

第30回検討会で検討対象となった解熱鎮痛剤等の溶出試験結果

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会 製剤試験 WG

治療領域別の製剤についての品質を評価対象として、第30回ジェネリック医薬品品質情報検討会（令和5年1月）において選定・了承された9品目の解熱鎮痛剤等（セレコキシブ錠、プロナンセリン錠、デュロキセチン塩酸塩カプセル、ラモトリギン錠、レベチラセタム錠、クラリスロマイシンドライシロップ、イルベサルタン錠、ジルムロ配合錠 [アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩錠]、メマンチン塩酸塩OD錠）について溶出挙動を検討した。

これらの製剤は品質に対して疑いがあると判断されたものではなく、あくまで品質を確認し、安心して使用できるようにすることを目的として試験を実施したものである。

1. 試験製剤と試験方法

各試験対象製剤は市場流通品を使用することとし、原則として卸業者を通じて国立医薬品食品衛生研究所で購入したものを使用した。

検討対象となった各品目について、含量規格の種類、対象とした試験含量、製剤数、参照試験方法、定量法および比較対象の一覧を表1に示した。溶出試験はオレンジブックの方法に従い、オレンジブックに記載が無い場合は、各製剤の承認申請書記載の方法を参考に実施した。なお今回の検討では、溶出プロファイルを求める試験のみを実施し、溶出規格への適合性は試験方法が異なるため、参考として記載した。

表1 溶出試験を実施した製剤リスト

対象品目	含量の種類	試験含量	製剤数	収載	定量法	比較対象
セレコキシブ錠	100mg, 200mg	100mg	17	-	HPLC(UV)	先発品
プロナンセリン錠	2mg, 4mg, 8mg	8mg	9	-	HPLC(UV)	先発品
デュロキセチン塩酸塩カプセル	20mg, 30mg	30mg	17	-	HPLC(UV)	先発品
ラモトリギン錠	2mg, 5mg, 25mg, 100mg	5mg, 100mg	5, 6	-	HPLC(UV)	先発品
レベチラセタム錠	250mg, 500mg	500mg	12	-	HPLC(UV)	先発品
クラリスロマイシンドライシロップ	10%	10%	7	OB, 局	HPLC(UV)	先発品、OB
イルベサルタン錠	50mg, 100mg, 200mg	100mg	8	局	HPLC(UV)	先発品
ジルムロ配合錠HD/LD	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩 HD: 20mg/6.93mg, LD: 20mg/3.47mg	HD	7	-	HPLC(UV)	先発品
メマンチン塩酸塩口腔内崩壊錠	5mg, 10mg, 20mg, 15mg(後発のみ)	20mg	16	-	HPLC(RID)	先発品

OB:オレンジブック、局:日本薬局方

2. 試験結果の判定

市販製剤の溶出性の評価にあたっては、ロット間のばらつきや、測定機関による変動要因等を考慮して、後発医薬品の生物学的同等性(BE)試験ガイドラインで設定されて

いる溶出性の類似の許容範囲をやや広げ、ガイドラインでは $\pm 15\%$ とされているものを $\pm 20\%$ へ（例：先発品の平均溶出率が85%であれば65%~105%）、 f_2 関数では、許容範囲がガイドラインでは42以上とされているのを35以上へ変更して、これに適合するものを許容範囲内と判断することとした。同様に、溶出率が低い場合の類似の許容範囲は、 $\pm 12\%$ とされているものを $\pm 16\%$ 、 f_2 関数の許容範囲が46以上とされているものを42以上に、さらに、 $\pm 9\%$ とされている場合には $\pm 12\%$ に、 f_2 関数で53以上とされているのを46以上に変更した。

最終的に、オレンジブック収載品目では、オレンジブック収載溶出曲線と先発品溶出曲線のいずれにも類似と判断できなかったものを、またオレンジブック非収載品目では先発品の溶出曲線と類似と判断できなかったものを、類似性を示さなかった製剤と記載した。

3. 溶出試験結果

3-1. セレコキシブ錠 100mg

(1) 試験製剤

試験に用いたセレコキシブ錠 100mg は 17 製剤（先発 1 製剤及び後発 16 製剤）で、製剤一覧を表 2 に示した。製剤 No.1 が先発品である。製剤数が多いため、2 機関で試験を実施した。

(2) 試験方法

セレコキシブ錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、水を除く試験液にはポリソルベート 80 を 0.5% 添加し、pH の選択は承認申請書に従った。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を製剤 No.2-9 は図 1-4 に、製剤 No.10-17 は図 5-8 に示す。

水を試験液としたとき、いずれの製剤も 10% に満たなかった（図 4、8）。その他の pH では、全ての製剤が 30-60 分に 85% 以上溶出し、先発品との類似性が確認された。

3-2. ブロナンセリン錠 8mg

(1) 試験製剤

試験に用いたブロナンセリン錠は 9 製剤（先発 1 製剤及び後発 8 製剤）で、製剤一覧を表 3 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

ブロナンセリン錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択は承認申請書に従った。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 9-13 に示す。

pH6.8 及び水では溶解度が低く 20%以下であったが類似性が確認された(図 12、13)。その他の試験液についても、全ての製剤で先発品の溶出挙動と類似であった。

3-3. デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg

(1) 試験製剤

試験に用いたデュロキセチン塩酸塩カプセルは 17 製剤（先発 1 製剤及び後発 16 製剤）で、製剤一覧を表 4 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

デュロキセチン塩酸塩カプセルの溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施した。試験法は多岐渡り、通常使用されるパドル法毎分 50 回転や回転バスケット法のほか、パドル法毎分 75 回転や毎分 100 回転、またパドル法毎分 50 回転でシンカーを用いているものも見られた。それぞれの条件で先発品の溶出曲線と比較した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 14-24 に示す。

本剤は腸溶性製剤であり、pH1.2 ではいずれの製剤もほとんど溶出しなかった(図 14-17)。pH6.0 では、15 分まで溶出は認められず、30 分時点で溶出が認められたことから、15-30 分で腸溶カプセルが破れ溶出が開始したと考えられた(図 18-21)。pH6.8 では、製剤によっては一部のベッセルで 15 分時点の溶出が認められたものがあったが、類似の範囲にあった(図 22-24)。その他の製剤も全ての条件で先発品との類似性が確認された。

3-4. ラモトリギン錠小児用 5mg、ラモトリギン錠 100mg

(1) 試験製剤

試験に用いたラモトリギン錠小児用 5mg は 5 製剤（先発 1 製剤及び後発 4 製剤）、ラモトリギン錠 100mg は 5 製剤（先発 1 製剤及び後発 4 製剤）で、製剤一覧を表 5 に示した。各含量につき製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

ラモトリギン錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択は承認申請書に従った。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を、小児用 5mg は図 25-32 に、100mg は図 33-38 に示す。

小児用 5mg は水を試験液 (50rpm) とした時、No.2、No.3、No.4 の溶出が速く、1 度目の試験では製剤 No.3、No.4 が先発品と類似の範囲に無かった(図 29)。再試験、再々試験にて製剤 No.3 は類似性が確認されたことから、最終的に No.4 のみ非類似と判定した(図 30、31)。

100mg 錠では、いずれの製剤も速やかな溶出を示し、15 分時点の比較により類似性が確認された。

溶出挙動の類似性が確認できなかった製剤 No.4 について、当該製造販売業者（製販）に照会したところ、開発時の自社製剤の溶出挙動と類似の範囲にあることから、申請時と比較して類似性のある製剤を継続的に供給しているとの見解が示された。

3-5. レベチラセタム錠 500mg

(1) 試験製剤

試験に用いたレベチラセタム錠 500mg は 12 製剤（先発 1 製剤及び後発 11 製剤）で、製剤一覧を表 6 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

レベチラセタム錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択は承認申請書に従った。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 39-44 に示す。

いずれの試験液においても先発品は 15 分もしくは 30 分時点で 85%以上溶出した。後発品の溶出挙動は、先発品と同程度が速い傾向にあったが、全ての製剤で類似性が確認された。

3-6. クラリスロマイシンドライシロップ 10%

(1) 試験製剤

試験に用いたクラリスロマイシンドライシロップ 10% は 7 製剤（先発 1 製剤及び後発 6 製剤）で、製剤一覧を表 7 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

クラリスロマイシンドライシロップ 10% の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線及び、先発品の溶出曲線と比較した。pH1.2 では主薬の分解が認められたため、分解物ピークと合算し、溶出率を算出した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 45-49 に示す。

公的溶出規格（日本薬局方）は、pH 5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を試験液として、パドル法毎分 50 回転で試験を行うとき、90 分間の溶出率が 75% 以上であり、いずれの製剤も規格を満たしていると考えられた（図 46）。

溶出挙動の比較では、pH1.2 では 5 分時点で 85% 以上溶出し、類似性が確認された。一方で、また、pH6.8 及び水を試験液としたとき、いずれの製剤もほとんど溶出しなかった。pH5.5 を試験液とした時、製剤 No.7 を除く後発品の溶出が速く、オレンジブック及び先発品の溶出曲線と非類似であった（図 46）。再試験でも非類似となつたため、最終的に非類似と判定した（図 47）。

溶出挙動の類似性が確認できなかった製剤 No.2、No.3、No.4、No.5、No.6 の製販に照会を行った。クラリスロマイシンドライシロップは、品質再評価対象品目であったが、今回非類似となつた製剤はいずれも品質再評価指定（平成 13 年 4 月 9 日）後に開発さ

れた製剤であった。そのため、開発・申請時には『後発品の生物学的同等性試験ガイドライン』に従い、pH5.0 の試験液を用いた溶出試験を実施しており、pH5.5 の溶出挙動の評価は行っていなかった。その上で、以下の回答があった。

製剤 No.2、No.3：今回非類似となったロットについて、pH5.0 の試験液を用いて溶出挙動を評価した結果、開発時との同等性が確認されたことから、申請時ロットと溶出挙動の乖離は生じていないとの回答があった。また、製剤 No.3 については、製販により実施された pH5.5 の試験では WG の結果より溶出が少し遅く、オレンジブックと類似の範囲にあったと報告された。

製剤 No.4：pH5.0 における溶出挙動について定期的な確認は行っていないものの、マスターファイルの変更時や製造所移管時等（2010 年、2014 年、2019 年）に確認しており、いずれも 85%以上溶出し特に溶出挙動に変動がないことが提示された。また pH5.5 については、出荷試験時の直近 10 ロットの溶出率と WG で実施したロットのデータが比較・提示され、こちらも特異的な違いは無いことが報告された。

製剤 No.5：開発時以降、pH5.0、pH5.5 の溶出挙動に関するデータは取得していないものの、2024 年 9 月の原薬変更に関するバリデーション時に、溶出挙動の確認を実施する予定との回答があった。

製剤 No.6：pH5.0 の試験液については、2012 年の原薬製造所追加の一部変更承認時に取得したデータにおいて、変更前製剤及び開発時の標準製剤との類似性を確認していることが報告された。また 2009-2014 年に取得された 6 ロットの pH5.0 におけるデータが提示され、申請時の標準製剤に近い溶出挙動を示しているとの回答があった。

3-7. イルベサルタン錠 100mg

(1) 試験製剤

試験に用いたイルベサルタン錠は 8 製剤（先発 2 製剤及び後発 6 製剤）で、製剤一覧を表 8 に示した。製剤 No.1、No.2 が先発品である。

(2) 試験方法

イルベサルタン錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施した。先発品 2 製剤の溶出曲線と比較し、いずれかと類似性を確認できれば類似と判定した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 50-53 に示す。公的溶出規格（日本薬局方）は、溶出試験第 2 液（pH6.8）を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、45 分間の溶出率が 85%以上であり、全ての製剤が規格に適合していると考えられた（図 52）。

溶出挙動の比較では、全ての試験液において先発 2 製剤がほぼ重なる溶出挙動を示し、また後発品も先発品との類似性が確認された。

3-8. アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩錠 HD（ジルムロ配合錠）

(1) 試験製剤

試験に用いたアジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩錠 HD は 7 製剤（先発 1 製剤及び後発 6 製剤）で、製剤一覧を表 9 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

（2）試験方法

アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩錠 HD の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択やシンカー使用の有無は承認申請書に従った。

（3）溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 54-64 に示す。図 54-57 がアジルサルタン、図 57-64 がアムロジピンベシル酸塩の溶出率である。

一部の条件（アジルサルタンの pH6.8 [図 56] やアムロジピンベシル酸塩の水 [図 64]）において、先発品より溶出が速い傾向にあったが、全ての製剤・成分及び全ての試験液で溶出挙動の類似性が確認された。

3-9. メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg

（1）試験製剤

試験に用いたメンマチン塩酸塩 OD 錠は 16 製剤（先発 1 製剤及び後発 15 製剤）で、製剤一覧を表 10 に示した。製剤 No.1 が先発品である。製剤数が多いため、2 機関で試験を実施した。

（2）試験方法

メンマチン塩酸塩 OD 錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、試験液の選択は承認申請書に従った。メンマチン塩酸塩は UV 吸収が無いため、各社の分析方法はメンマチンの誘導体化による UV 測定のほか、荷電化粒子検出器、示差屈折計、質量分析計等の特殊な検出器を用いた分析が行われていた。WG では、試験実施機関の所有機器や操作の簡便さ等を考慮し、示差屈折計を検出器として用いた。得られた溶出曲線を先発品と比較した。

（3）溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を製剤 No.2-8 は図 65-69 に、製剤 No.9-16 は図 70-74 に示す。pH4.0、pH6.8、水の試験液において、製剤 No.14 の溶出が遅く、先発品の溶出挙動と非類似であった。他の製剤は全ての試験液において、先発品と類似性が確認された。

No.9-16 を実施した試験機関の結果において、水以外の試験液で溶出率が 110% 近い溶出率を示す製剤があった（図 70-73）。そこで、別途 GC による含量の確認を行ったところ、No.1 及び No.9-16 の含量は、平均で 99.8~103.1% であったことから、溶出率が高くなった原因是、製剤中の主薬の含量が多いことではなく、各社の承認書の分析法とは異なる示差屈折率計を用いたために、添加剤等の影響があった可能性が考えられた。

溶出挙動が非類似であった製剤 No.14 の製販に照会したところ、当該ロット及び前後 2 ロット（計 5 ロット）の出荷時の溶出試験、及び当該ロットの安定性モニタリング（現時点で 24 か月まで）の溶出試験はいずれも規格を満たしていること、また今回 WG

で提示したデータと製販の規格試験のデータに解離があり、その原因として分析法の差異が考えられるとの回答があった。また溶出挙動が非類似であった試験液については、非類似ロット製剤の溶出試験を行い、結果が得られ次第、報告することが報告された。

表2. セレコキシブ錠100mg製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	セレコックス錠100 mg	ヴィアトリス製薬(株)	22043N1	2025.11
No.2	セレコキシブ錠100 mg「三笠」	三笠製薬(株)	206301	2025.05
No.3	セレコキシブ錠100 mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	DB06	2025.11
No.4	セレコキシブ錠100 mg「杏林」	キヨーリンリメディオ(株)	C005	2025.08
No.5	セレコキシブ錠100 mg「明治」	Meファルマ(株)	00087	2025.11
No.6	セレコキシブ錠100 mg「トーワ」	東和薬品(株)	A0111	2025.09
No.7	セレコキシブ錠100 mg「ファイザー」	ファイザー-UPJ合同会社	22113N1	2025.10
No.8	セレコキシブ錠100 mg「日医工」	日医工(株)	H01200	2025.11
No.9	セレコキシブ錠100 mg「武田テバ」	武田テバファーマ(株)	GE0075	2026.01
No.10	セレコキシブ錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	M2A0075	2025.02
No.11	セレコキシブ錠100mg「アメル」	ダイト(株)	2860221	2025.01
No.12	セレコキシブ錠100mg「フェルゼン」	(株)フェルゼンファーマ	2B04	2025.01
No.13	セレコキシブ錠100mg「サンド」	サンド(株)	22E011	2024.12
No.14	セレコキシブ錠100mg「ニプロ」	ニプロ(株)	22J041	2025.04
No.15	セレコキシブ錠100mg「JG」	日本ジェネリック(株)	PW42PX0	2025.09
No.16	セレコキシブ錠100mg「YD」	株式会社陽進堂	Y22N08	2025.08
No.17	セレコキシブ錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0112	2025.04

表3. プロナンセリン錠 8mg製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	ロナセニン錠 8mg	住友ファーマ(株)	2038C	2025.06
No.2	プロナンセリン錠 8mg「DSPB」	住友ファーマプロモ(株)	2039C	2025.09
No.3	プロナンセリン錠 8mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	Y3A006	2024.04
No.4	プロナンセリン錠 8mg「YD」	株式会社陽進堂	Y22H03	2025.07
No.5	プロナンセリン錠 8mg「トーワ」	東和薬品(株)	A0021	2025.07
No.6	プロナンセリン錠 8mg「アメル」	共和薬品工業(株)	2205	2025.05
No.7	プロナンセリン錠 8mg「サワイ」	沢井製薬(株)	421Z02	2024.12
No.8	プロナンセリン錠 8mg「タカタ」	高田製薬(株)	X001	2024.08
No.9	プロナンセリン錠 8mg「日医工」	日医工(株)	H00400	2025.12

表4. デュロキセチン塩酸塩カプセル30mg製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	サンバルタカプセル30mg	塩野義製薬(株)	2240	2025.09
No.2	デュロキセチンカプセル30mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	F4A0015	2025.03
No.3	デュロキセチンカプセル30mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	DF04	2025.04
No.4	デュロキセチンカプセル30mg「JG」	長生堂製薬(株)	C003	2025.04
No.5	デュロキセチンカプセル30mg「三笠」	三笠製薬(株)	C002	2025.09
No.6	デュロキセチンカプセル30mg「杏林」	キヨーリンリメディオ(株)	E001	2026.01
No.7	デュロキセチンカプセル30mg「KMP」	共創未来ファーマ(株)	122801	2025.07
No.8	デュロキセチンカプセル30mg「サワイ」	沢井製薬(株)	121Y01	2024.11
No.9	デュロキセチンカプセル30mg「YD」	株式会社陽進堂	Y22P01	2025.09
No.10	デュロキセチンカプセル30mg「フェルゼン」	ダイト(株)	20021A	2024.12
No.11	デュロキセチンカプセル30mg「日新」	日新製薬(株)	20271A	2025.09
No.12	デュロキセチンカプセル30mg「明治」	Meiji Seikaファルマ(株)	00023	2025.02
No.13	デュロキセチンカプセル30mg「アメル」	共和薬品工業(株)	2113	2025.02
No.14	デュロキセチンカプセル30mg「タカタ」	高田製薬(株)	X007	2024.08
No.15	デュロキセチンカプセル30mg「トーワ」	東和薬品(株)	D0043	2025.09
No.16	デュロキセチンカプセル30mg「ニプロ」	ニプロ(株)	22M031	2025.07
No.17	デュロキセチンカプセル30mg「日医工G」	日医工岐阜工場(株)	FL0507	2024.04

表5. ラモトリギン錠小児用5mg,100mg製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	ラミクタール錠小児用5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	MP9V	2025.12
No.2	ラモトリギン錠小児用5mg「サワイ」	沢井製薬(株)	522902	2025.10
No.3	ラモトリギン錠小児用5mg「JG」	日本ジェネリック(株)	522201	2025.02
No.4	ラモトリギン錠小児用5mg「アメル」	共和薬品工業(株)	2102	2024.02
No.5	ラモトリギン錠小児用5mg「トーワ」	東和薬品(株)	B0083	2025.03
No.1	ラミクタール錠100mg	グラクソ・スミスクライン(株)	M67T	2025.12
No.2	ラモトリギン錠100mg「アメル」	共和薬品工業(株)	2217	2025.12
No.3	ラモトリギン錠100mg「JG」	日本ジェネリック(株)	2201	2025.01
No.4	ラモトリギン錠100mg「サワイ」	沢井製薬(株)	422904	2025.10
No.5	ラモトリギン錠100mg「トーワ」	東和薬品(株)	B0146	2025.09
No.6	ラモトリギン錠100mg「日医工」	日医工(株)	I00400	2026.01

表6. レベチラセタム錠500mg製品リスト

製剤No.	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	イーケプラ錠 500 mg	ユーシービージャパン(株)	349369	2024.10
No.2	レベチラセタム錠 500 mg「JG」	日本ジェネリック(株)	R152R20	2025.12
No.3	レベチラセタム錠 500 mg「VTRS」	ダイト(株)	3150814	2024.07
No.4	レベチラセタム錠 500 mg「アメル」	共和薬品工業(株)	2112	2024.09
No.5	レベチラセタム錠 500 mg「サワイ」	沢井製薬(株)	422Z02	2025.12
No.6	レベチラセタム錠 500 mg「サンド」	サンド(株)	21M031	2024.07
No.7	レベチラセタム錠 500 mg「タカタ」	高田製薬(株)	X008	2024.07
No.8	レベチラセタム錠 500 mg「トーワ」	東和薬品(株)	A0126	2025.10
No.9	レベチラセタム錠 500 mg「フェルゼン」	(株)フェルゼンファーマ	2101	2025.08
No.10	レベチラセタム錠 500 mg「日医工」	日医工(株)	J00200	2025.12
No.11	レベチラセタム錠 500 mg「日新」	日新製薬(株)	20121A	2025.09
No.12	レベチラセタム錠 500 mg「明治」	Meiji Seika ファルマ(株)	00031	2025.10

表7. クラリスロマイシンドライシロップ10%製品リスト

製剤No.	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	クラリスロマイシンドライシロップ 10% 小児用	大正製薬(株)	013E1	2026.02
No.2	クラリスロマイシン DS10% 小児用「EMEC」	メディサ新薬(株)	122601	2025.06
No.3	クラリスロマイシン DS10% 小児用「サワイ」	沢井製薬(株)	122801	2025.08
No.4	クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」	高田製薬(株)	Z010	2025.11
No.5	クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」	東和薬品(株)	A0424	2026.02
No.6	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(株)	FR0319	2024.06
No.7	クラリスロマイシンドライシロップ 10% 小児用「大正」	株トクホン	022M1	2025.07

表8. イルベサルタン錠100mg製品リスト

製剤No.	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	アバプロ錠100mg	住友ファーマ(株)	2024C	2025.10
No.2	イルベサルタン錠100mg	シオノギファーマ(株)	1806	2025.12
No.3	イルベサルタン錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	CM44	2024.09
No.4	イルベサルタン錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0062	2025.06
No.5	イルベサルタン錠100mg「サワイ」	沢井製薬(株)	722Z03	2025.11
No.6	イルベサルタン錠100mg「トーワ」	東和薬品(株)	A0167	2025.08
No.7	イルベサルタン錠100mg「共創未来」	共創未来ファーマ(株)	DL27B	2025.08
No.8	イルベサルタン錠100mg「日医工」	日医工(株)	H01300	2025.12

