（局方や承認書に規定なし）が両者で異なることが原因であることが明らかになった。製造業者への立入調査等により、実施されている溶出試験の妥当性を確認できたが、製造販売業者に対しては、可能な限り頑健な試験条件の検討を指導した。

グリクラジド

グリミクロンHA錠20mg（大日本住友製薬株式会社）、グリクラジド錠20mg「KN」（小林化工株式会社）、グリクラジド錠20mg「NP」（ニプロファーマ株式会社）、グリクラジド錠20mg「サワイ」（メディサ新薬株式会社）、グリクラジド錠20mg「トーワ」（東和薬品株式会社）、グリクラジド錠20mg「日新」（日新製薬株式会社）の６品目については、都道府県による試験において、測定結果が 100%を超える等していることから、試験実施の過程において、何らかの問題が生じた可能性が考えられる。そのため、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、再度、試験対象とすることとした。

【力価試験の結果】

力価試験を行った30品目３有効成分については、29品目３有効成分が適合し、不適合品目はなかった。判定不能であった１品目１有効成分の概要は以下のとおり。

ホスホマイシンカルシウム

ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40%「日医工」（日医工株式会社）については、国立感染症研究所による測定結果と製造販売業者による測定結果で差が見られた。製造販売業者及び国立感染症研究所において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再度行ったところ、承認書に定める規格に適合したが、製造販売業者と国立感染症研究所による測定結果で差が見られた原因は特定できなかった。製造業者への立入調査等により、実施されている力価試験の妥当性を確認できたが、製造販売業者に対しては、当該製品に関する品質情報等を注意して収集するよう指導した。

【純度試験の結果】

純度試験を行った23品目１有効成分については、全製品が適合した。

３．まとめ

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、青森県、山形県、福島県、茨城県、群馬県、埼玉県、東京都、千葉県、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、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、福岡県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県。

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

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	検査品目数	適合数
1	アナストロゾール	1mg錠	溶出試験	14	14
2	アムロジピンベシル酸塩	2.5mgＯＤ錠	溶出試験	25	25
		５mgＯＤ錠	溶出試験	35	35
3	アレンドロン酸ナトリウム水和物	35mg錠	溶出試験	14	13※1
4	イフェンプロジル酒石酸塩	20mg錠	溶出試験	8	8
5	エナラプリルマレイン酸塩	５mg錠	溶出試験	17	17
6	クエチアピンフマル酸塩	50%細粒	溶出試験	7	7
		25mg錠	溶出試験	18	18
		100mg錠	溶出試験	18	18
7	グリクラジド	20mg錠	溶出試験	6	—※2
		40mg錠	溶出試験	6	6
8	サルポグレラート塩酸塩	50mg錠	純度試験	23	23
9	ジクロフェナクナトリウム	25mg錠	溶出試験	10	10
		37.5mg徐放カプセル	溶出試験	6	6
10	セファゾリンナトリウム	0.25g筋注	力価試験	1	1
		0.5g筋注	力価試験	1	1
		0.25g注	力価試験	4	4
		0.5g注	力価試験	2	2
		１g注	力価試験	5	5
		２g注	力価試験	4	4
11	セフジニル	100mgカプセル	溶出試験	8	8
		10%細粒	溶出試験	10	10
12	トフィソパム	50mg錠	溶出試験	9	9
13	ピタバスタチンカルシウム	２mg錠	溶出試験	25	25
14	ピルシカイニド塩酸塩	25mgカプセル	溶出試験	8	8
15	ベラプロストナトリウム	20μg錠	溶出試験	8	8
16	ベンズブロマロン	25mg錠	溶出試験	8	8
		50mg錠	溶出試験	8	8
17	ホスホマイシンカルシウム水和物	250mg錠	力価試験	1	1
		500mg錠	力価試験	1	1
		250mgカプセル	力価試験	2	2
		500mgカプセル	力価試験	2	2
		200mgドライシロップ	力価試験	1	1
		400mgドライシロップ	力価試験	3	2※3
18	ミノサイクリン塩酸塩	50mg錠	溶出試験	4	4
		100mg錠	溶出試験	2	2
		2%顆粒	溶出試験	2	2
		100mgカプセル	溶出試験	2	2
19	ラフチジン	５mg錠	溶出試験	10	10
		10mg錠	溶出試験	10	10
20	リファンピシン	150mg錠	力価試験	3	3
21	ロサルタンカリウム	50mg錠	溶出試験	25	25
22	ロラタジン	10mg錠	溶出試験	16	16
		１%ドライシロップ	溶出試験	6	6
合計				398	390

