

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 <sup>※1</sup>    |
| 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<br>価試験 | 4       | 4                  |
|      |                | 75mg注     |             | 4       | 3 <sup>※2</sup>    |
|      |                | 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<br>価試験 | 9       | 9                  |
|      |                | 40単位注     |             | 6       | 5 <sup>※3、4</sup>  |
| 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>価試験 | 12      | 11 <sup>※5、6</sup> |
|      |                | 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<br>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<br>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<br>価試験 | 9       | 9                  |
| 24   | ジルチアゼム塩酸塩      | 10mg注     | 定量・力<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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 $\mu$ g錠    | 溶出試験        | 6  | 6               |
|    |                        | 50 $\mu$ g錠    |             | 6  | 6               |
| 42 | プロポフォール                | 0.2g注(1%20ml管) | 定量・力<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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 <sup>※7</sup> |

※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<br>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<br>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<br>※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<br>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<br>0.5mg錠   | ラスプジン錠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<br>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        |
|                       | ラスプジン錠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<br>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<br>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<br>※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<br>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<br>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<br>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<br>※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<br>※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<br>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<br>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<br>※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<br>※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<br>※3    |
| オキシブチニン<br>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    |
|                     | ブロキレート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    |
|                     | ブロキレート点眼液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    |
|                     | ブロキレート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    |
|                     | ブロキレート点眼液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」   | ビオメディクス          | 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<br>シレキセチル<br>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」   | 金星薬品工業        | 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」  | バイオメディクス         | 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<br>シレキセチル<br>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<br>シレキセチル<br>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<br>シレキセチル<br>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<br>シレキセチル<br>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<br>シレキセチル<br>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<br>※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<br>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<br>※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<br>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「トーワ」 | 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<br>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「トーワ」   | 東和薬品       | 4120001157872 | 後発品     | *           | 感染研    | 定量・力価試験 | 局方    | 適    |
|                     | グリミクロンHA錠20mg          | 大日本住友製薬    | 3120001077477 | 先発品     | 石川県         | 石川県    | 溶出試験    | 局方    | 適    |

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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>ナトリウム<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>3mg錠      | タクロリムス錠3mg「トーフ」          | 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<br>5mg錠      | タクロリムス錠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    |
|                        | 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<br>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「トーフ」   | 東和薬品                    | 4120001157872 | 後発品           | 北海道         | 国衛研    | 溶出試験 | 承認書   | 適    |
|                        | タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「KN」    | 小林化工                    | 6210001007109 | 後発品           | 北海道         | 国衛研    | 溶出試験 | 承認書   | 適    |
|                        | ハルナールD錠0.2mg             | 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  |
| 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    |
|                       | ギボンス錠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<br>マレイン酸塩<br>0.5%<br>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<br>マレイン酸塩<br>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<br>マレイン酸塩<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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「トーフ」               | 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<br>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<br>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 | 水溶性ハイドロコトロン注射液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 | 水溶性ハイドロコトロン注射液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<br>塩酸塩<br>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 $\mu$ 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 $\mu$ 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<br>0.2g注<br>(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<br>0.2g注<br>(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<br>0.5g注<br>(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<br>1g注<br>(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<br>1g注<br>(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<br>エステルナトリウム<br>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<br>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<br>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<br>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<br>塩酸塩水和物錠<br>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<br>塩酸塩水和物<br>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<br>塩酸塩水和物<br>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<br>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<br>コハク酸エステル<br>ナトリウム<br>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<br>コハク酸エステル<br>ナトリウム<br>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<br>コハク酸エステル<br>ナトリウム<br>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<br>コハク酸エステル<br>ナトリウム<br>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<br>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    |
| ラタノプロスト<br>0.005%点眼液 | 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%「ニットー」 | 日東メディック       | 7230001005340 | 後発品           | 宮崎県         | 国衛研    | 定量・力価試験 | 承認書   | 適    |
|                     | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>ナトリウム水和物<br>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<br>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<br>※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。