表9. アジルサルタン/アムロジピンペシル酸塩錠HD製品リスト

製剤No.	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	ザクラス配合錠HD	武田薬品工業(株)	541838	2025.11
No.2	ジルムロ配合錠HD「JG」	日本ジェネリック(株)	PW31R10	2025.09
No.3	ジルムロ配合錠HD「YD」	(株)陽進堂	Y22K01	2025.10
No.4	ジルムロ配合錠HD「サワイ」	沢井製薬(株)	722Y04	2025.11
No.5	ジルムロ配合錠HD「トーワ」	東和薬品(株)	B0037	2025.11
No.6	ジルムロ配合錠HD「ニプロ」	ニプロ(株)	22S091	2025.11
No.7	ジルムロ配合錠HD「武田テバ」	武田テバファーマ(株)	541955	2025.11

表10. メマンチン塩酸塩OD錠20mg製品リスト

製品名	製造販売元	ロット	期限	
No.1	メマリーOD錠20mg	第一三共(株)	RZA0323	2025.02
No.2	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「YD」	(株)陽進堂	Y22K01	2025.10
No.3	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「JG」	日本ジェネリック(株)	P931PX0	2025.08
No.4	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」	沢井製薬(株)	622703	2025.07
No.5	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「タカタ」	高田製薬(株)	Y002	2025.04
No.6	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「トーワ」	東和薬品(株)	B0032	2024.11
No.7	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「日医工」	エルメッド(株)	232B05S	2025.07
No.8	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ(株)	00103	2025.11
No.9	メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「クラシエ」	日本薬品工業(株)	20401	2025.03
No.10	メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0062	2025.10
No.11	メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「サンド」	サンド(株)	0013	2025.12
No.12	メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「フェルゼン」	ダイト(株)	33011211	2025.10
No.13	メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	YNA0093	2025.09
No.14	メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	DE26	2025.03
No.15	メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「NIG」	日医工岐阜工場	FS0410	2024.07
No.16	メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「アメル」	協和薬品工業(株)	2202	2025.04

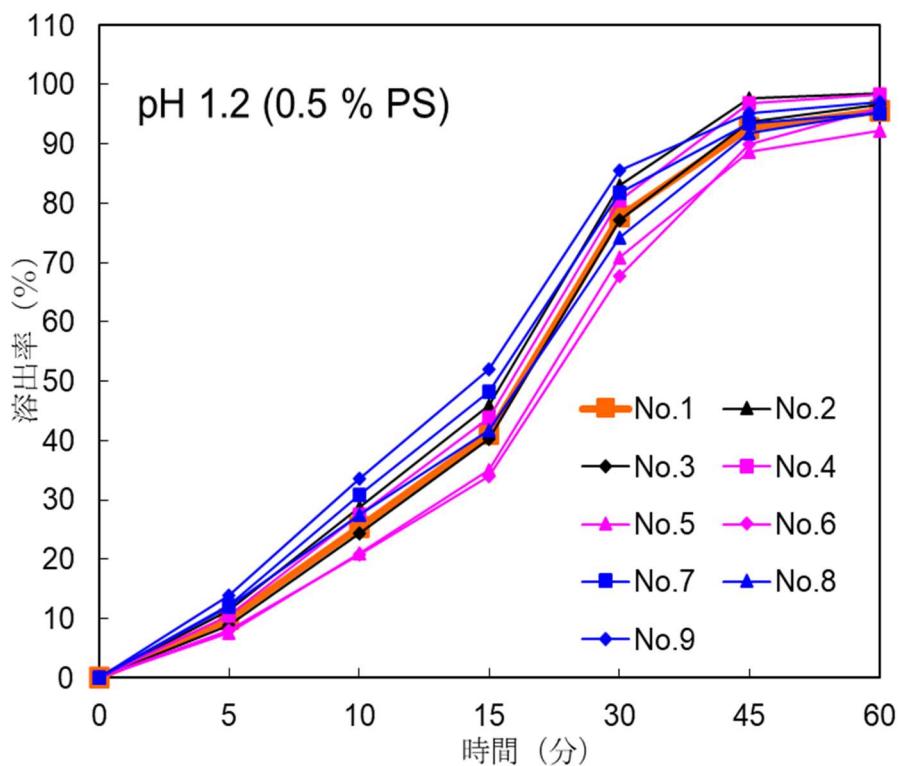


図 1 セレコキシブ錠 100mg の pH1.2 における溶出挙動(No.1～No.9)

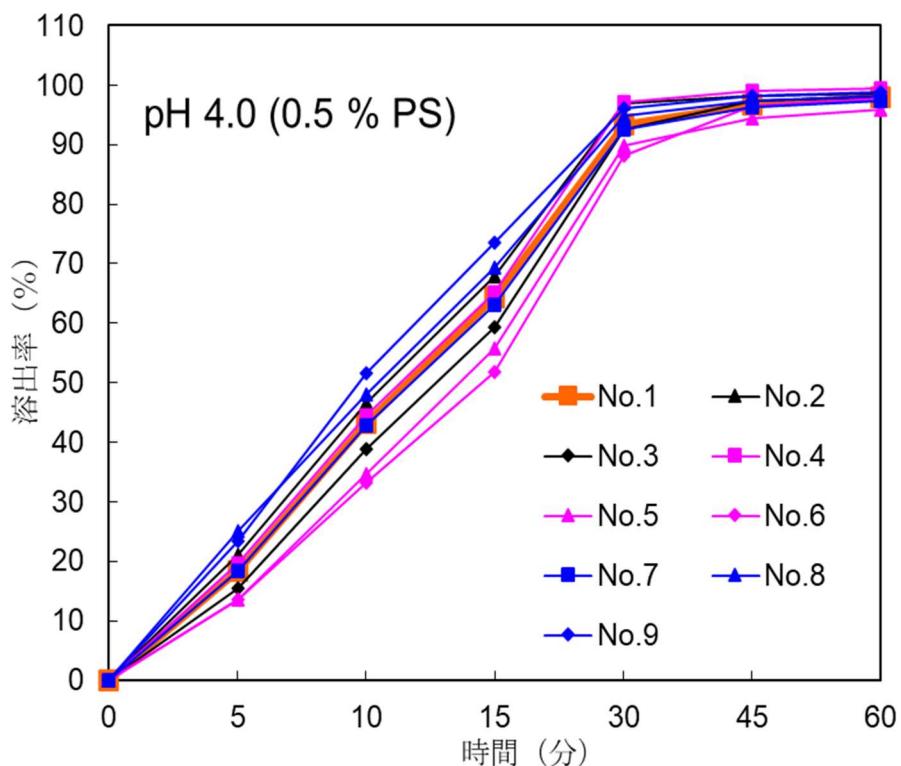


図 2 セレコキシブ錠 100mg の pH4.0 における溶出挙動(No.1～No.9)

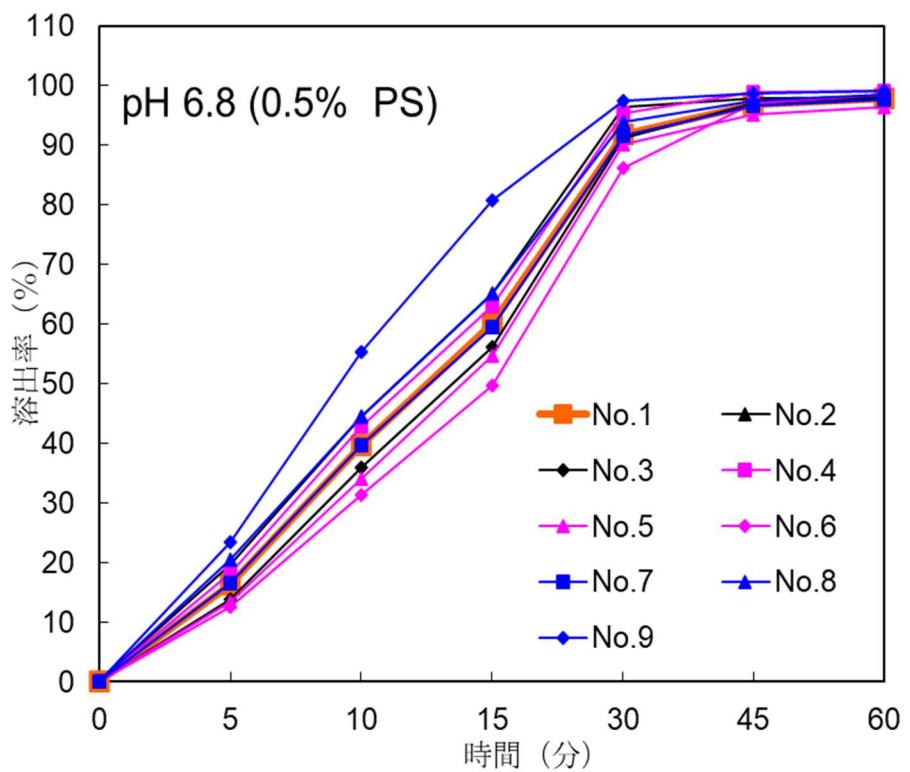


図 3 セレコキシブ錠 100mg の pH6.8 における溶出挙動(No.1～No.9)

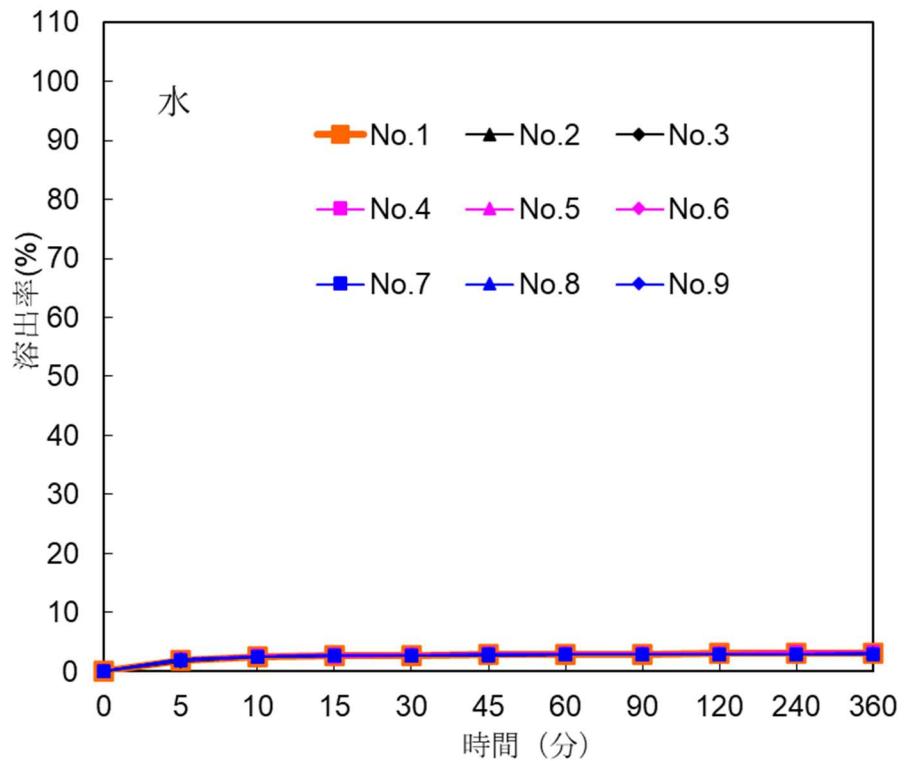


図 4 セレコキシブ錠 100mg の水における溶出挙動(No.1～No.9)

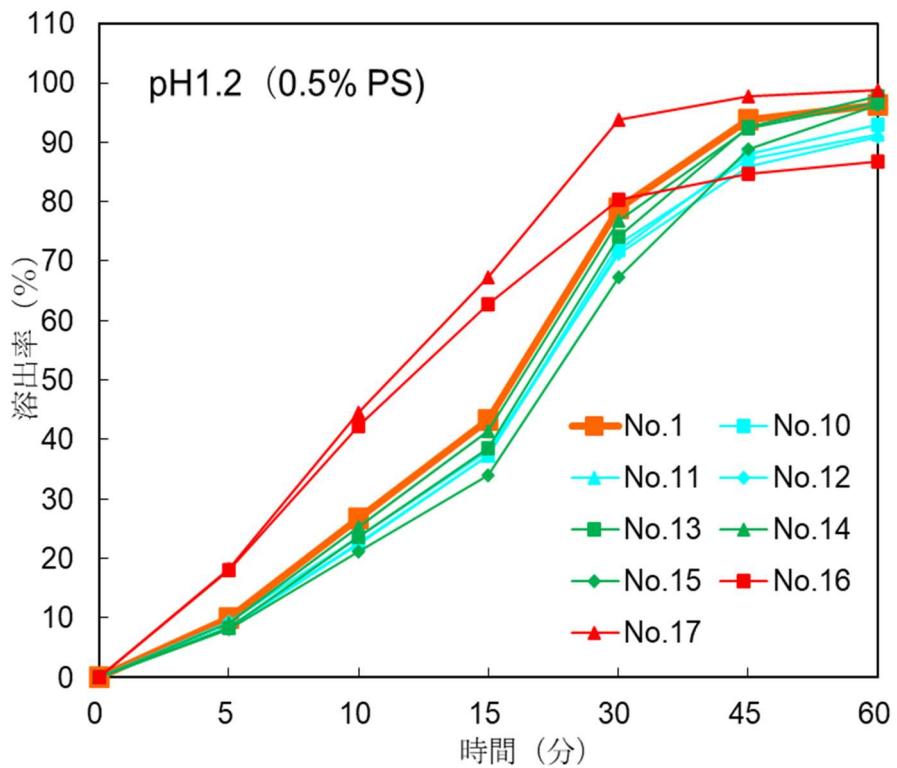


図 5 セレコキシブ錠 100mg の pH1.2 における溶出挙動(No.1, No.10~No.17)

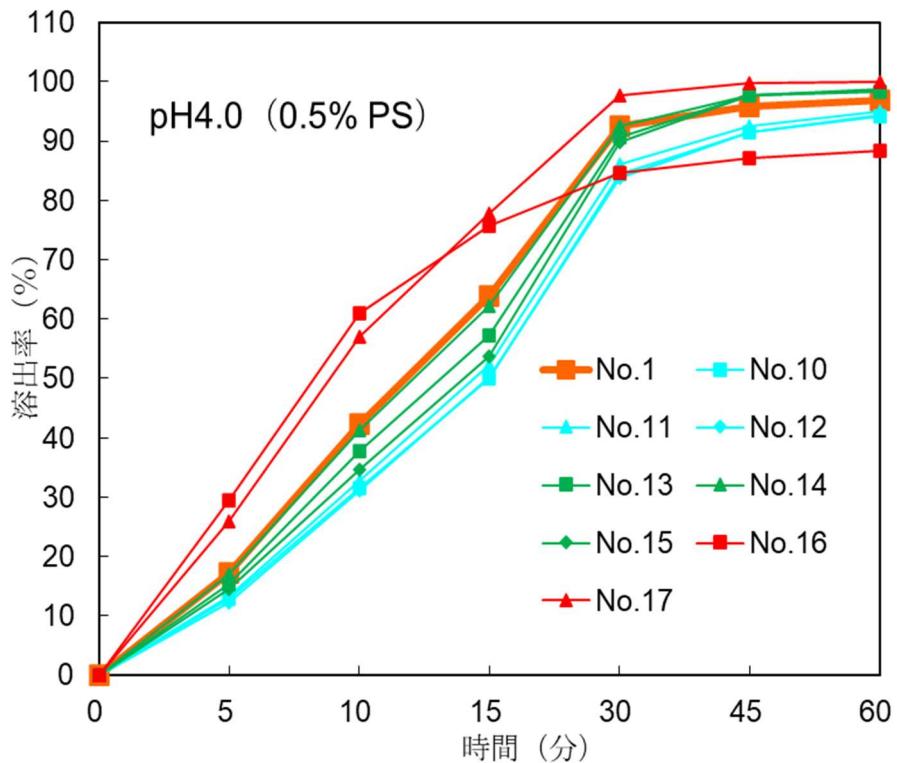


図 6 セレコキシブ錠 100mg の pH4.0 における溶出挙動(No.1, No.10~No.17)

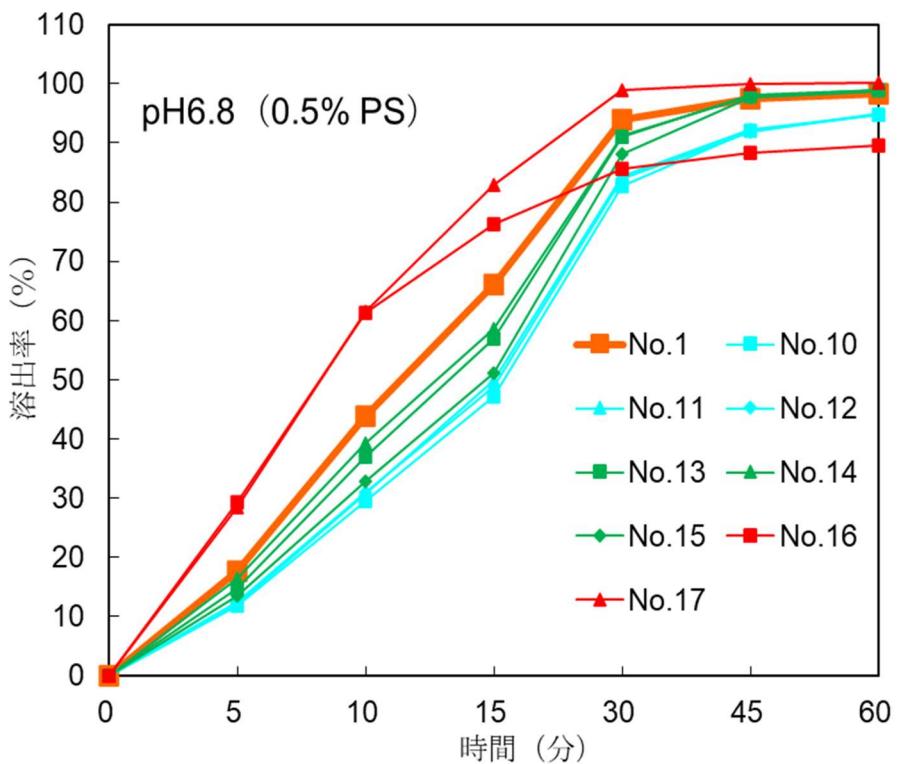


図 7 セレコキシブ錠 100mg の pH6.8 における溶出挙動 (No.1, No.10~No.17)

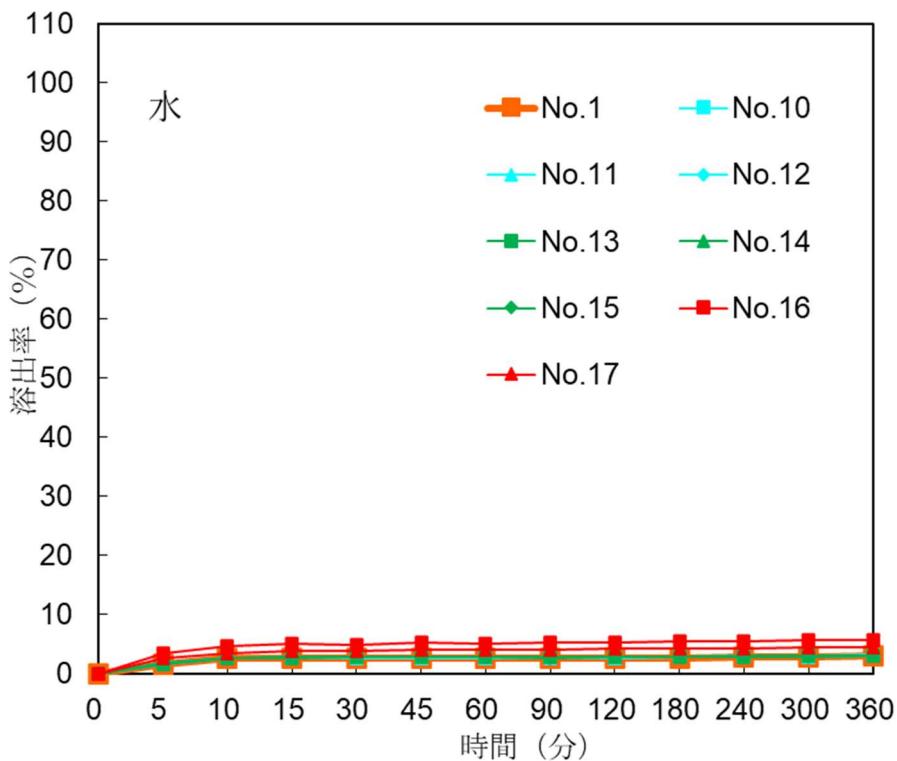


図 8 セレコキシブ錠 100mg の水における溶出挙動 (No.1, No.10~No.17)