※1　都道府県による測定結果と製造販売業者による測定結果で差が見られたが、溶出試験器の校正の精度等（局方や承認書に規定なし）が両者で異なることが原因であることが明らかになった。製造業者への立入調査等により、実施されている溶出試験の妥当性を確認できたが、製造販売業者に対しては、可能な限り頑健な試験条件の検討を指導した。

※2　都道府県による試験において、測定結果が100%を超える等していることから、試験実施の過程において、何らかの問題が生じた可能性が考えられる。そのため、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、再度、試験対象とすることとした。

※3　国立感染症研究所による測定結果と製造販売業者による測定結果で差が見られた。製造販売業者及び国立感染症研究所において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再度行ったところ、承認書に定める規格に適合したが、両者の測定結果で差が見られた原因は特定できなかった。製造業者への立入調査等により、実施されている力価試験の妥当性を確認できたが、製造販売業者に対しては、当該製品に関する品質情報等を注意して収集するよう指導した。

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	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
アナストロゾール錠1mg	アナストロゾール錠1mg「EE」	エルメッド　エーザイ株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「F」	富士製薬工業株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「FFP」	富士フイルムファーマ株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「KN」	小林化工株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「NK」	日本化薬株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「NP」	ニプロ株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「SN」	シオノケミカル株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「ケミファ」	ダイト株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「サンド」	サンド株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「テバ」	大正薬品工業株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
	アナストロゾール錠1mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
アムロジピンベシル酸塩OD錠2.5mg	ノルバスクOD錠2．5mg	ファイザー株式会社	先発品	東京都	東京都	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「EMEC」	エルメッドエーザイ株式会社	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「CH」	長生堂製薬株式会社	後発品	東京都	東京都	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	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OD錠2．5mg「KN」	小林化工株式会社	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局方	適
	アムロジンOD錠2．5mg	大日本住友製薬株式会社	先発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「タカタ」	高田製薬株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「テバ」	テバ製薬株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「フソー」	シオノケミカル株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「KRM」	キョーリンリメディオ株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「NP」	ニプロ株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「NS」	日新製薬株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「あすか」	あすか製薬株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「ケミファ」	日本薬品工業株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「サンド」	サンド株式会社	後発品	徳島県	徳島県	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	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OD錠2．5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「科研」	大興製薬株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アムロジピンOD錠2．5mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
アムロジピンベル酸塩錠5mg	ノルバスク錠5mg	ファイザー株式会社	先発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「CH」	長生堂製薬株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「EMEC」	エルメッド　エーザイ株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「科研」	ダイト株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「サンド」	サンド株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「タカタ」	高田製薬株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「KN」	小林化工株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「NS」	日新製薬株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「イセイ」	コーアイセイ株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	アムロジピン錠5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「PH」	キョーリンリメディオ株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「F」	富士製薬工業株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「YD」	株式会社 陽進堂	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「あすか」	あすか製薬株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「MED」	メディサ新薬株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「TYK」	バイオテックベイ株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「タイヨー」	大興製薬株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「フソー」	シオノケミカル株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アムロジン錠5mg	大日本住友製薬株式会社	先発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「BMD」	株式会社ビオメディクス	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	後発品	香川県	香川県	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	アムロジピン錠5mg「NikP」	日医工ファーマ株式会社	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「QQ」	救急薬品工業株式会社	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	アムロジピン錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
アレンドロン酸ナトリウム水和物錠35mg	フォサマック錠35mg	MSD株式会社	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	ボナロン錠35mg	帝人ファーマ株式会社	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	アレンドロン酸錠35mg「DK」	大興製薬株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	アレンドロン酸錠35mg「F」	富士製薬工業株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	アレンドロン酸錠35mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	アレンドロン酸錠35mg「SN」	シオノケミカル株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	アレンドロン酸錠35mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	アレンドロン酸錠35mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	アレンドロン酸錠35mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	アレンドロン酸錠35mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	—※1
	アレンドロン酸錠35mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	アレンドロン酸錠35mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	アレンドロン酸錠35mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	アレンドロン酸錠35mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
イフェンプロジル酒石酸塩錠20m	セロクラール錠20mg	サノフィ株式会社	先発品	千葉県	千葉県	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	アポノール錠20mg	あすか製薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	テクニス錠20	沢井製薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	フレザニール錠20mg	鶴原製薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg	レニベース錠5	MSD株式会社	先発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エナラート錠5mg	共和薬品工業株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エナラプリルM錠5「EMEC」	サンノーバ株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「CH」	長生堂製薬株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「ファイザー」	ファイザー株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エナラプリル錠5MEEK	小林化工株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エナリン錠5mg	ダイト株式会社	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	シンベノン錠5mg	日新製薬株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	スパシオール錠5mg	辰巳化学株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	セリース錠5mg	サンド株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	ファルプリル錠5mg	キョーリンメディオ株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	レノペント錠5	メディサ新薬株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
クエチアピンフマル酸塩細粒50%	セロクエル細粒50%	アステラス製薬株式会社	先発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン細粒50%「EE」	高田製薬株式会社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン細粒50%「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン細粒50%「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン細粒50%「テバ」	テバ製薬株式会社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン細粒50%「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン細粒50%「三和」	シオノケミカル株式会社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
クエチアピンフマル酸塩錠25mg	セロクエル25mg錠	アステラス製薬株式会社	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「AA」	あすかActavis製薬株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「EE」	高田製薬株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「FFP」	富士フィルムファーマ株式会社	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	クエチアピン錠25mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「MEEK」	小林化工株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「NP」	ニプロ株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「ｱﾒﾙ」	共和薬品工業株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「ｻﾜｲ」	沢井製薬株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「ｻﾝﾄﾞ」	サンド株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「ﾃﾊﾞ」	大正薬品工業株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「ﾄｰﾜ」	東和薬品株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「ﾌｧｲｻﾞｰ」	ファイザー株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「三和」	シオノケミカル株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「日新」	日新製薬株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠25mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
クエチアピンフマル酸塩錠100m	セロクエル100mg錠	アステラス製薬株式会社	先発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「AA」	あすかActavis製薬株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「EE」	高田製薬株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「FFP」	富士フィルムファーマ株式会社	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	クエチアピン錠100mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「MEEK」	小林化工株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「NP」	ニプロ株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「サンド」	サンド株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「テバ」	大正薬品工業株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「ファイザー」	ファイザー株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「三和」	シオノケミカル株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「日新」	日新製薬株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	クエチアピン錠100mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
グリクラジド錠20mg	グリミクロンHA錠20mg	大日本住友製薬株式会社	先発品	北海道	北海道	溶出試験	局外規	—※2
	グリクラジド錠20mg「KN」	小林化工株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局外規	—※2
	グリクラジド錠20mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局外規	—※2
	グリクラジド錠20mg「サワイ」	メディサ新薬株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局外規	—※2
	グリクラジド錠20mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局外規	—※2