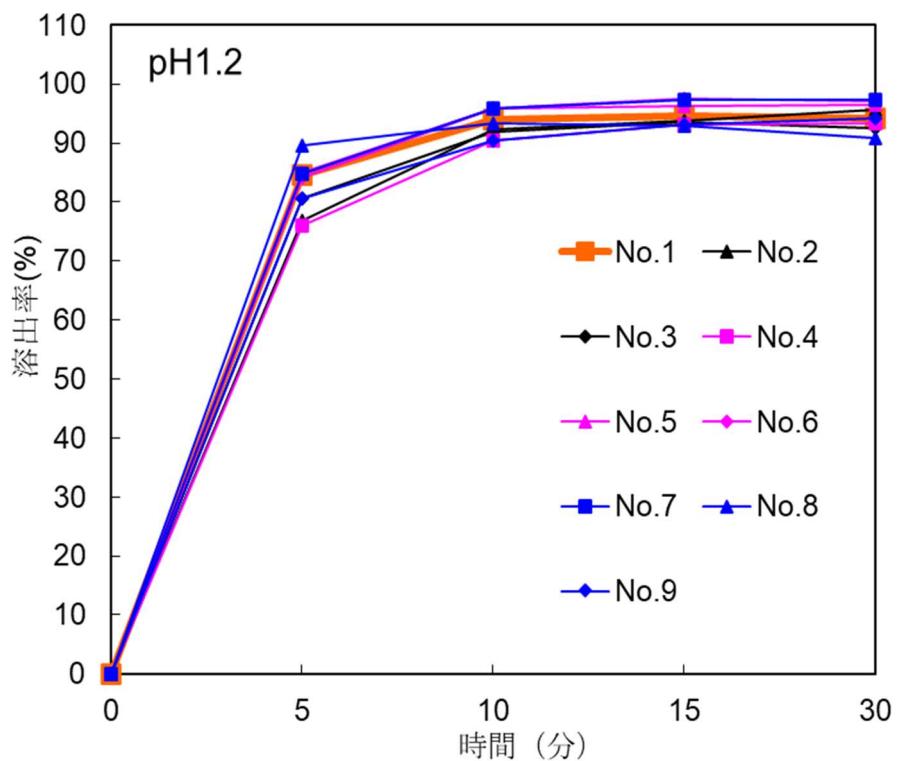


図 9 プロナンセリン錠 8mg の pH1.2 における溶出挙動

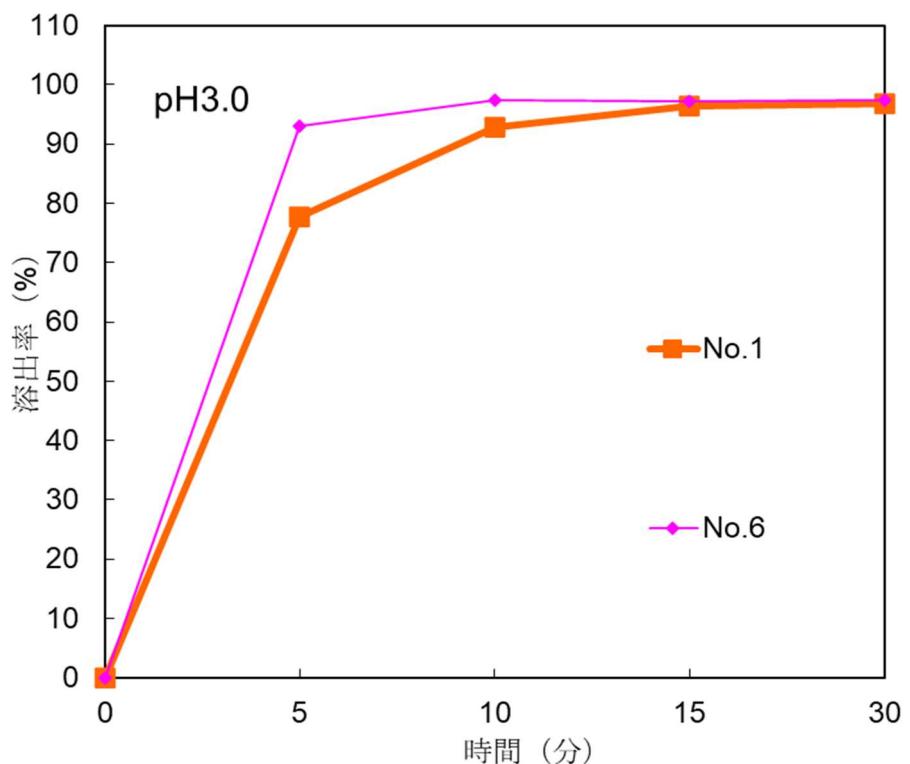


図 10 プロナンセリン錠 8mg の pH3.0 における溶出挙動

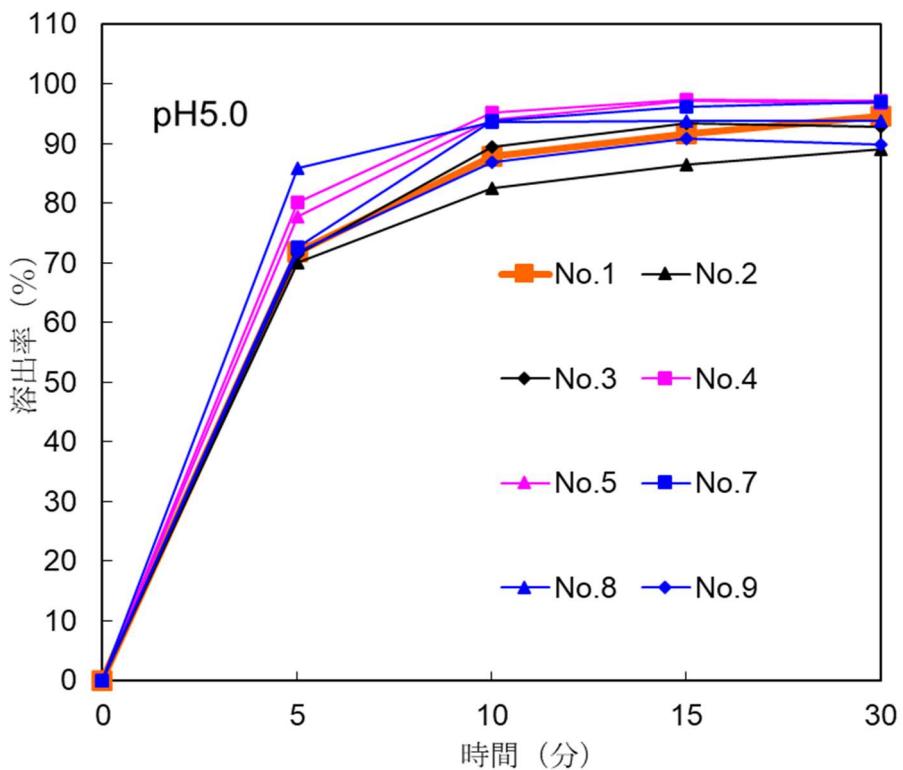


図 11 プロナンセリン錠 8mg の pH5.0 における溶出挙動

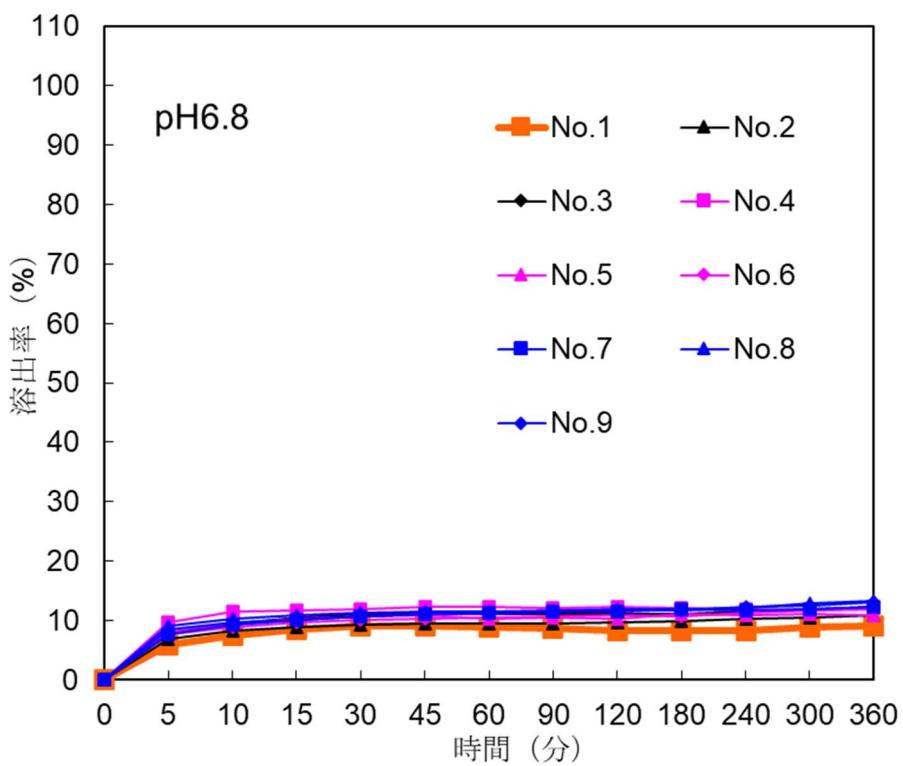


図 12 プロナンセリン錠 8mg の pH6.8 における溶出挙動

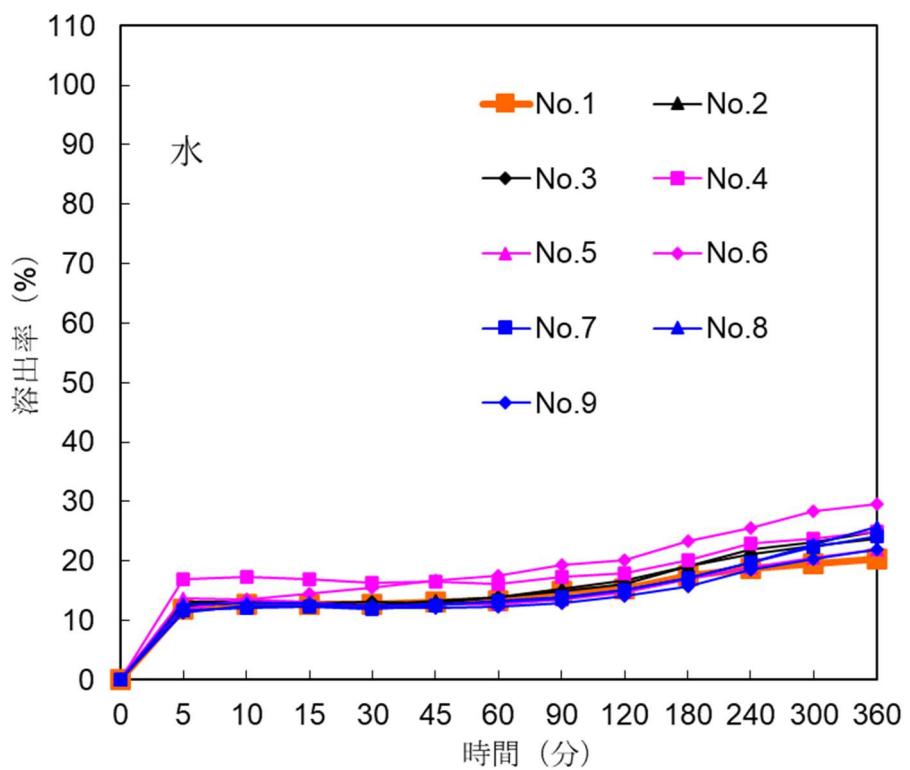


図 13 プロナンセリン錠 8mg の水における溶出挙動

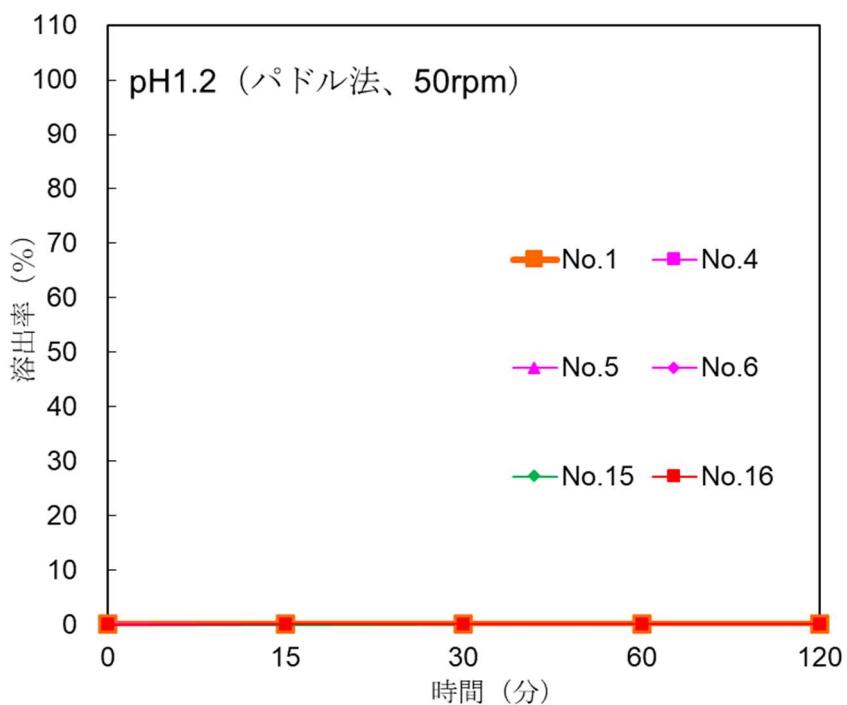


図 14 デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg の
pH1.2(パドル法、50rpm)における溶出挙動

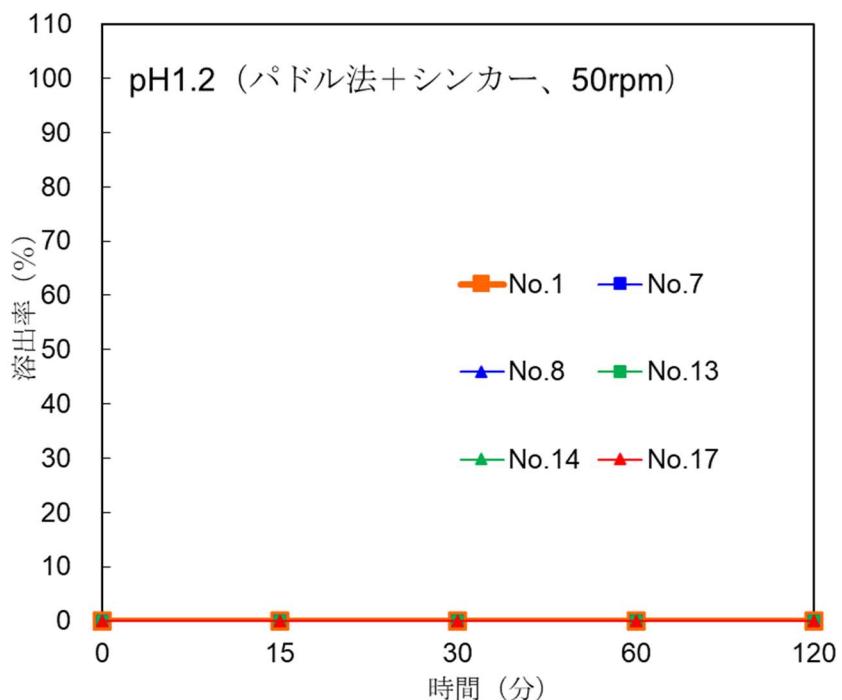


図 15 デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg の
pH1.2(パドル法 + シンカー、50rpm)における溶出挙動

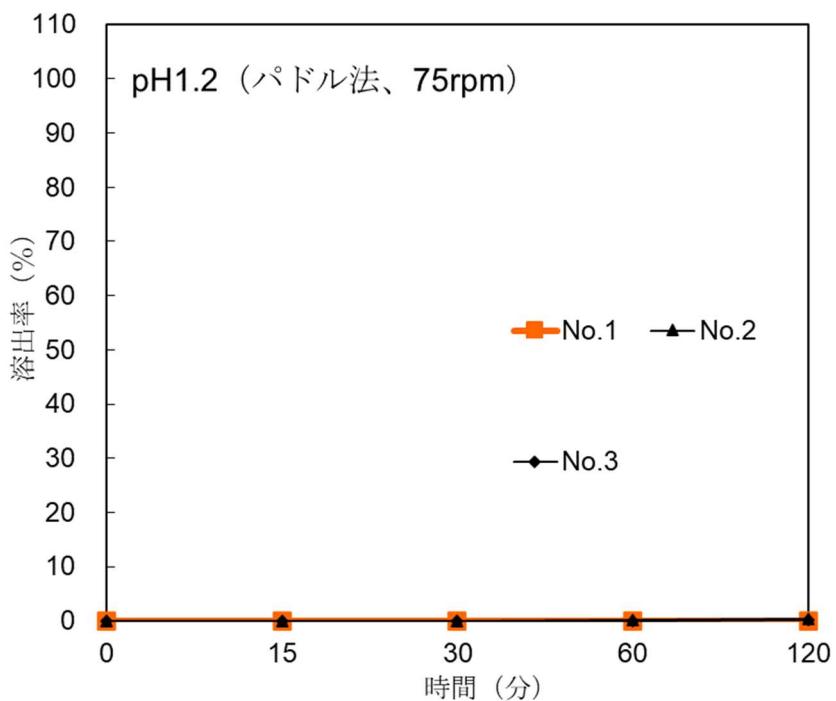


図 16 デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg の
pH1.2(パドル法、75rpm)における溶出挙動

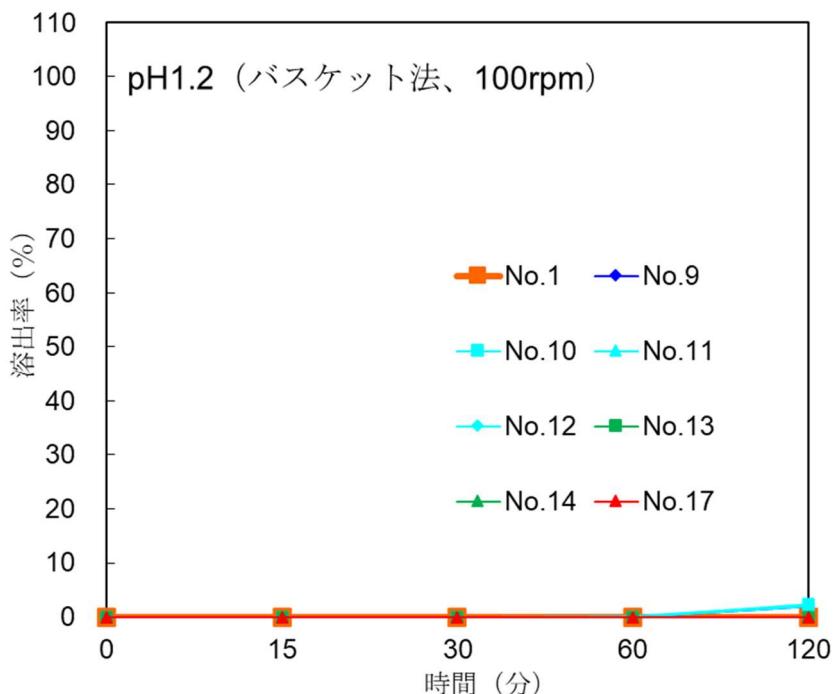


図 17 デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg の
pH1.2(回転バスケット法)における溶出挙動

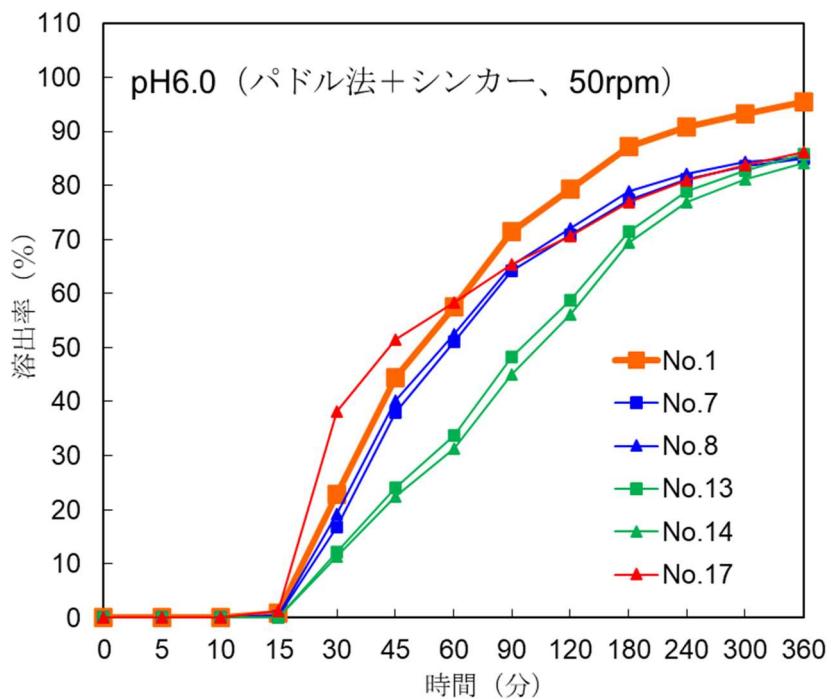


図 18 デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg の
pH6.0(パドル法 + シンカー、50rpm)における溶出挙動

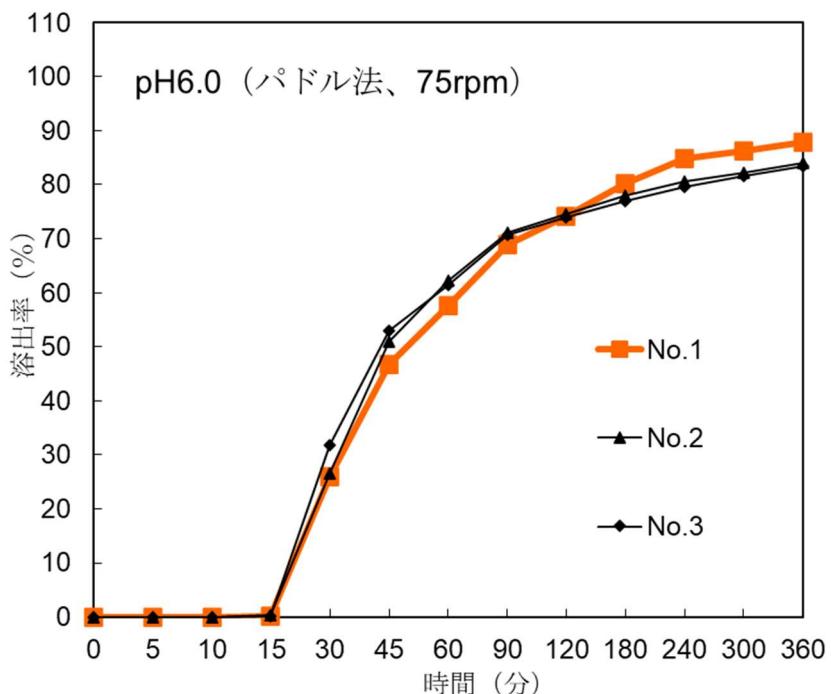


図 19 デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg の
pH6.0(パドル法、75rpm)における溶出挙動

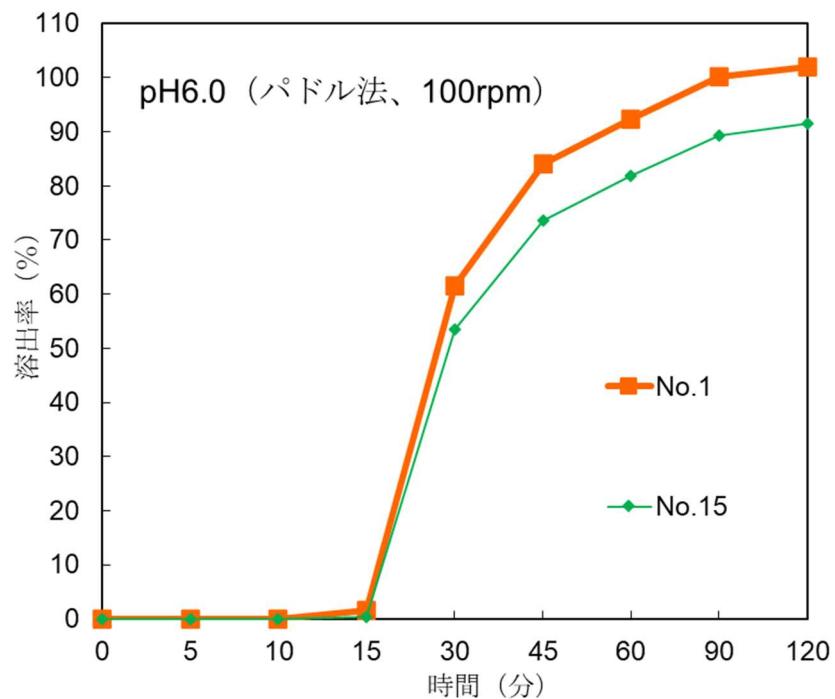


図 20 デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg の
pH6.0(パドル法、100rpm)における溶出挙動

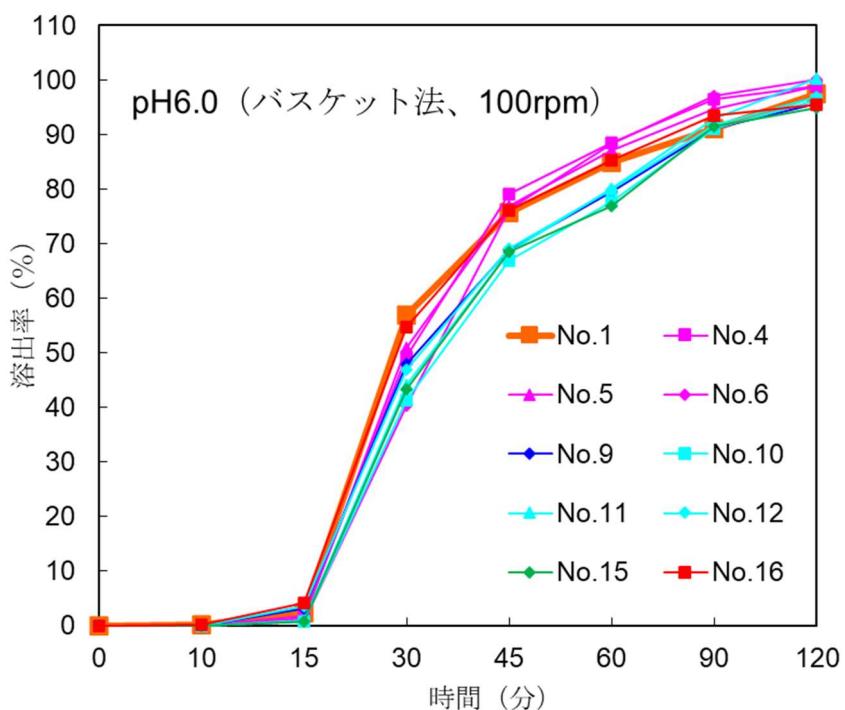


図 21 デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg の
pH6.0(回転バスケット法)における溶出挙動

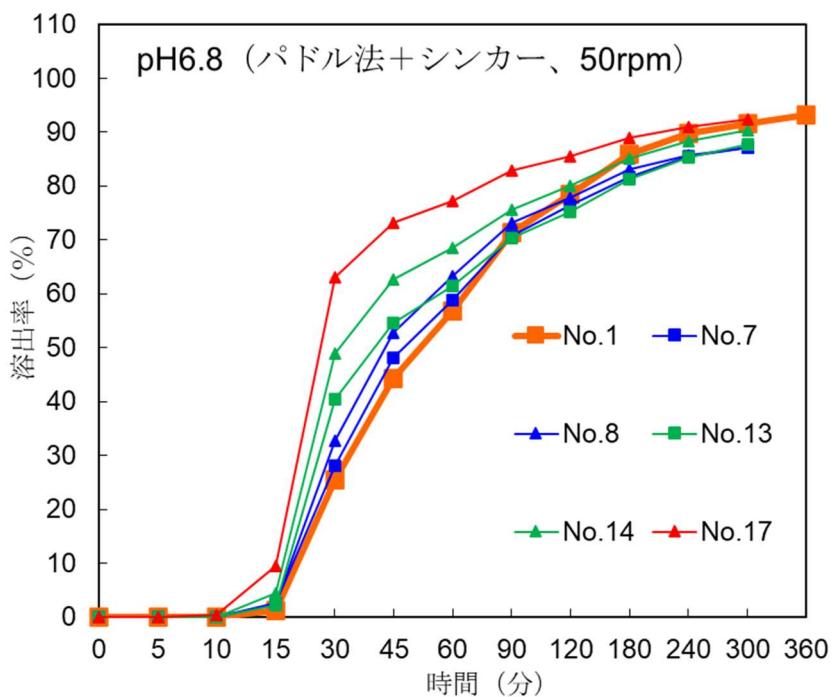


図 22 デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg の
pH6.8(パドル法 + シンカー法、50rpm)における溶出挙動

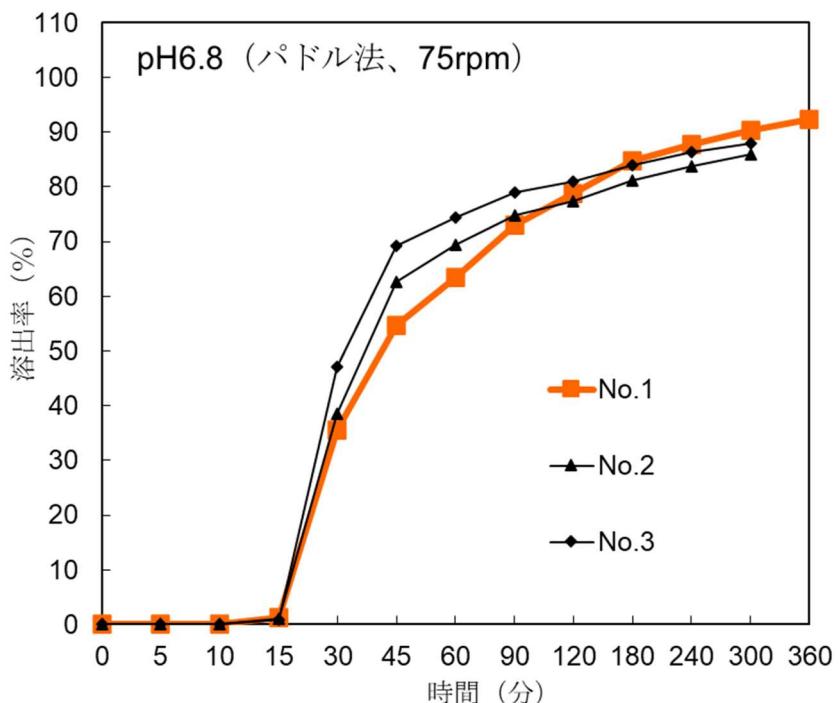


図 23 デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg の
pH6.8(パドル法、75rpm)における溶出挙動

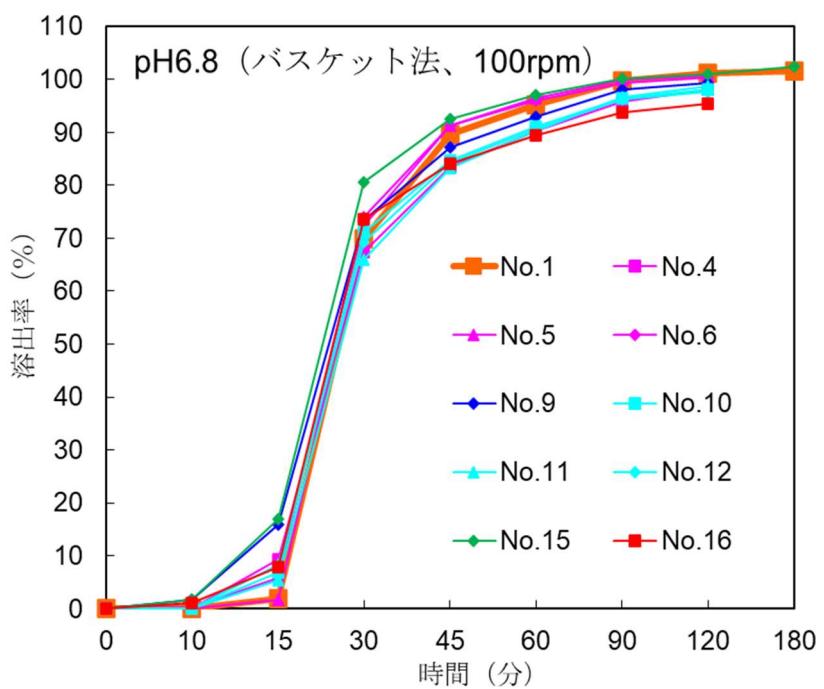


図 24 デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg の
pH6.8(回転バスケット法)における溶出挙動