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	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	グリクラジド錠20mg「日新」	日新製薬株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局外規	—※2
グリクラジド錠40mg	グリミクロン錠40mg	大日本住友製薬株式会社	先発品	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	グリクラジド錠40mg「KN」	小林化工株式会社	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	グリクラジド錠40mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	グリクラジド錠40mg「サワイ」	メディサ新薬株式会社	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	グリクラジド錠40mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	ルイメニア錠40mg	日新製薬株式会社	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
サルポグレラート塩酸塩錠50mg	アンプラーグ錠50mg	田辺三菱製薬株式会社	先発品	広島県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「DK」	大興製薬株式会社	後発品	広島県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「F」	富士製薬工業株式会社	後発品	広島県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	広島県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「KRM」	キョーリンリメディオ株式会社	後発品	広島県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「MEEK」	小林化工株式会社	後発品	広島県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「NP」	ニプロ株式会社	後発品	広島県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「NS」	日新製薬株式会社	後発品	広島県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	広島県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「TSU」	鶴原製薬株式会社	後発品	広島県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	後発品	広島県	国衛研	純度試験	局方	適

表２．検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「ファイザー」	ファイザー株式会社	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	大分県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	大分県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	後発品	大分県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「サンド」	サンド株式会社	後発品	大分県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「タカタ」	高田製薬株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	純度試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「三和」	シオノケミカル株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	純度試験	局方	適
ジクロフェナクナトリウム錠25mg	ボルタレン錠25mg	ノバルティスファーマ株式会社	先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	アデフロニック錠25mg	テバ製薬株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ジクロフェナクNa錠25mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ダイスパス錠25mg	ダイト株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	チカタレン錠25mg	コーアイセイ株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ジクロフェナクNa錠25mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適