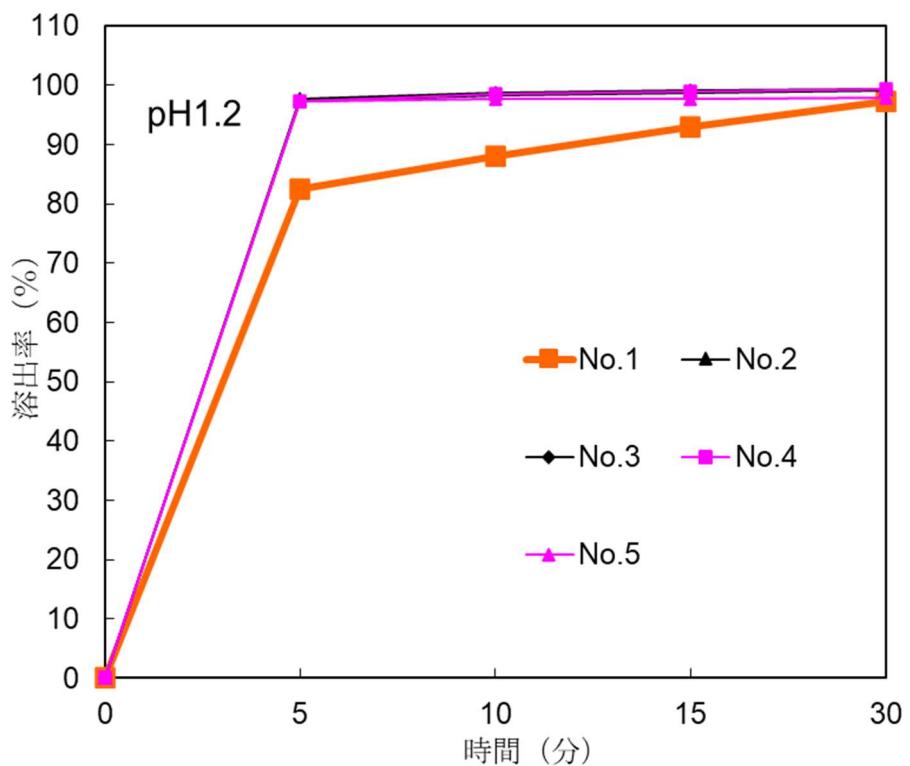


図 25 ラモトリギン錠小児用 5mg の pH1.2 における溶出挙動

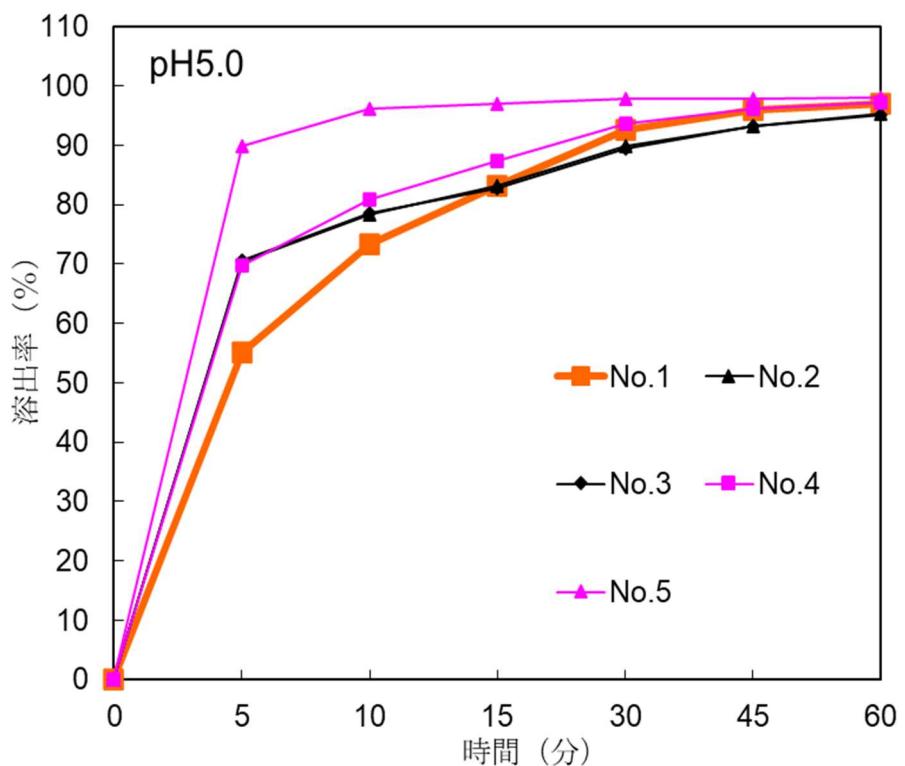


図 26 ラモトリギン錠小児用 5mg の pH5.0 における溶出挙動

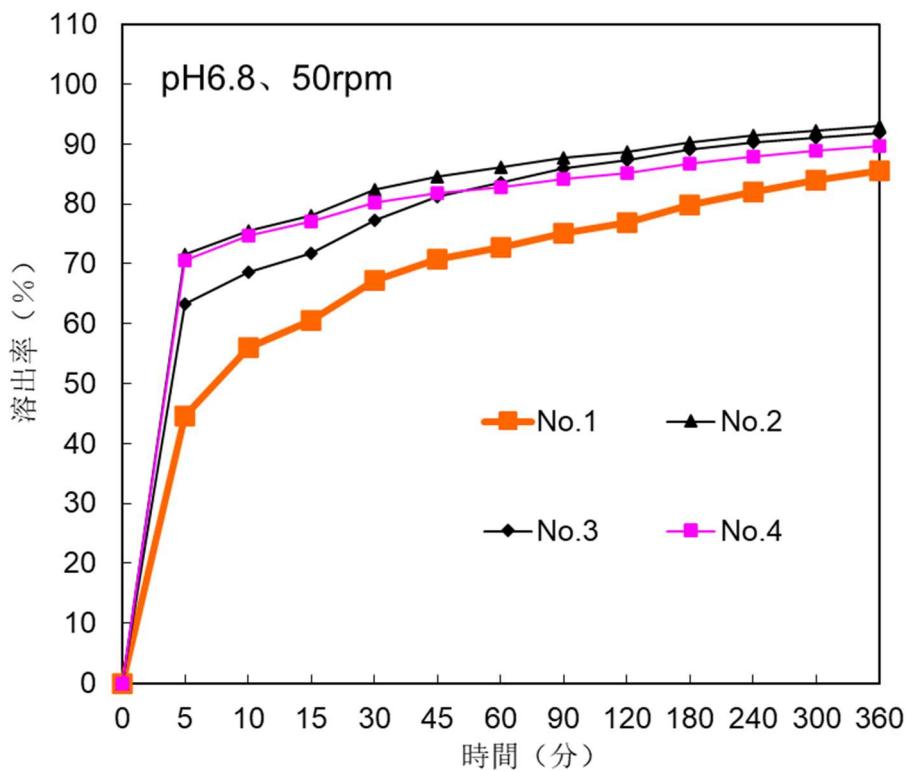


図 27 ラモトリギン錠小児用 5mg の pH6.8(50rpm)における溶出挙動

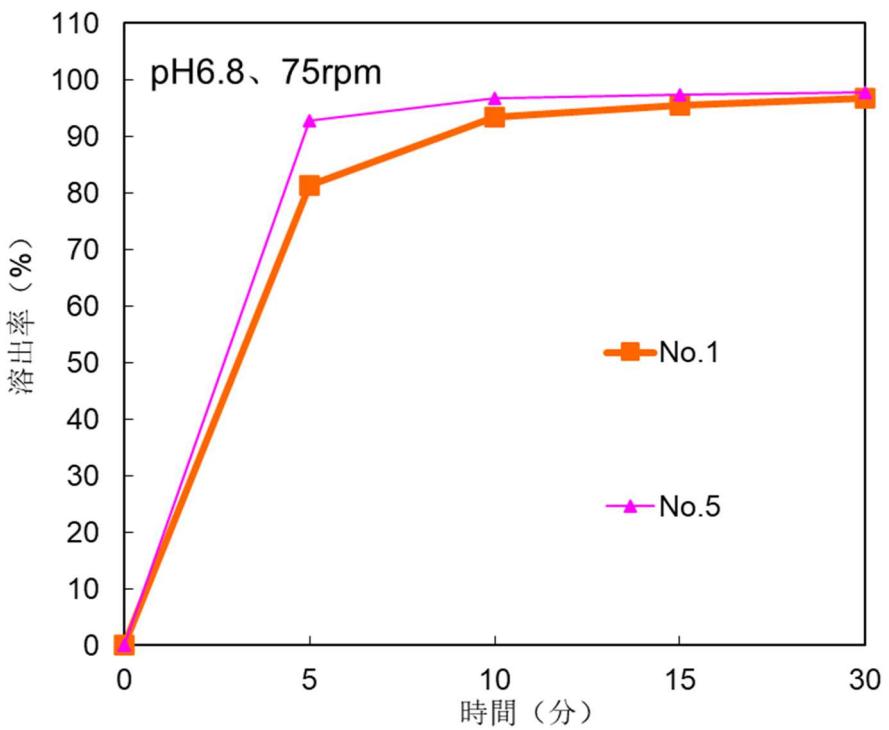


図 28 ラモトリギン錠小児用 5mg の pH6.8(75rpm)における溶出挙動

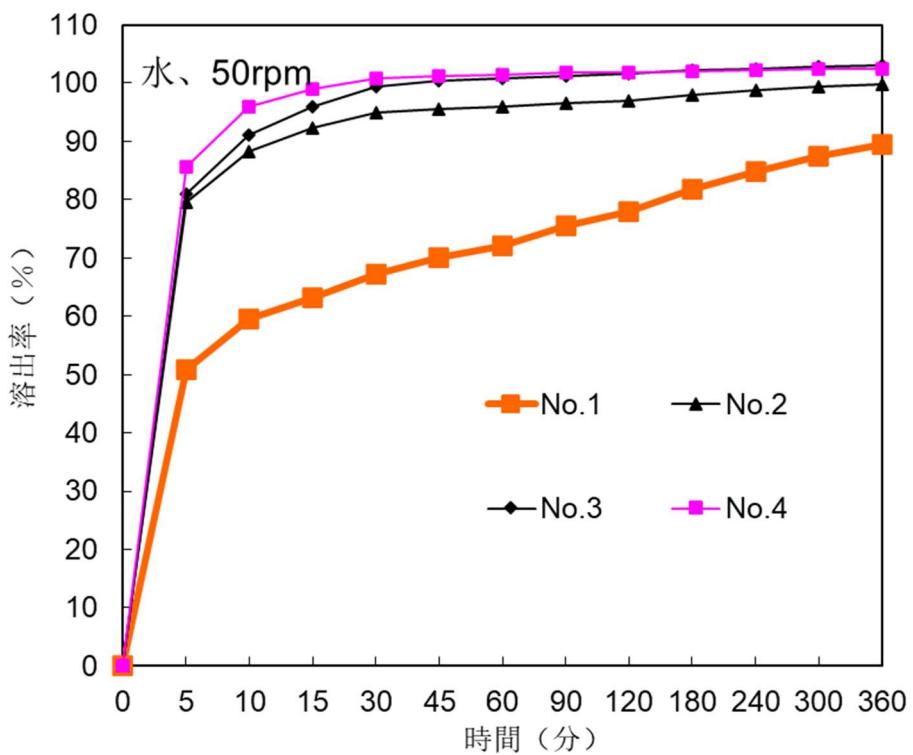


図 29 ラモトリギン錠小児用 5mg の水(50rpm)における溶出挙動

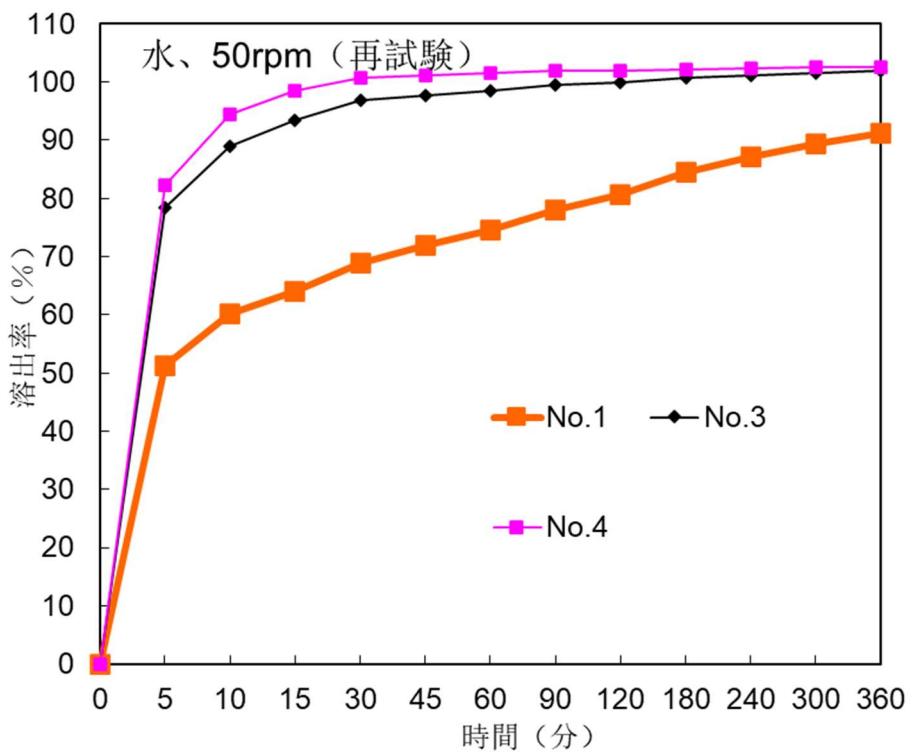


図 30 ラモトリギン錠小児用 5mg の水(50rpm、再試験)における溶出挙動

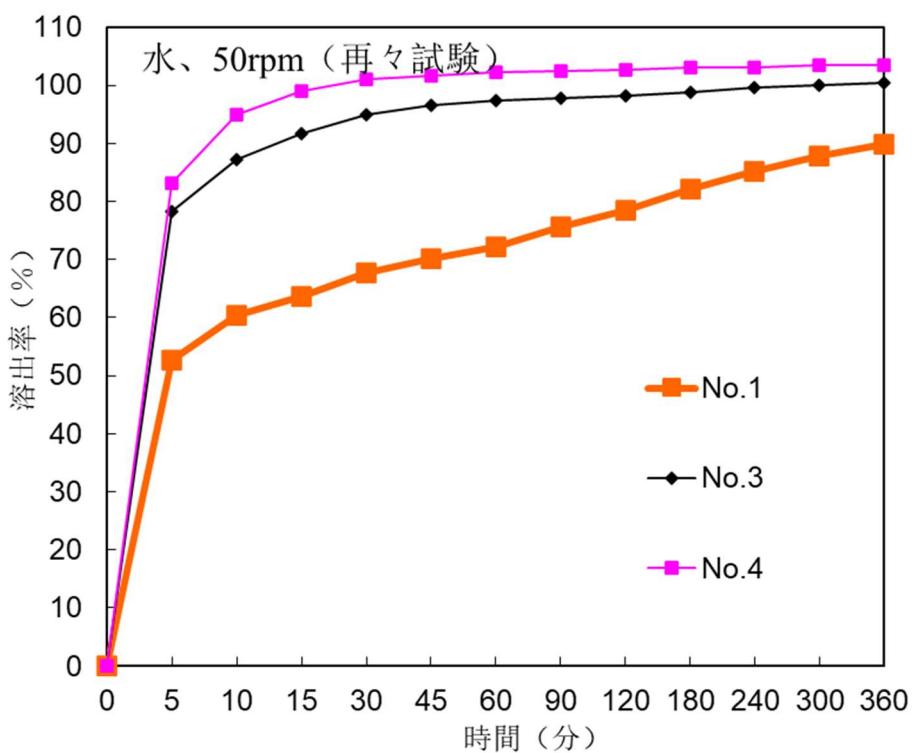


図 31 ラモトリギン錠小児用 5mg の水(50rpm 再々試験)における溶出挙動

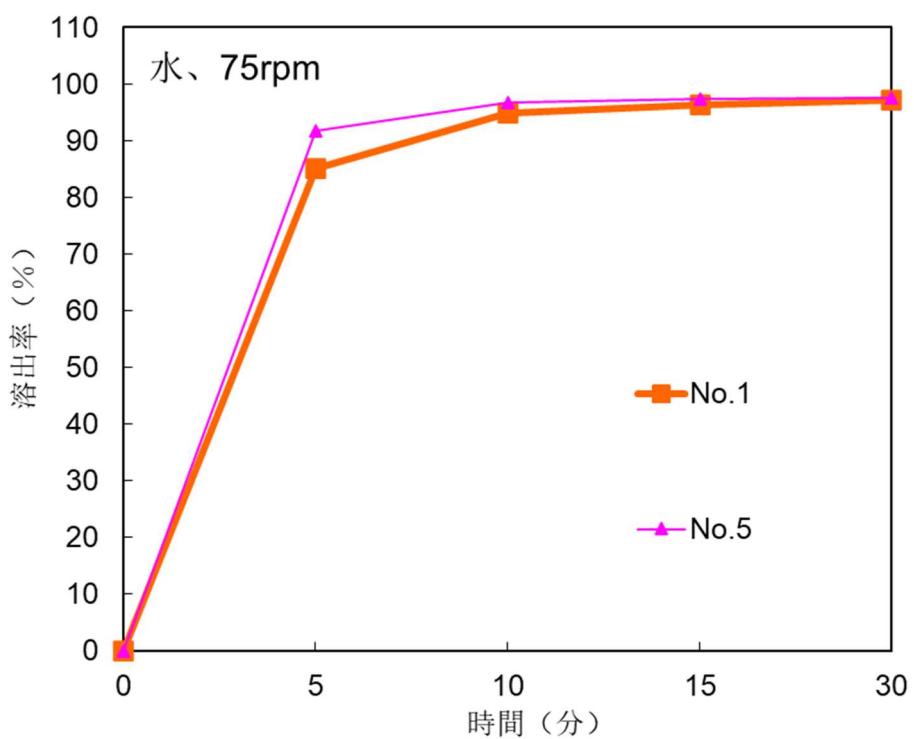


図 32 ラモトリギン錠小児用 5mg の水(75rpm)における溶出挙動

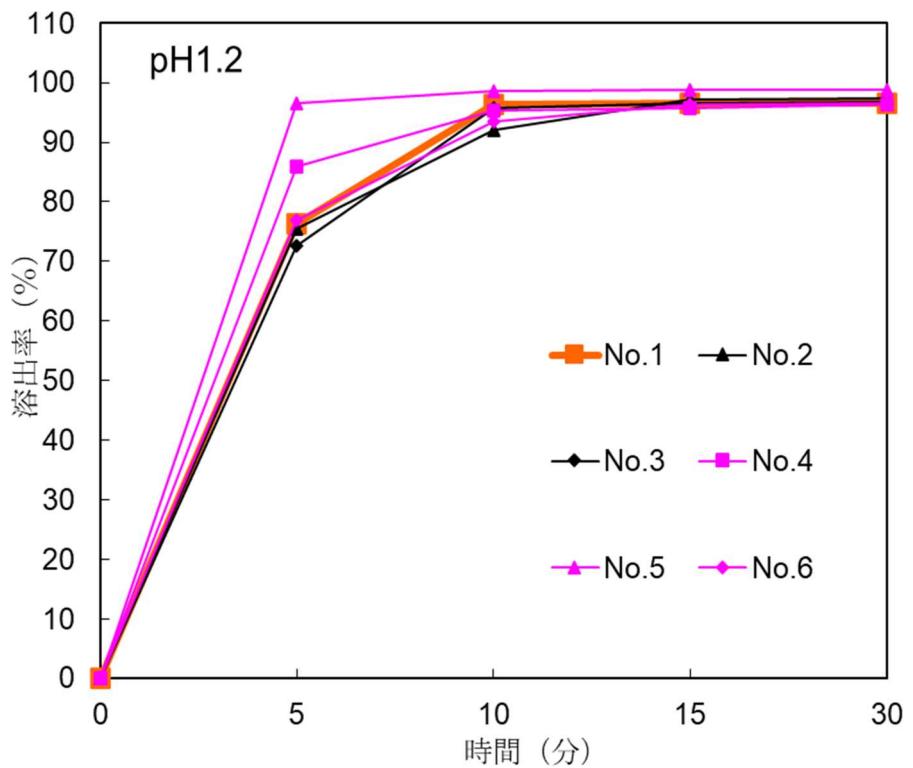


図 33 ラモトリギン錠 100mg の pH1.2 における溶出挙動

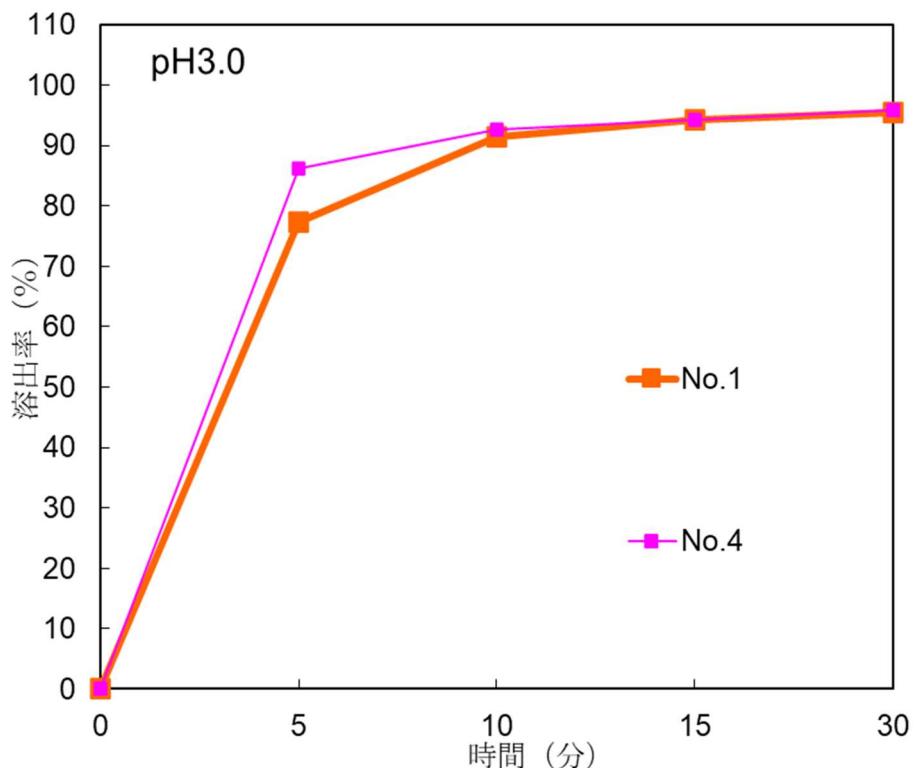


図 34 ラモトリギン錠 100mg の pH3.0 における溶出挙動

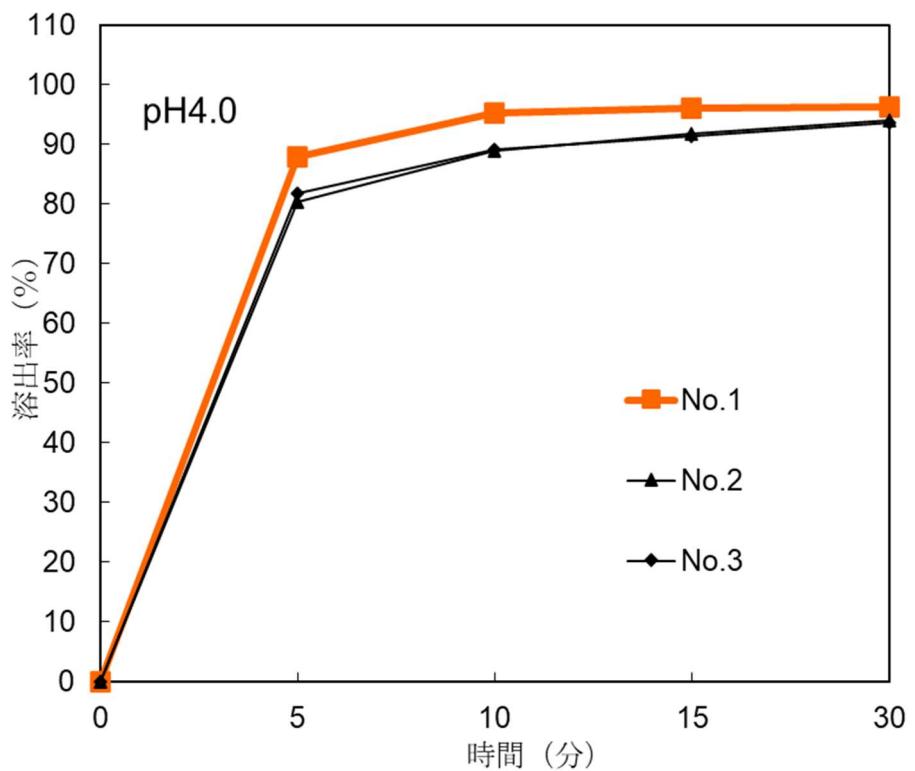


図 35 ラモトリギン錠 100mg のpH4.0 における溶出挙動

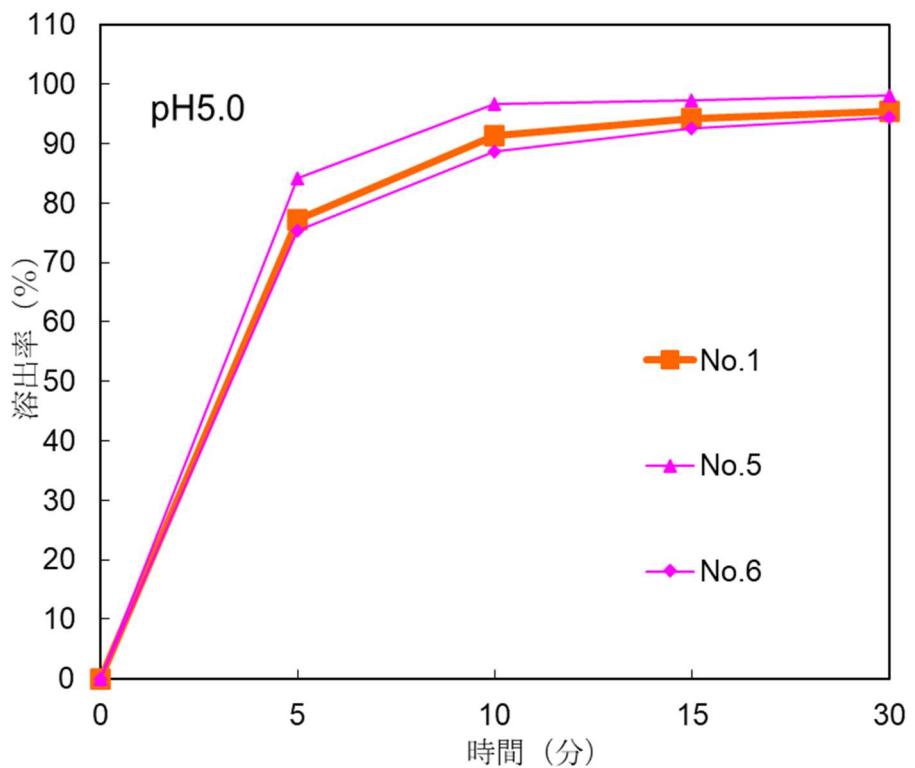