表２．検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	ブレシン錠25mg	沢井製薬株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ボラボミン錠25mg	鶴原製薬株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ジクロフェナクNa錠25mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ジクロフェナクNa錠25mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジクロフェナクナトリウム徐放カプセル37．5mg	ボルタレンSRカプセル37．5mg	同仁医薬化工株式会社	先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	サビスミンSRカプセル37．5mg	全星薬品工業株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ジクロフェナクNa徐放カプセル37．5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ジクロフェナクナトリウムSRカプセル37．5mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ダイスパスSRカプセル37．5mg	ダイト株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ナボールSRカプセル37．5	久光製薬株式会社	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局外規	適
セファゾリンナトリウム筋注0．25g	セファメジンα筋注用0．25g	アステラス製薬株式会社	先発品	青森県	感染研	力価試験	局方	適
セファゾリンナトリウム筋注0．5g	セファメジンα筋注用0．5g	アステラス製薬株式会社	先発品	青森県	感染研	力価試験	局方	適
セファゾリンナトリウム注0．25g	セファメジンα注射用0．25g	アステラス製薬株式会社	先発品	青森県	感染研	力価試験	局方	適
	セファゾリンNa注射用0．25g「タイヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	青森県	感染研	力価試験	局方	適
	セファゾリンナトリウム注射用0．25g「日医工」	日医工株式会社	後発品	山梨県	感染研	力価試験	局方	適
	セファゾリンNa注射用0．25g「NP」	ニプロ株式会社	後発品	山梨県	感染研	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
セファゾリンナトリウム注0．5g	セファメジンα注射用0．5g	アステラス製薬株式会社	先発品	青森県	感染研	力価試験	局方	適
	セファゾリンナトリウム注射用0．5g「日医工」	日医工株式会社	後発品	山梨県	感染研	力価試験	局方	適
セファゾリンナトリウム注1g	セファメジンα注射用1g	アステラス製薬株式会社	先発品	青森県	感染研	力価試験	局方	適
	セファゾリンNa注射用1g「タイヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	青森県	感染研	力価試験	局方	適
	セファゾリンナトリウム注射用1g「日医工」	日医工株式会社	後発品	山梨県	感染研	力価試験	局方	適
	セファゾリンNa注射用1g「NP」	ニプロ株式会社	後発品	山梨県	感染研	力価試験	局方	適
	トキオ注射用1g	コーアイセイ株式会社	後発品	山梨県	感染研	力価試験	局方	適
セファゾリンナトリウム注2g	セファメジンα注射用2g	アステラス製薬株式会社	先発品	青森県	感染研	力価試験	局方	適
	セファゾリンNa注射用2g「タイヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	青森県	感染研	力価試験	局方	適
	セファゾリンナトリウム注射用2g「日医工」	日医工株式会社	後発品	山梨県	感染研	力価試験	局方	適
	セファゾリンNa注射用2g「NP」	ニプロ株式会社	後発品	山梨県	感染研	力価試験	局方	適
セフジニルカプセル100mg	セフゾンカプセル100mg	アステラス製薬株式会社	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニルカプセル100mg「JG」	長生堂製薬株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニルカプセル100mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニルカプセル100mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニルカプセル100mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニルカプセル100mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニルカプセル100mg「日医工」	日医工株式会社	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	セフニールカプセル100mg	東和薬品株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
セフジニル細粒10%	セフゾン細粒小児用10%	アステラス製薬株式会社	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニル細粒10%小児用「TYK」	大正薬品工業株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニル細粒10%小児用「マイラン」	マイラン製薬株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニル細粒10%小児用「日医工」	日医工株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニル細粒小児用10%「JG」	長生堂製薬株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニル細粒小児用10%「MED」	メディサ新薬株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニル細粒小児用10%「YD」	株式会社陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニル細粒小児用10%「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セフニール細粒小児用10%	東和薬品株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
トフィソパム錠50mg	グランダキシン錠50	持田製薬株式会社	先発品	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	エマンダキシン錠50mg	長生堂製薬株式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	グランパム錠50mg	東和薬品株式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	トフィス錠50mg	沢井製薬株式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	トフィソパム錠50mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	トフィソパム錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	トフィソパム錠50mg「杏林」	キョーリンメディオ株式会社	後発品	京都府	京都府	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	トフィソパム錠50mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	バイダキシン錠50mg	ナガセ医薬品株式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
ピタバスタチンカルシウム錠2mg	リバロ錠2mg	興和株式会社	先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「EE」	エルメッド　エーザイ株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「FFP」	富士フイルムファーマ株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「MEEK」	小林化工株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「NP」	ニプロ株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「サンド」	サンド株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「タカタ」	高田製薬株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「ファイザー」	ファイザー株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ株式会社	後発品	新潟県	新潟県	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	ピタバスタチンCa錠2mg「科研」	ダイト株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「三和」	三和化学研究所株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「日新」	日新製薬株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンCa錠2mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「KO」	寿製薬株式会社	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「テバ」	テバ製薬株式会社	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「モチダ」	持田製薬株式会社	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
ピルシカイニド塩酸塩カプセル25	サンリズムカプセル25mg	第一三共株式会社	先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	タツピルジンカプセル25mg	辰巳化学株式会社	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	リズムサットカプセル25mg	長生堂製薬株式会社	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	塩酸ピルジカイニドカプセル25mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
ベラプロストナトリウム錠20μg	ドルナー錠20μg	東レ株式会社	先発品	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	プロスタリン錠20μg	共和薬品工業株式会社	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	プロルナー錠20μg	日医工株式会社	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ベラストリン錠20μg	大正薬品工業株式会社	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ベラプロストNa錠20μg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ベラプロストNa錠20μg「ファイザー」	ファイザー株式会社	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ベラプロストナトリウム錠20μg「タナベ」	長生堂製薬株式会社	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	ベルナール錠20μg	旭化成ファーマ株式会社	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
ベンズブロマロン錠25mg	ユリノーム錠25mg	鳥居薬品株式会社	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ベンズブロマロン錠25mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	キランガ錠25mg	株式会社イセイ	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	トレビアノーム錠25mg	東和薬品株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ナーカリシン錠25mg	ナガセ医薬品株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ベンズブロマロン錠25mg「テバ」	テバ製薬株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ベンズブロマロン錠25mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ベンズマロン錠25mg	キョーリンリメディオ株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
ベンズブロマロン錠50mg	ユリノーム錠50mg	鳥居薬品株式会社	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ガウトマロン錠50mg	共和薬品工業株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	キランガ錠50mg	株式会社イセイ	後発品	長野県	長野県	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	トレビアノーム錠50mg	東和薬品株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ナーカリシン錠50mg	ナガセ医薬品株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ベンズブロマロン錠50mg「テバ」	テバ製薬株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ベンズブロマロン錠50mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ベンズマロン錠50mg	キョーリンリメディオ株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
ホスホマイシンカルシウム水和物錠250mg	ホスミシン錠250	Meiji Seika ファルマ株式会社	先発品	宮崎県	感染研	力価試験	局外規	適
ホスホマイシンカルシウム水和物カプセル250mg	ホスマイカプセル250mg	東和薬品株式会社	後発品	宮崎県	感染研	力価試験	局外規	適
	ホスホマイシンカルシウムカプセル250mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	宮崎県	感染研	力価試験	局外規	適
ホスホマイシンカルシウム水和物錠500mg	ホスミシン錠500	Meiji Seika ファルマ株式会社	先発品	宮崎県	感染研	力価試験	局外規	適
ホスホマイシンカルシウム水和物カプセル500mg	ホスマイカプセル500mg	東和薬品株式会社	後発品	宮崎県	感染研	力価試験	局外規	適
	ホスホマイシンカルシウムカプセル500mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	宮崎県	感染研	力価試験	局外規	適
ホスホマイシンカルシウム水和物ドライシロップ200mg	ホスミシンドライシロップ 200	Meiji Seika ファルマ株式会社	先発品	宮崎県	感染研	力価試験	局外規	適
ホスホマイシンカルシウム水和物ドライシロップ400mg	ホスミシンドライシロップ 400	Meiji Seika ファルマ株式会社	先発品	宮崎県	感染研	力価試験	局外規	適
	ホスホマイシンカルシウムドライシロップ40%「日医工」	日医工株式会社	後発品	宮崎県	感染研	力価試験	局外規	—※3
	ホスホミンドライシロップ400	ダイト株式会社	後発品	宮崎県	感染研	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
ミノサイクリン塩酸塩錠50mg	ミノマイシン錠50mg	ファイザー株式会社	先発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	塩酸ミノサイクリン錠50「日医工」	日医工株式会社	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ミノサイクリン塩酸塩錠50mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ミノサイクリン塩酸塩錠100mg	ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	ミノサイクリン塩酸塩錠100mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%	ミノマイシン顆粒2%	ファイザー株式会社	先発品	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
ミノサイクリン塩酸塩カプセル100mg	ミノマイシンカプセル100mg	ファイザー株式会社	先発品	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	塩酸ミノサイクリンカプセル100「日医工」	日医工株式会社	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
ラフチジン錠5mg	プロテカジン錠5	大鵬薬品工業株式会社	先発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠5mg「AA」	あすかActavis製薬株式会社	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠5mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠5mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	広島県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠5mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠5mg「テバ」	大正薬品工業株式会社	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	愛媛県	愛媛県	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	ラフチジン錠5mg「ファイザー」	ファイザー株式会社	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠5mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
ラフチジン錠10mg	プロテカジン錠10	大鵬薬品工業株式会社	先発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠10mg「AA」	あすかActavis製薬株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠10mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠10mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	大阪府	滋賀県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠10mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠10mg「テバ」	大正薬品工業株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠10mg「トーワ」	東和薬品工業株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠10mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	ラフチジン錠10mg「ファイザー」	ファイザー株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
リファンピシンカプセル150mg	リファジンカプセル150mg	第一三共株式会社	先発品	宮崎県	感染研	力価試験	局方	適
	アプテシンカプセル150mg	科研製薬株式会社	後発品	宮崎県	感染研	力価試験	局方	適
	リファンピシンカプセル150mg「サンド」	サンド株式会社	後発品	宮崎県	感染研	力価試験	局方	適
ロサルタンカリウム錠50mg	ニューロタン錠50mg	MSD株式会社	先発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	群馬県	群馬県	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	ロサルタンカリウム錠50mg「モチダ」	ニプロパッチ株式会社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「サンド」	サンド株式会社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「テバ」	テバ製薬株式会社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンK錠50mg「科研」	ダイト株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンK錠50mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンK錠50mg「タカタ」	高田製薬株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンK錠50mg「ファイザー」	ファイザー株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンK錠50mg「日新」	日新製薬株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンK錠50mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「BMD」	株式会社ビオメディクス	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「DK」	大興製薬株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「FFP」	富士フィルムファーマ株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「KOG」	日本薬品工業株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	後発品	茨城県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「AA」	あすかActavis製薬株式会社	後発品	福島県	福島県	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	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	ロサルタンカリウム錠50mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「NP」	ニプロ株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ロサルタンカリウム錠50mg「杏林」	キョーリンメディオ株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
ロラタジン錠10mg	クラリチン錠10mg	MSD株式会社	先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「AA」	あすか製薬株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「EE」	エルメッド　エーザイ株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「FFP」	富士フイルムファーマ株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「KN」	小林化工株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「ケミファ」	ダイト株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「ファイザー」	ファイザー株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適