図 36 ラモトリギン錠 100mg の pH5.0 における溶出挙動

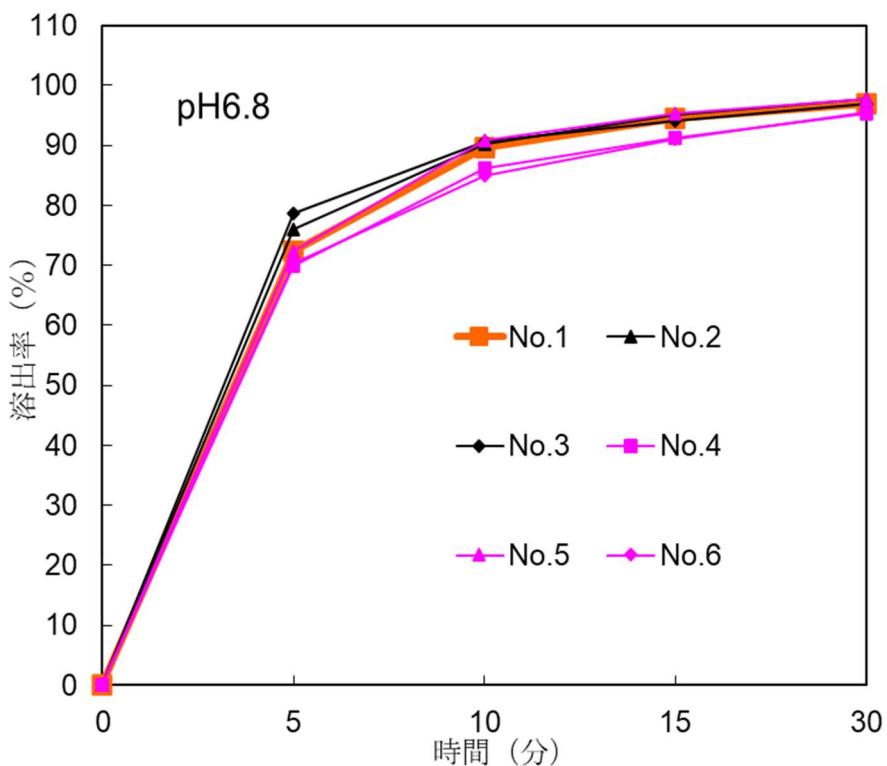


図 37 ラモトリギン錠 100mg のpH6.8 における溶出挙動

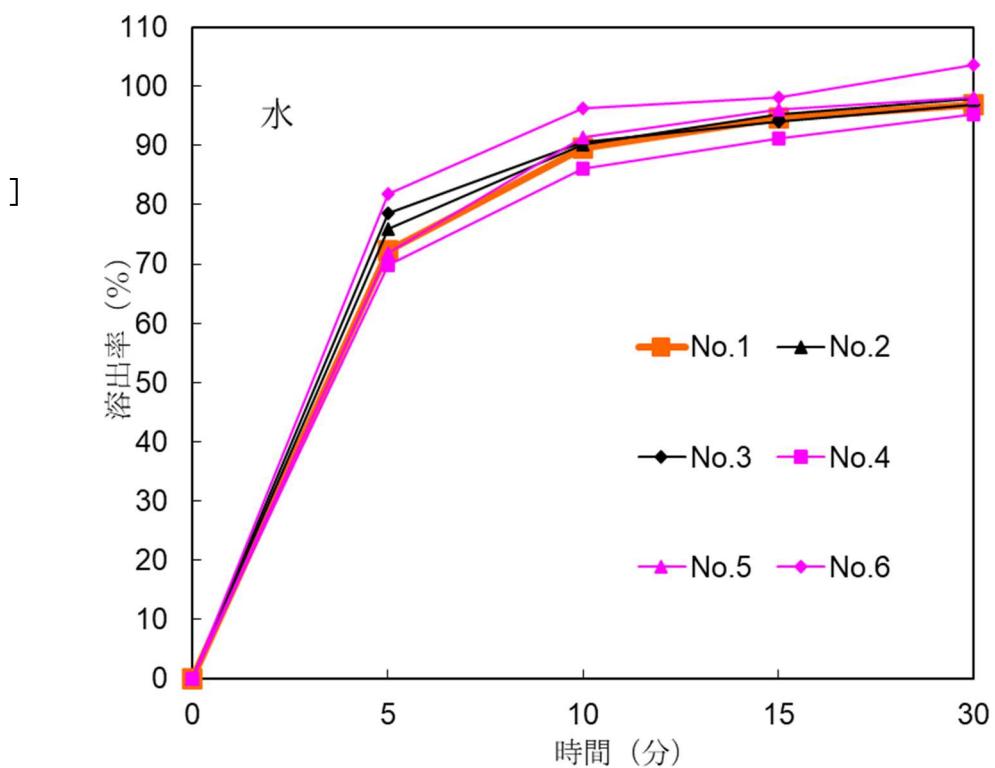


図 38 ラモトリギン錠 100mg の水における溶出挙動

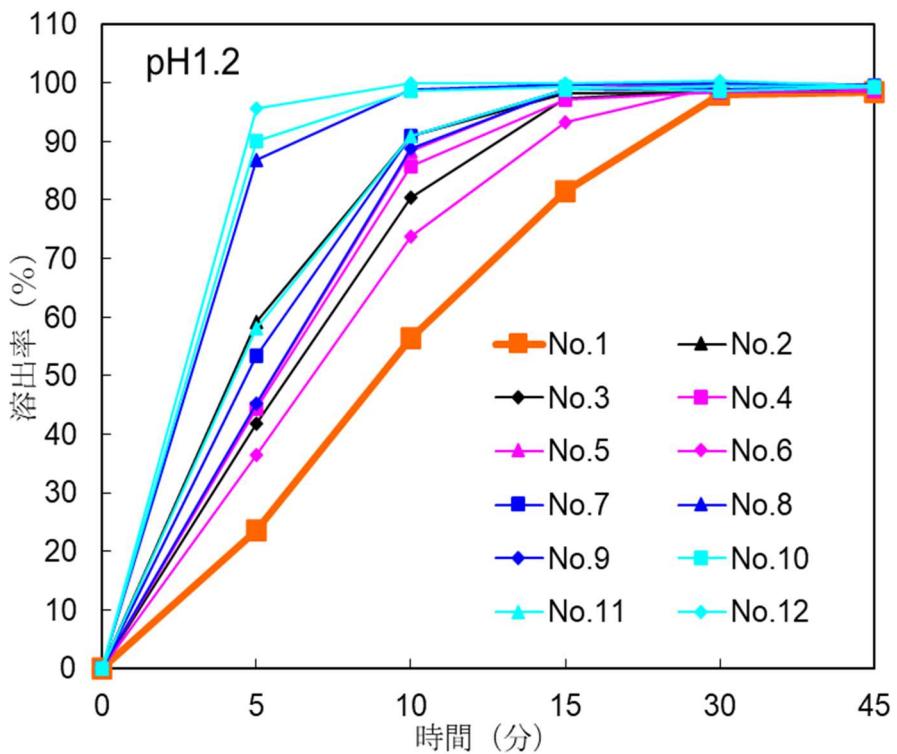


図 39 レベチラセタム錠 500mg の pH1.2 における溶出挙動

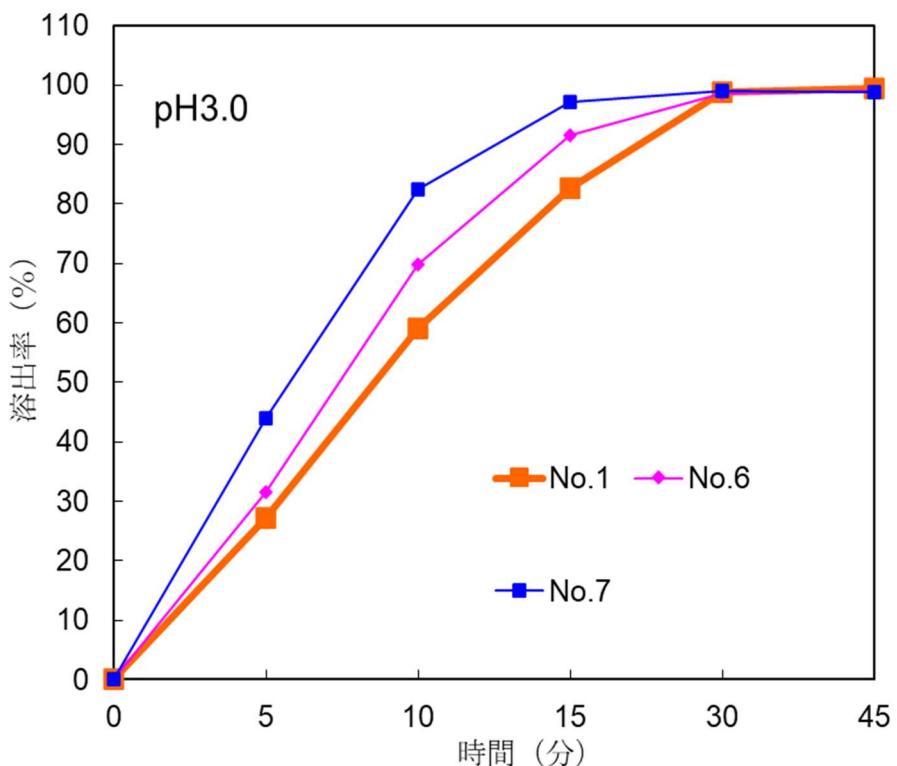


図 40 レベチラセタム錠 500mg の pH3.0 における溶出挙動

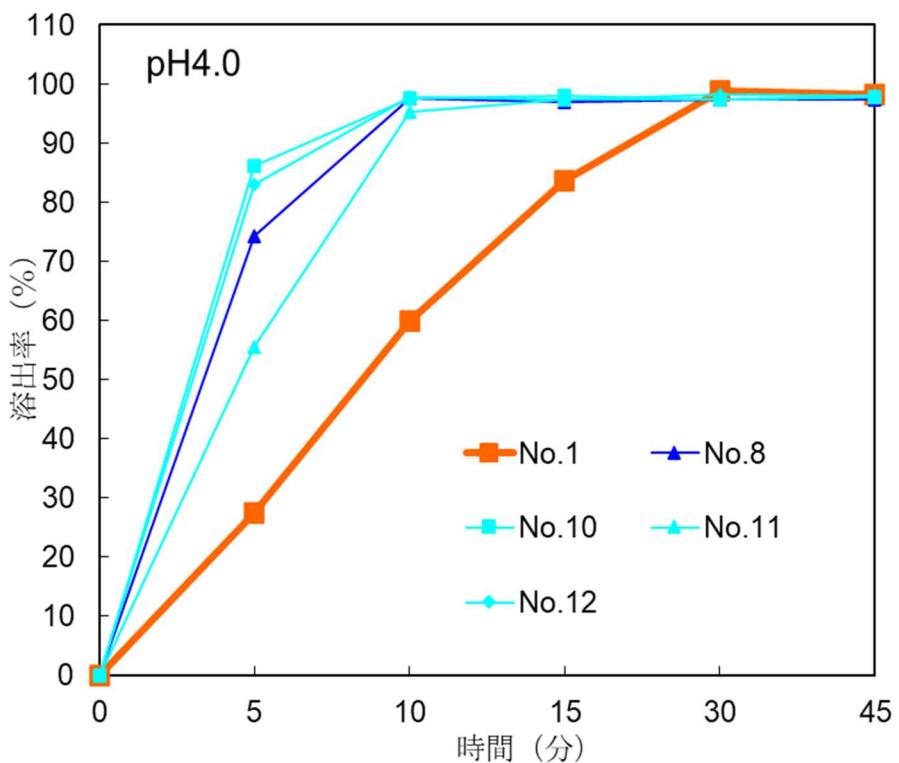


図 41 レベチラセタム錠 500mg の pH4.0 における溶出挙動

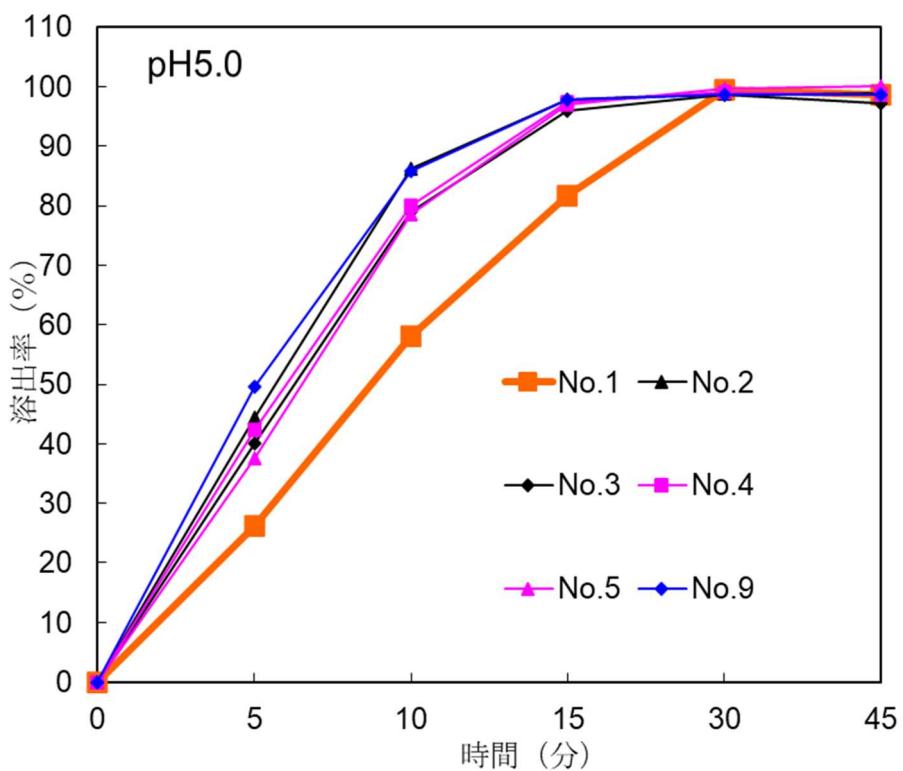


図 42 レベチラセタム錠 500mg の pH5.0 における溶出挙動

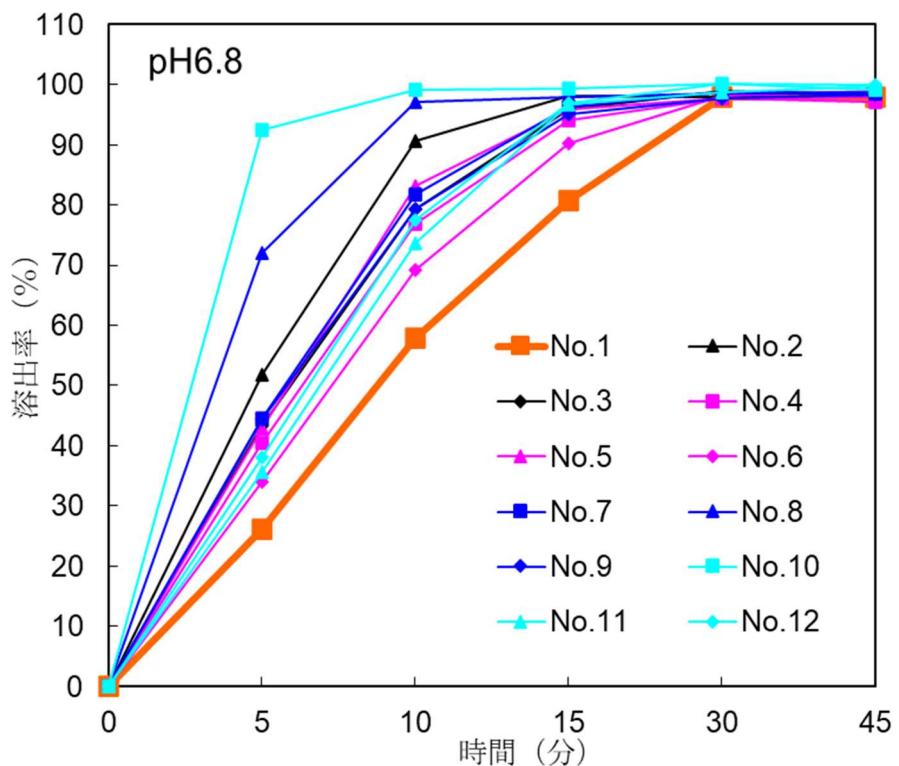


図 43 レベチラセタム錠 500mg の pH6.8 における溶出挙動

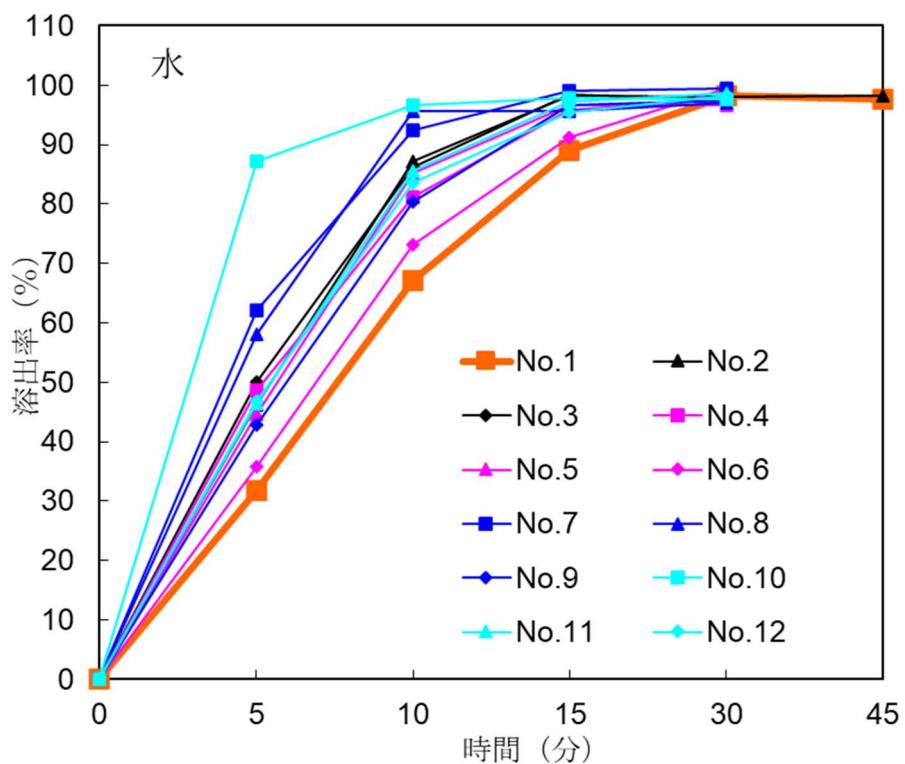


図 44 レベチラセタム錠 500mg の水における溶出挙動

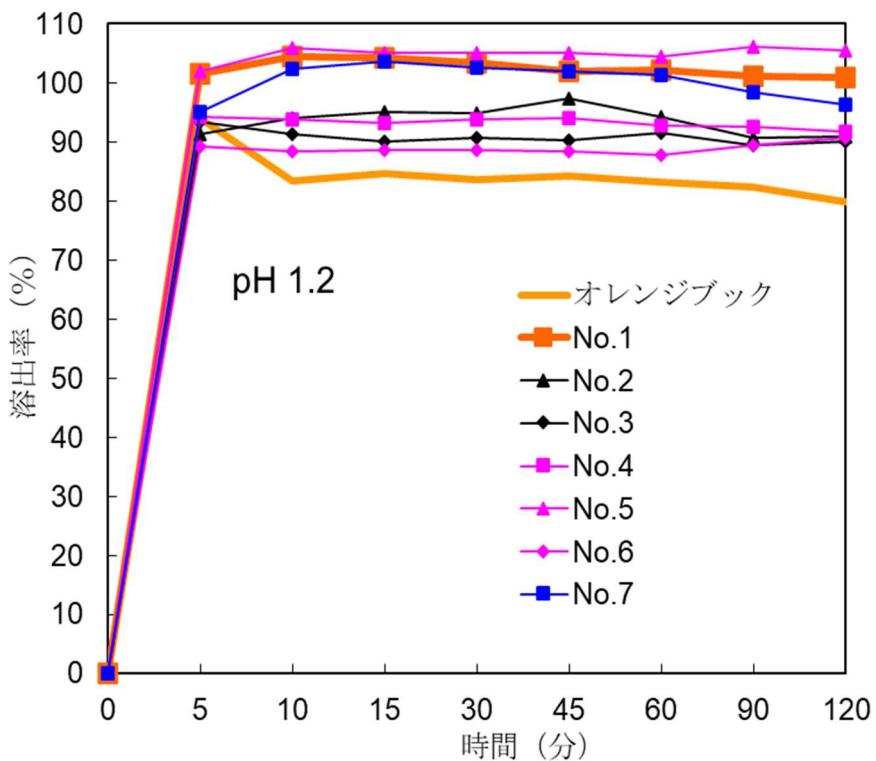


図 45 クラリスロマイシンドライシロップ 10%の pH1.2 における溶出挙動

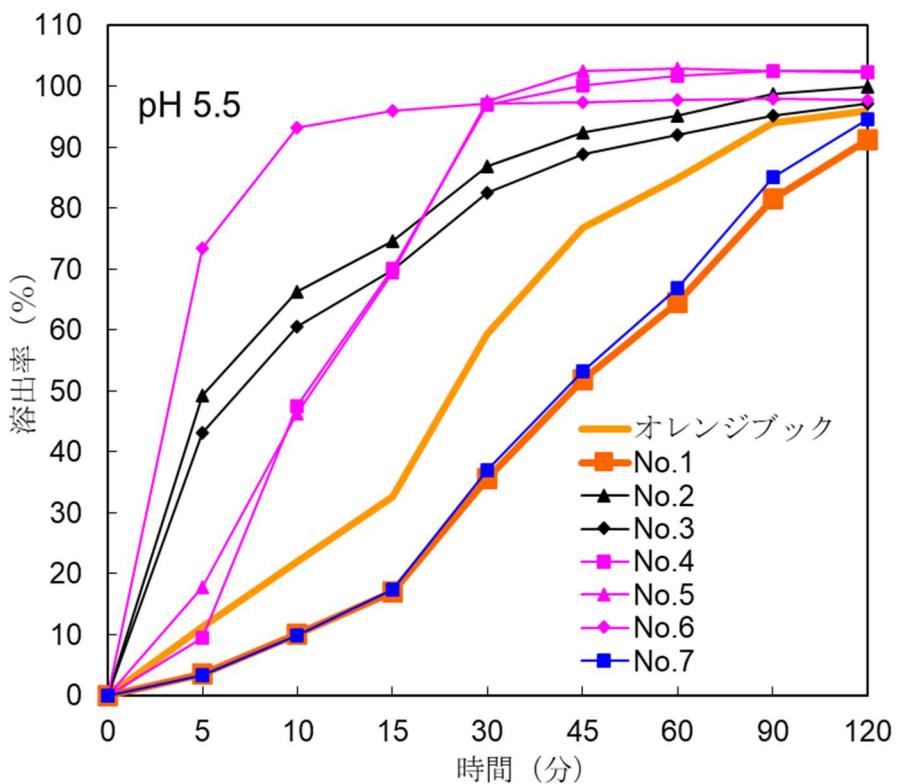


図 46 クラリスロマイシンドライシロップ 10%の pH5.5 における溶出挙動

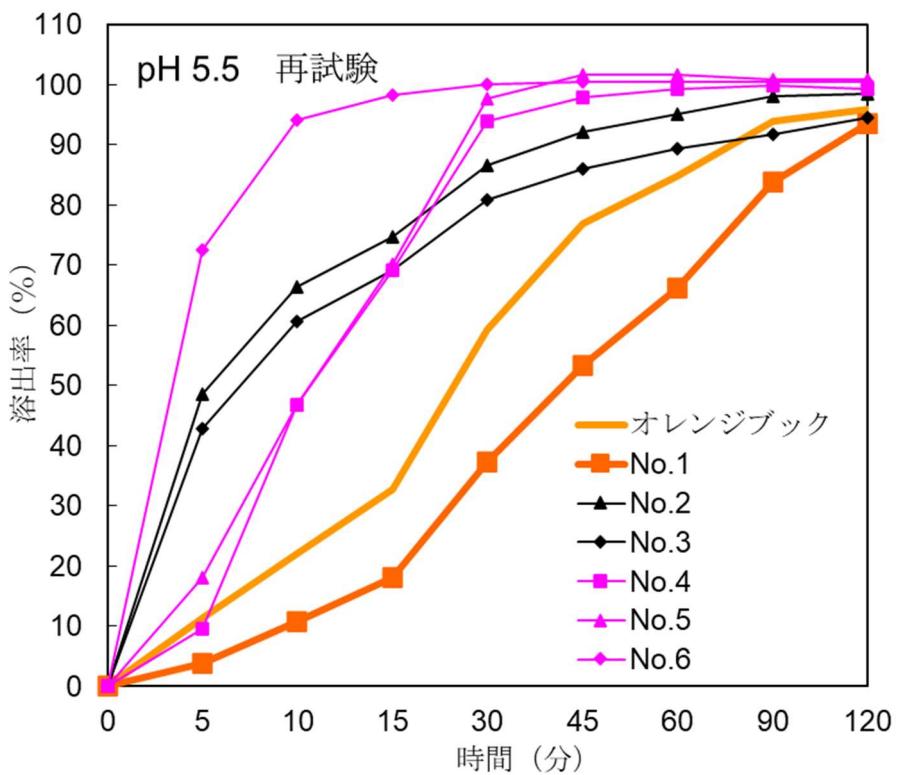


図 47 クラリスロマイシンドライシロップ 10% の pH5.5 における溶出挙動(再試験)