表２．検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／後発品	製品が保管されていた店舗の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	ロラタジン錠10mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジン錠10mg「日新」	日新製薬株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロラタジンドライシロップ1%	クラリチンドライシロップ1%	MSD株式会社	先発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジンDS1%「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジンDS1%「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジンドライシロップ1%「NP」	ニプロファーマ株式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジンDS1%「JG」	長生堂製薬株式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	ロラタジンドライシロップ1%「日医工」	日医工株式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適

※1　都道府県による測定結果と製造販売業者による測定結果で差が見られたが、溶出試験器の校正の精度等（局方や承認書に規定なし）が両者で異なることが原因であることが明らかになった。製造業者への立入調査等により、実施されている溶出試験の妥当性を確認できたが、製造販売業者に対しては、可能な限り頑健な試験条件の検討を指導した。

※2　都道府県による試験において、測定結果が100%を超える等していることから、試験実施の過程において、何らかの問題が生じた可能性が考えられる。そのため、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、再度、試験対象とすることとした。

※3　国立感染症研究所による測定結果と製造販売業者による測定結果で差が見られた。製造販売業者及び国立感染症研究所において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再度行ったところ、承認書に定める規格に適合したが、両者の測定結果で差が見られた原因は特定できなかった。製造業者への立入調査等により、実施されている力価試験の妥当性を確認できたが、製造販売業者に対しては、当該製品に関する品質情報等を注意して収集するよう指導した。