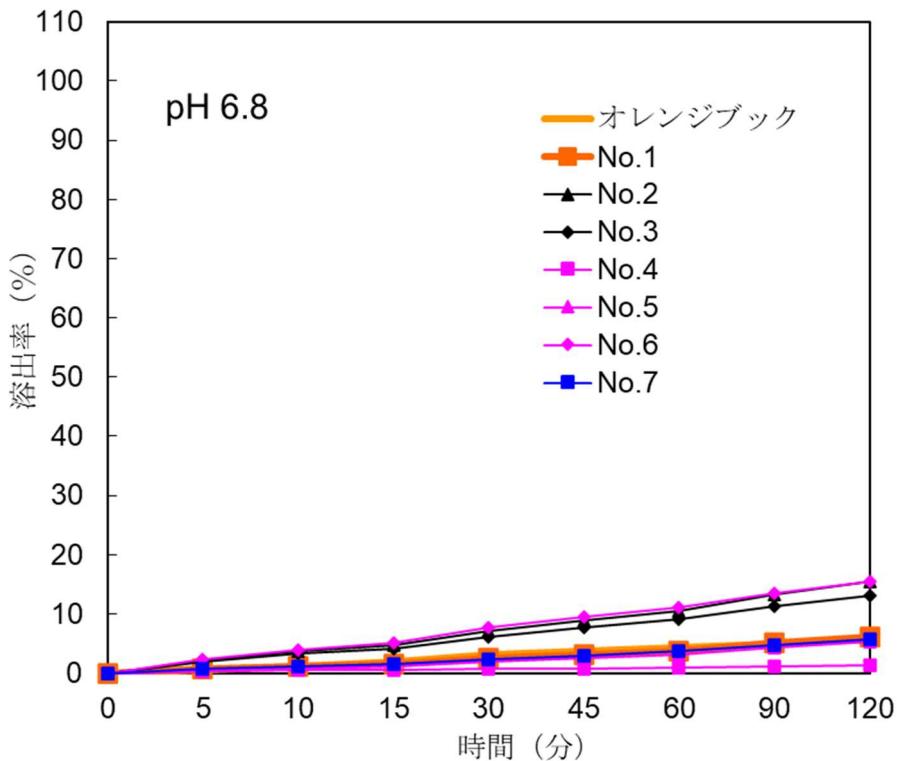


図 48 クラリスロマイシンドライシロップ 10% の pH6.8 における溶出挙動

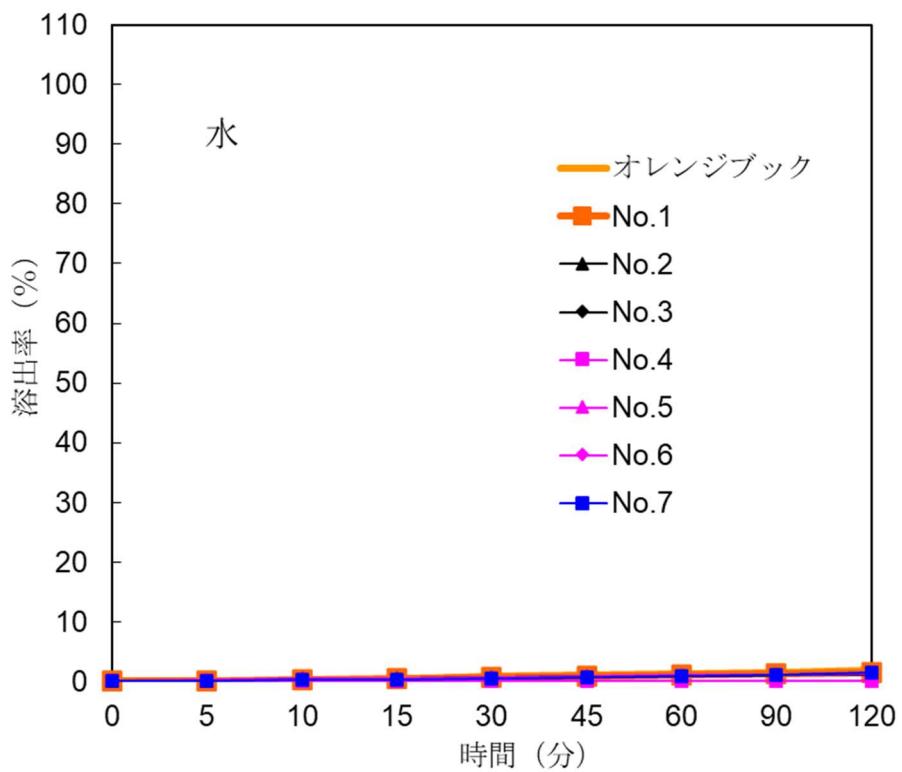


図 49 クラリスロマイシンドライシロップ 10%の水における溶出挙動

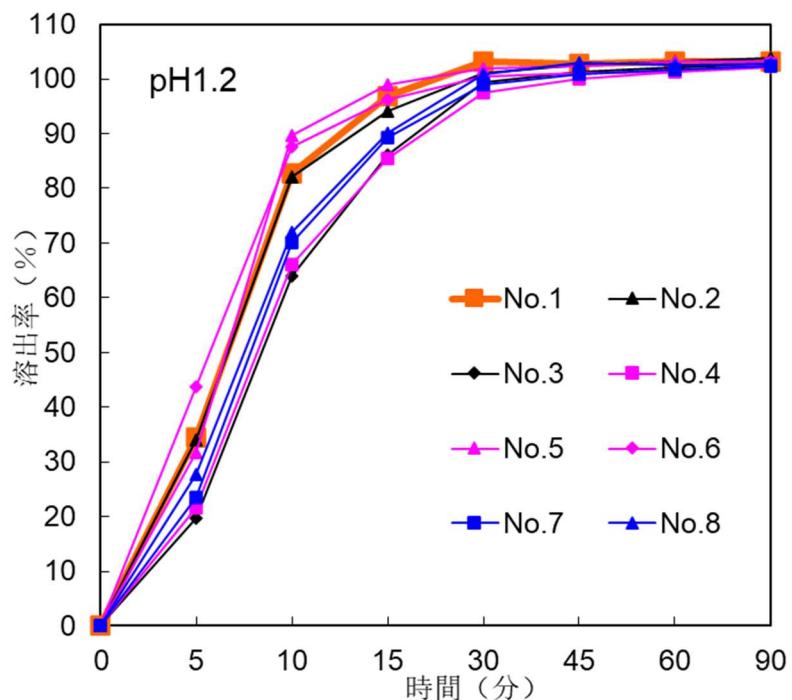


図 50 イルベサルタン錠 100mg の pH1.2 における溶出挙動

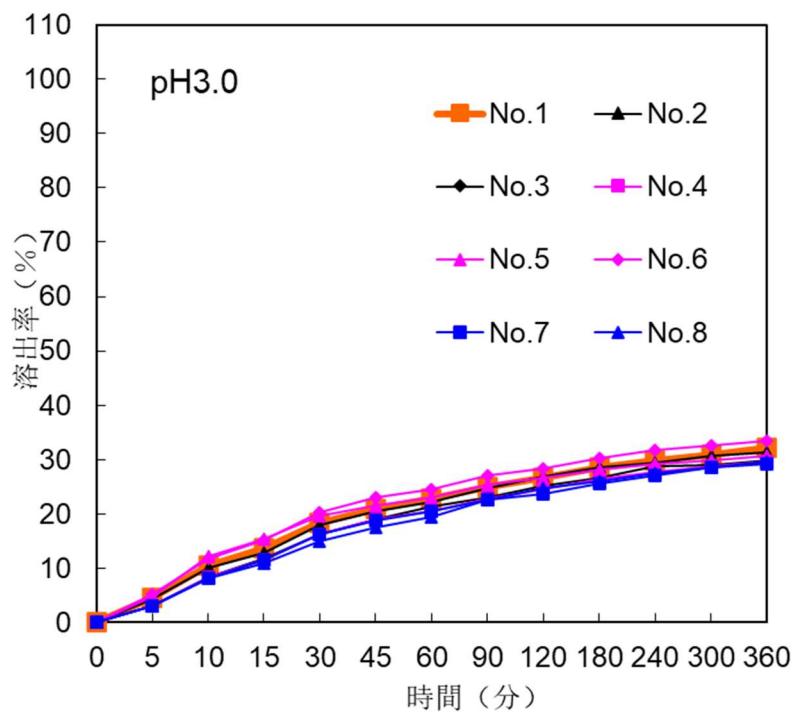


図 51 イルベサルタン錠 100mg の pH3.0 における溶出挙動

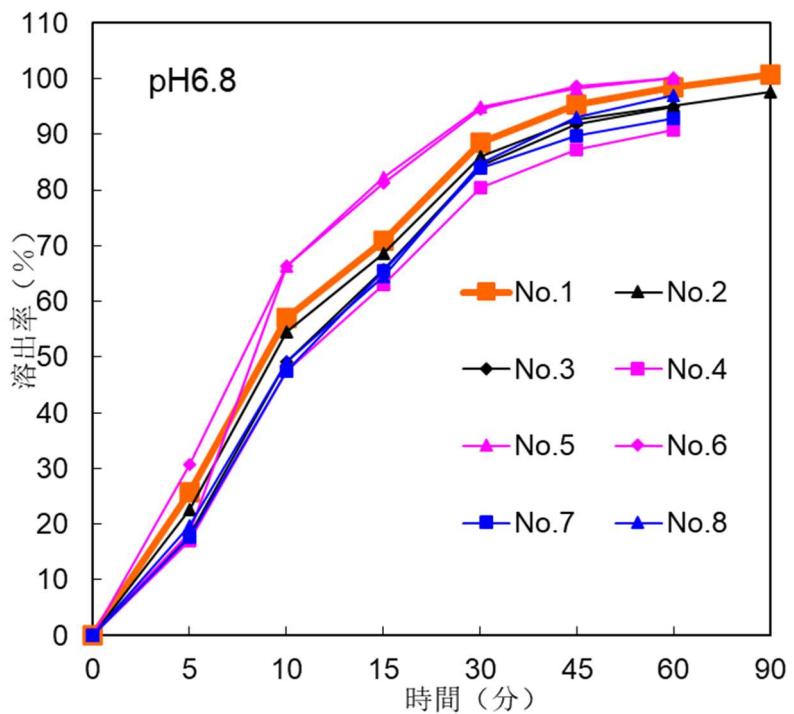


図 52 イルベサルタン錠 100mg の pH6.8 における溶出挙動

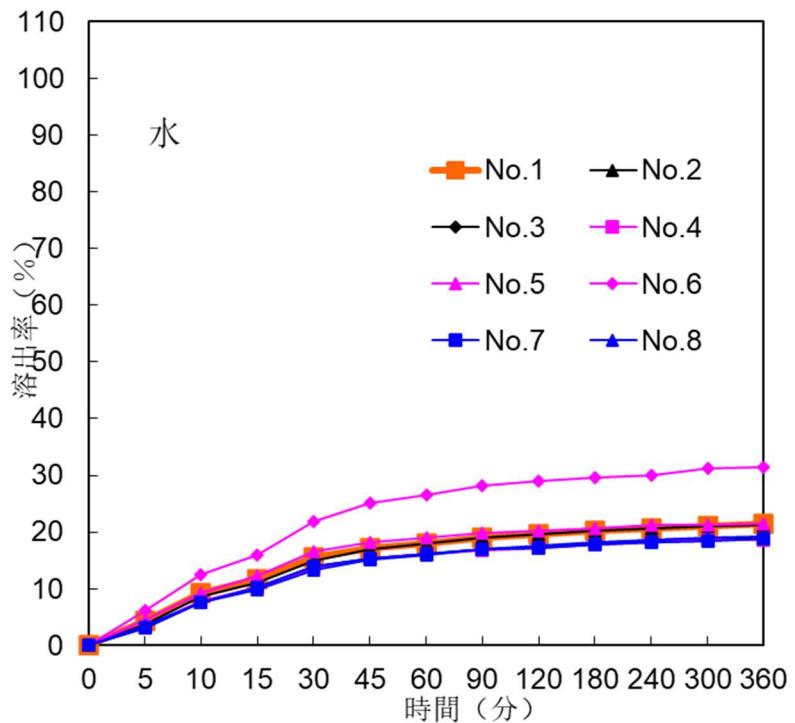


図 53 イルベサルタン錠 100mg の水における溶出挙動

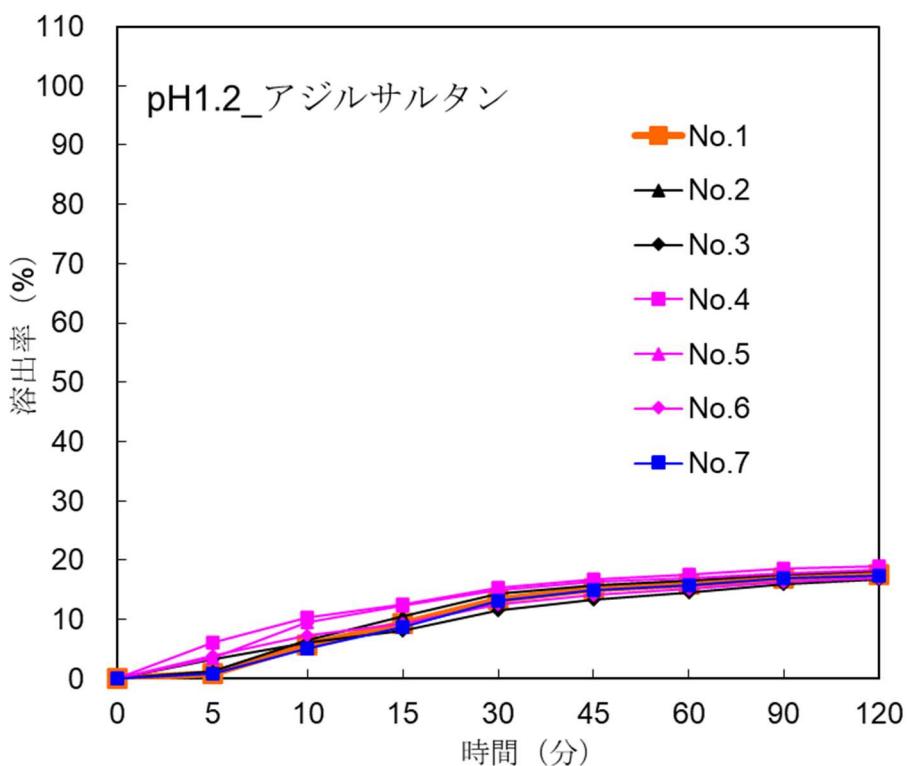


図 54 ジルムロ配合錠 HD の pH1.2 におけるアジルサルタンの溶出挙動

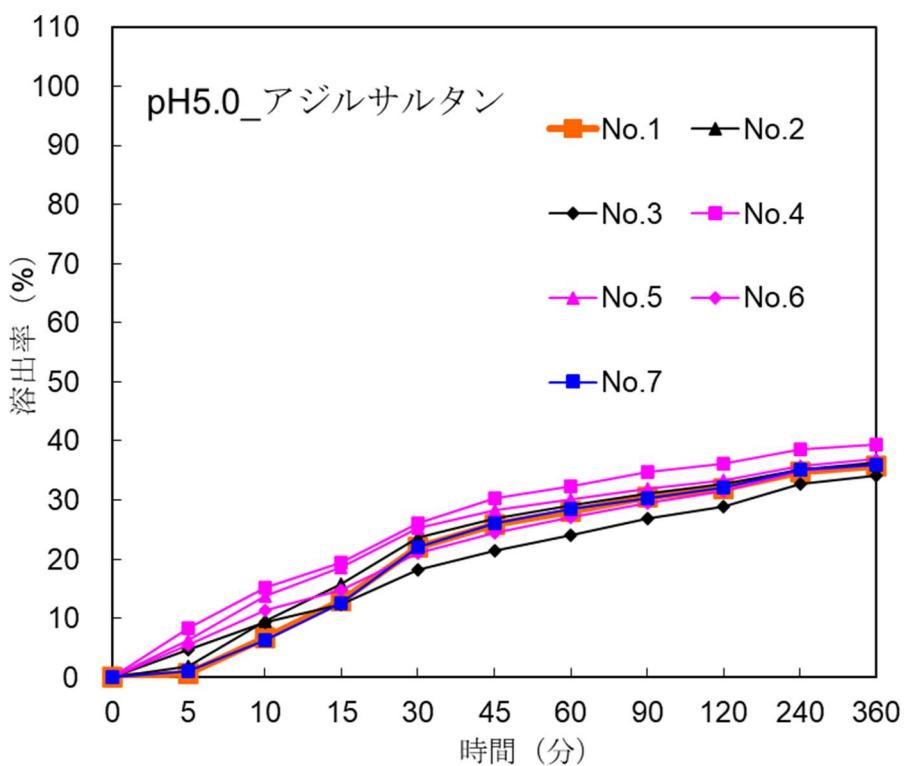


図 55 ジルムロ配合錠 HD の pH5.0 におけるアジルサルタンの溶出挙動

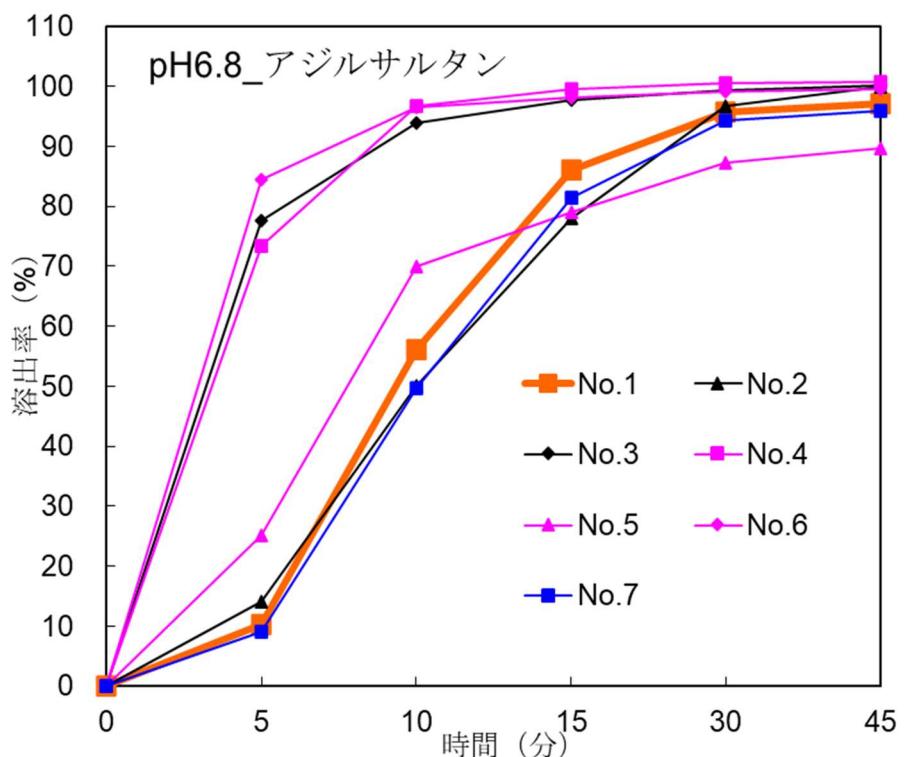


図 56 ジルムロ配合錠 HD の pH6.8 におけるアジルサルタンの溶出挙動

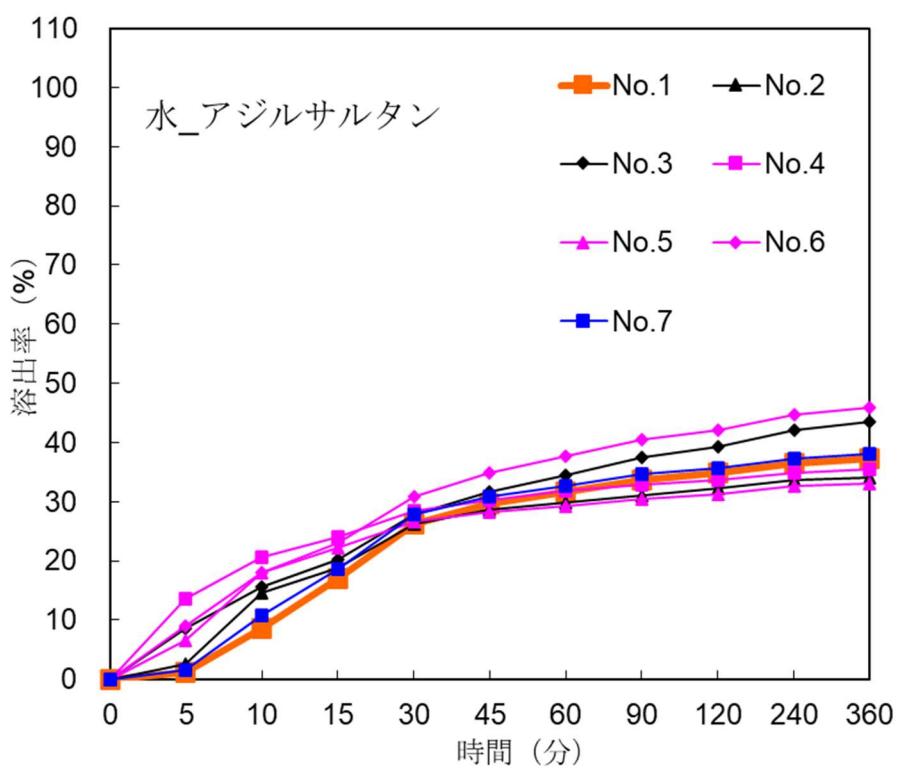


図 57 ジルムロ配合錠 HD の水におけるアジルサルタンの溶出挙動

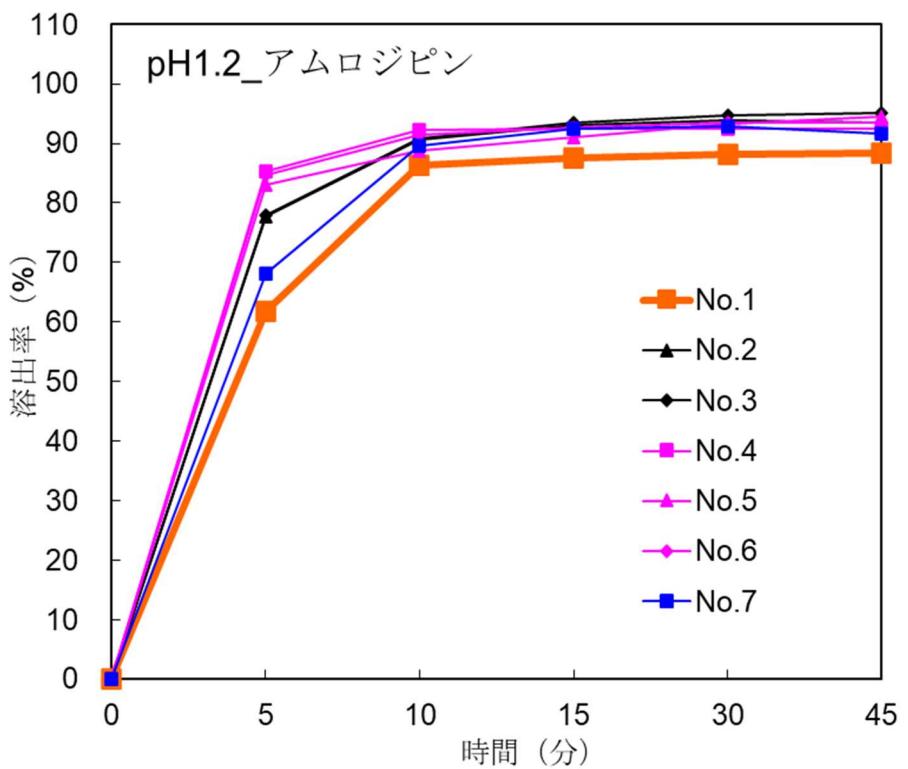


図 58 ジルムロ配合錠 HD の pH1.2 におけるアムロジピンの溶出挙動

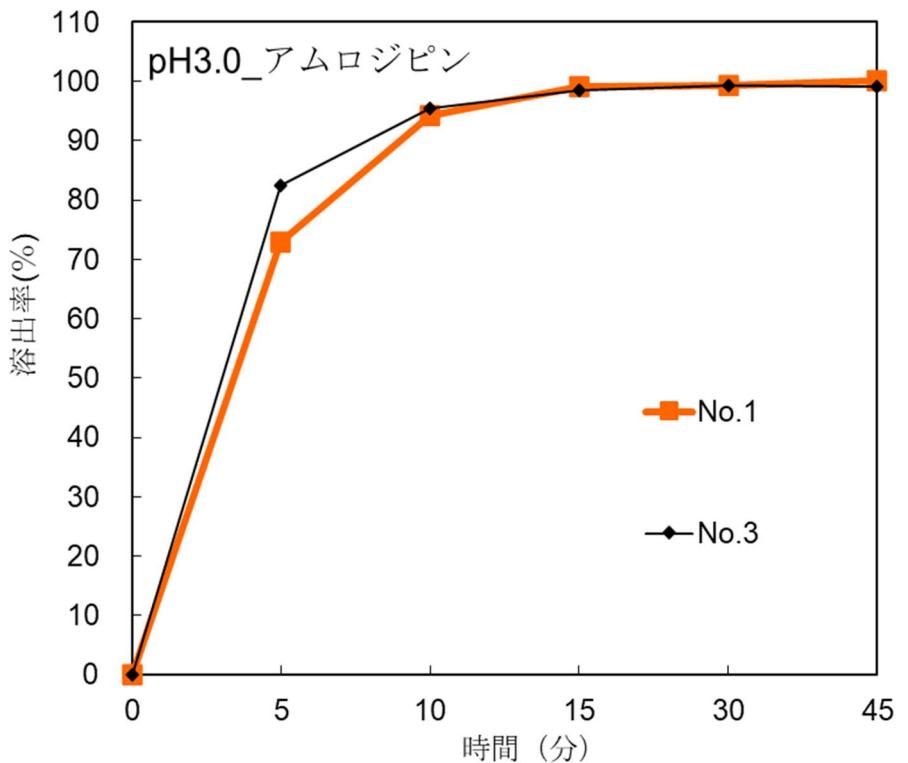


図 59 ジルムロ配合錠 HD の pH3.0 におけるアムロジピンの溶出挙動

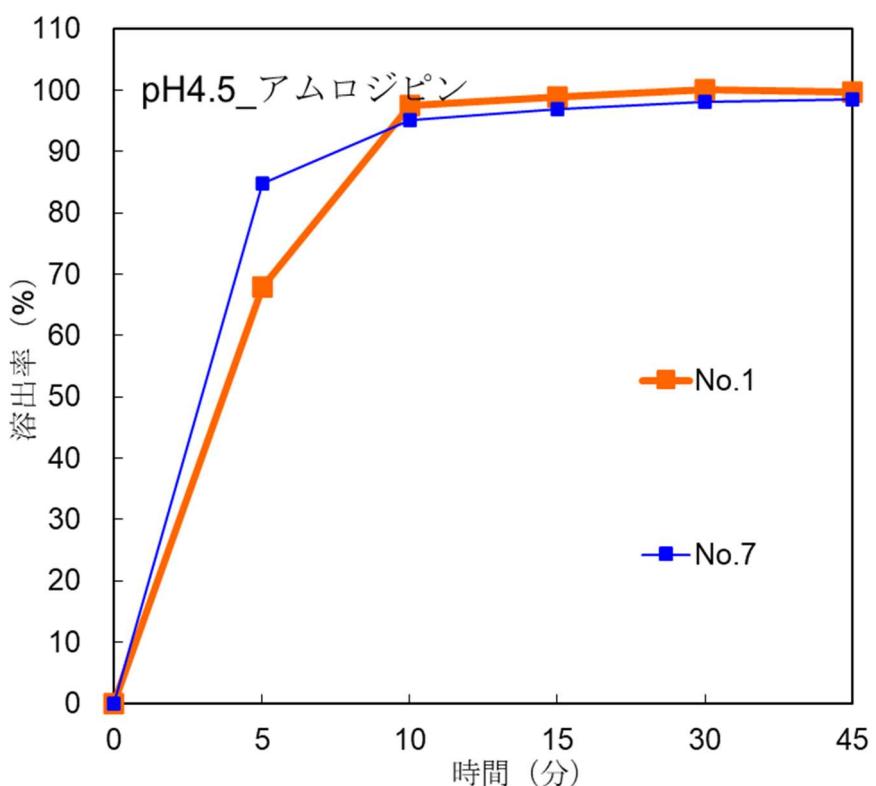


図 60 ジルムロ配合錠 HD の pH4.5 におけるアムロジピンの溶出挙動

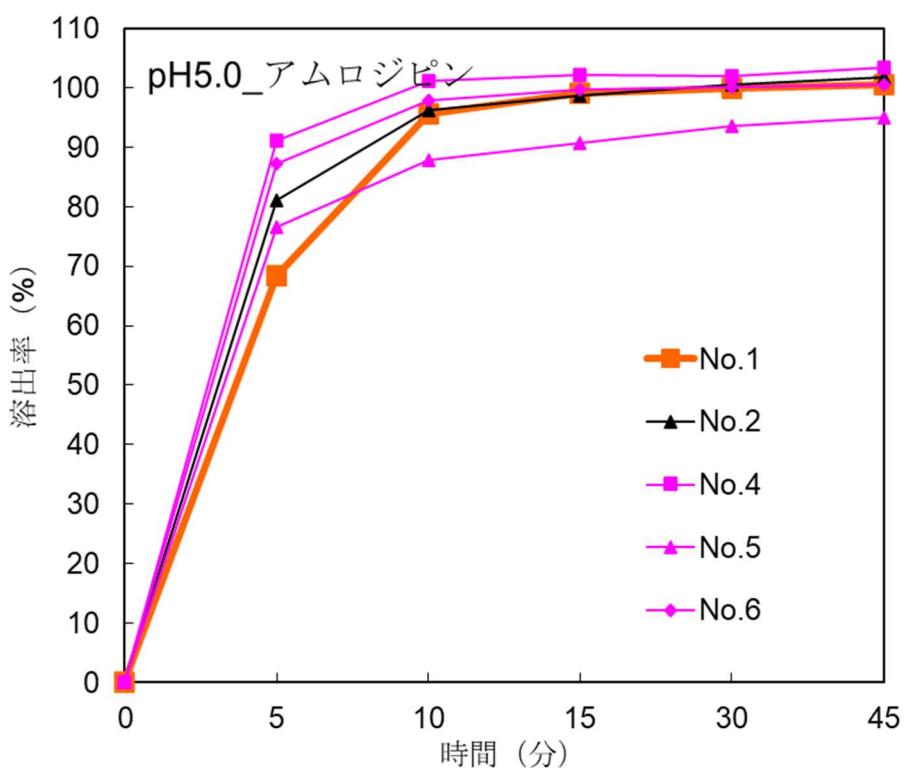


図 61 ジルムロ配合錠 HD の pH5.0 におけるアムロジピンの溶出挙動

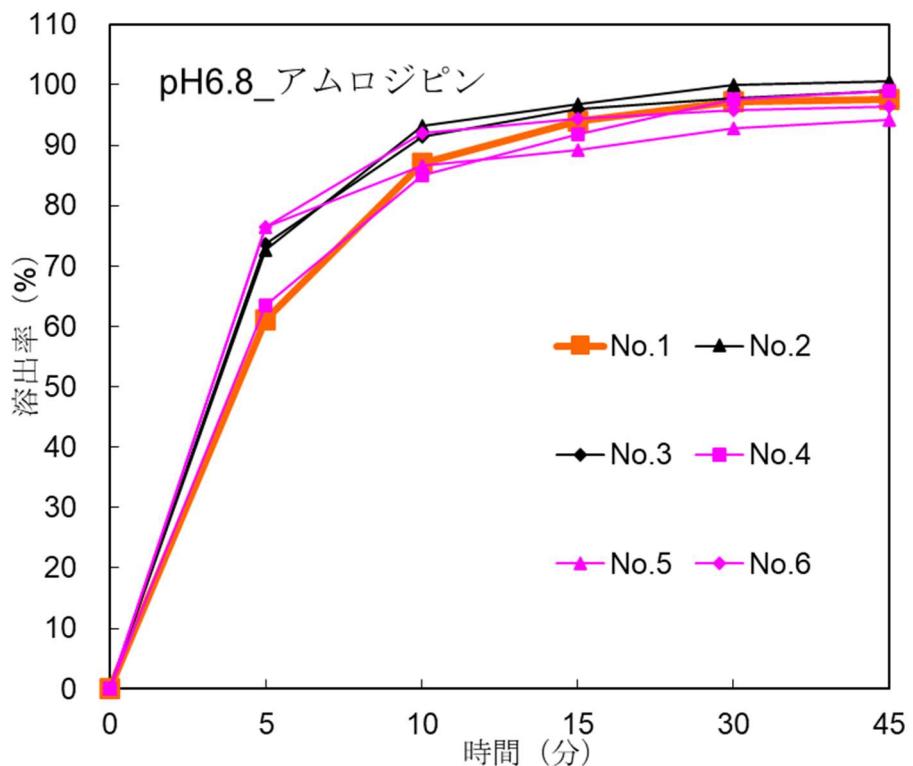


図 62 ジルムロ配合錠 HD の pH6.8 におけるアムロジピンの溶出挙動

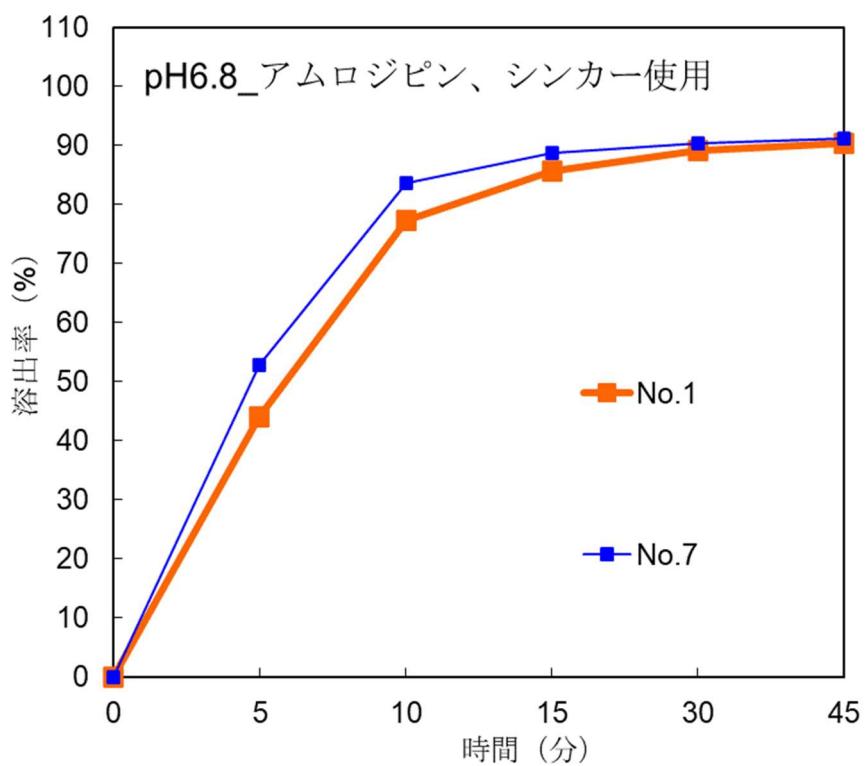


図 63 ジルムロ配合錠の pH6.8(シンカー使用)におけるアムロジピンの溶出挙動

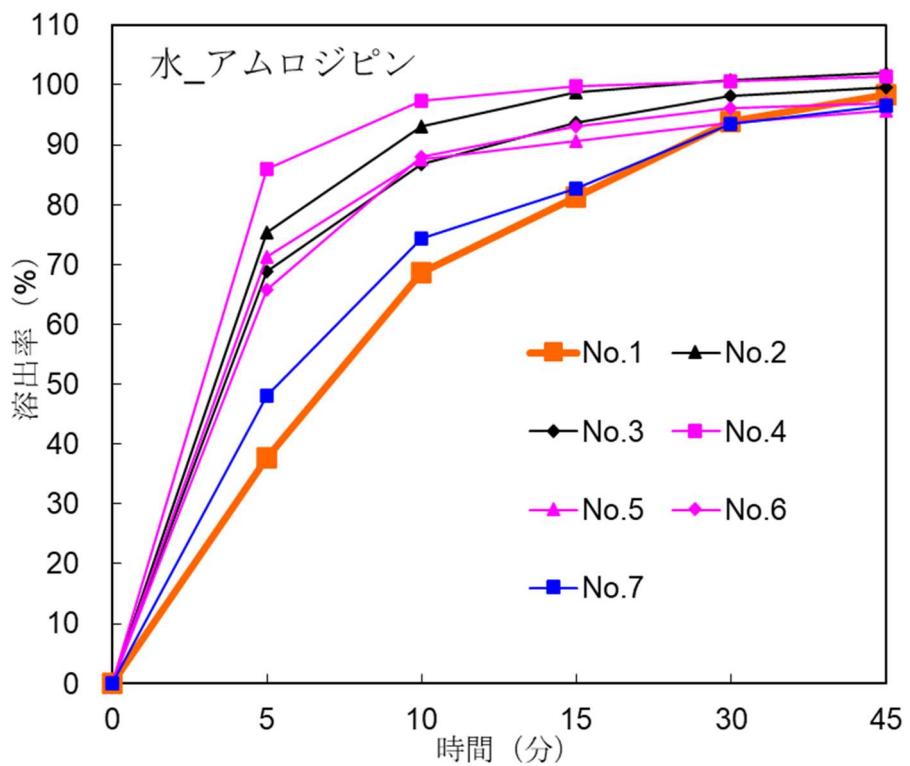


図 64 ジルムロ配合錠 HD の水におけるアムロジピンの溶出挙動

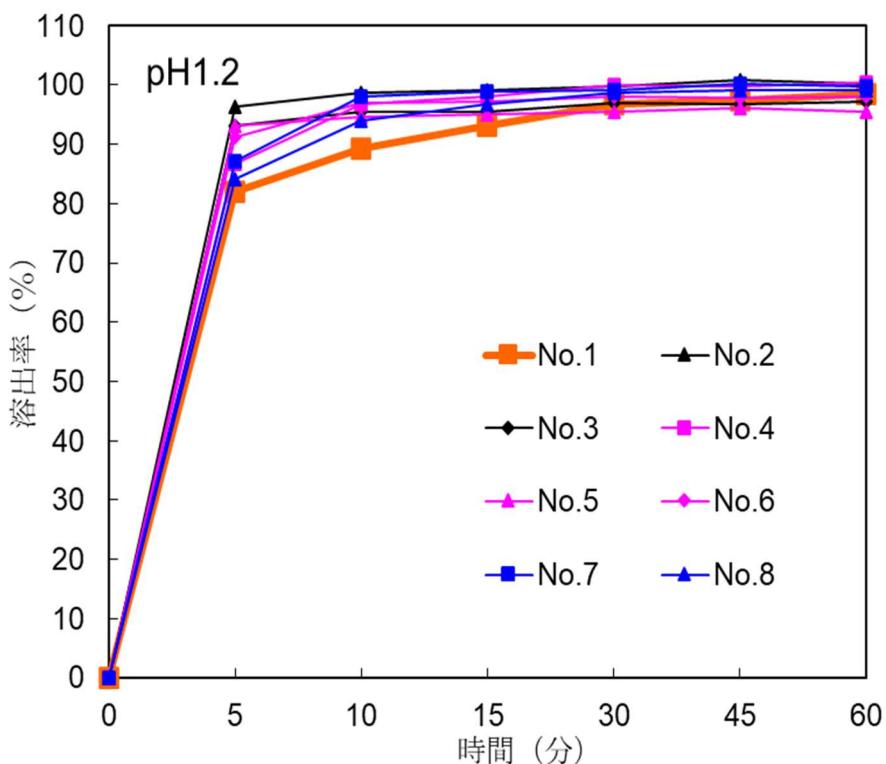


図 65 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg の pH1.2 における溶出挙動(No.1～No.8)

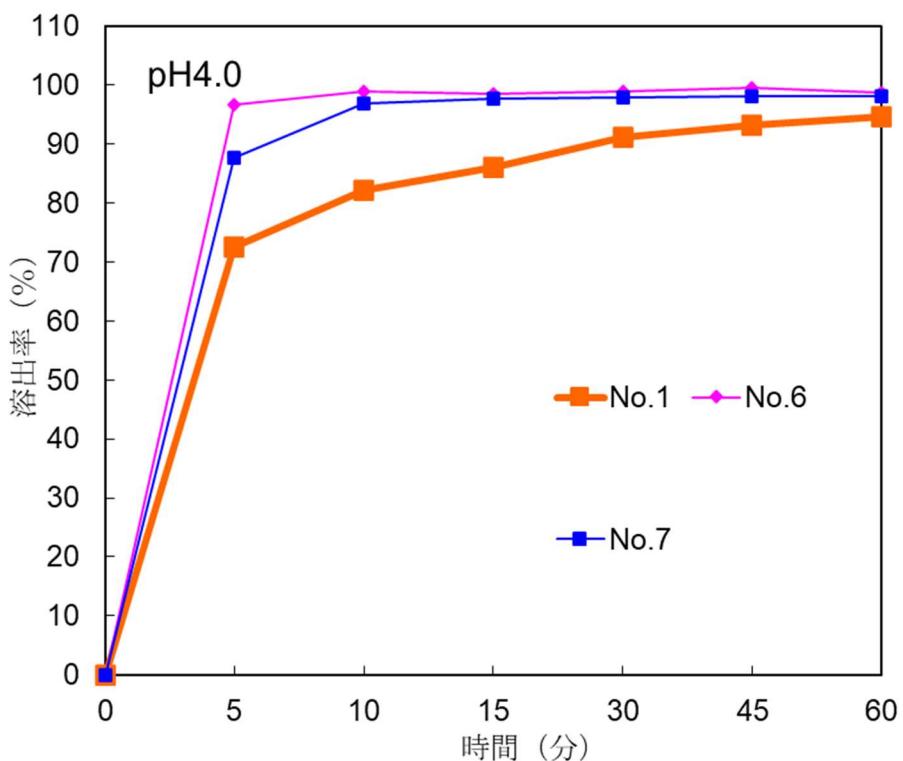


図 66 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg の pH4.0 における溶出挙動(No.1～No.8)

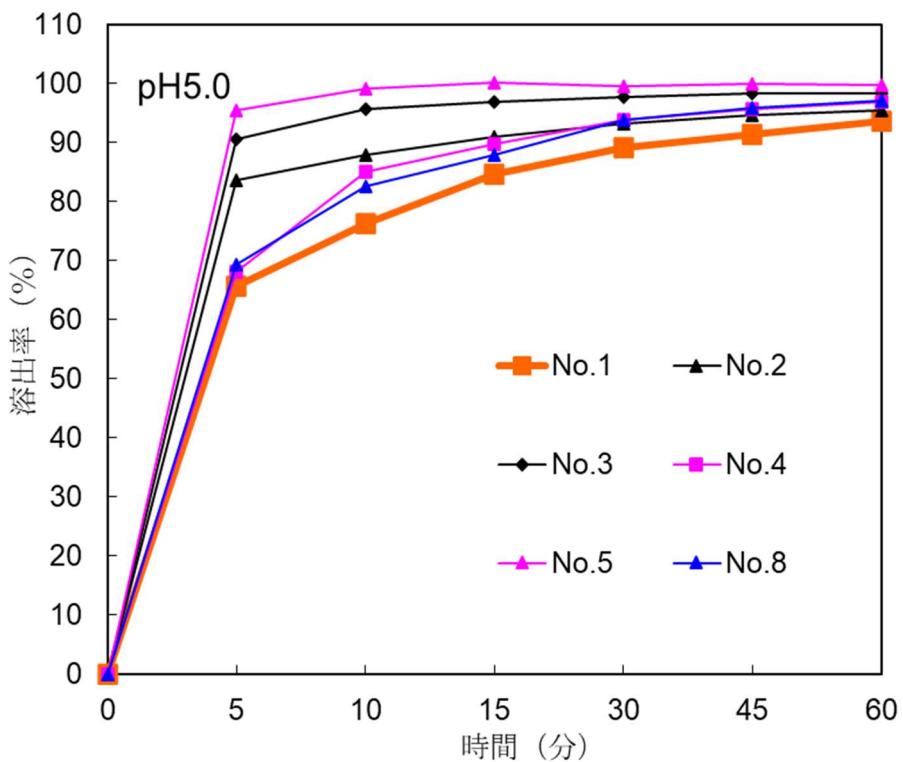


図 67 メマンチニン塩酸塩 OD 錠 20mg の pH5.0 における溶出挙動(No.1～No.8)

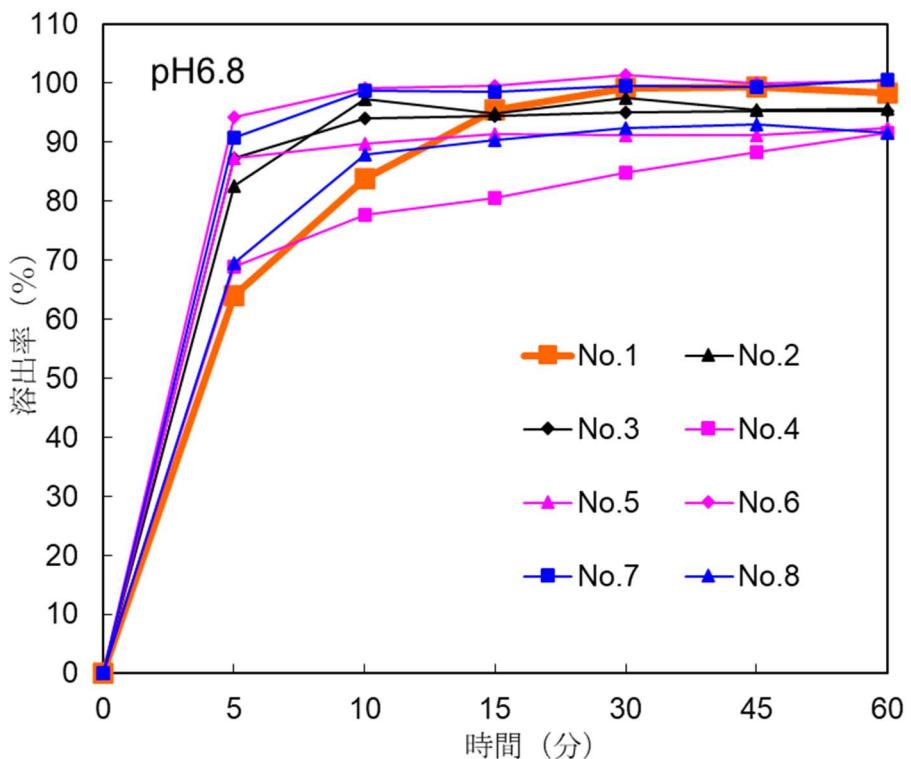


図 68 メマンチニン塩酸塩 OD 錠 20mg の pH6.8 における溶出挙動(No.1～No.8)

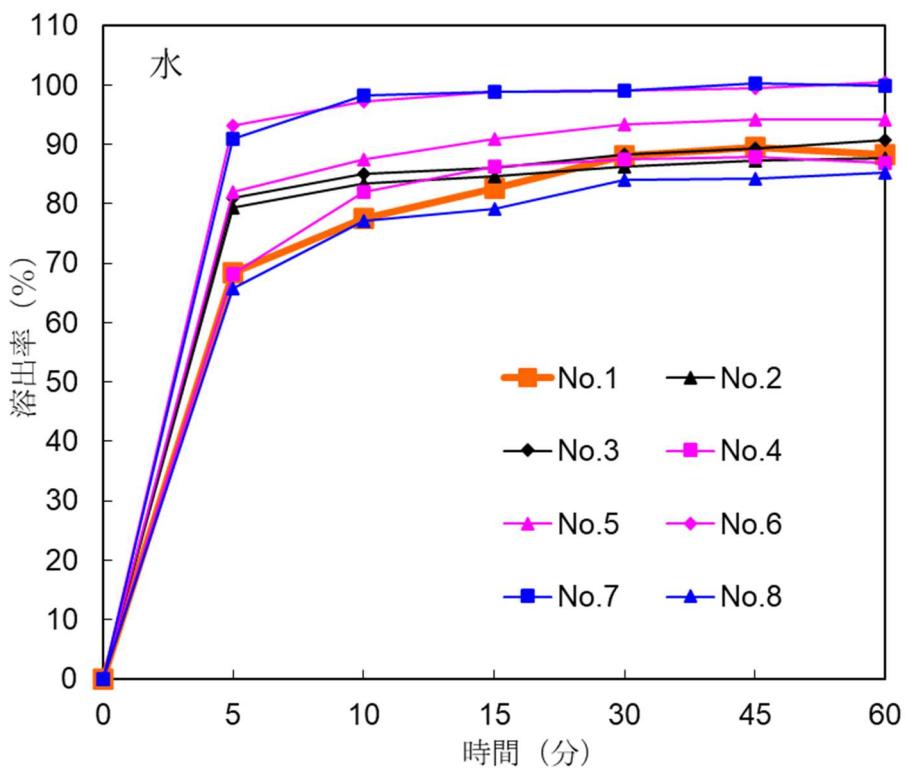


図 69 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg の水における溶出挙動(No.1～No.8)

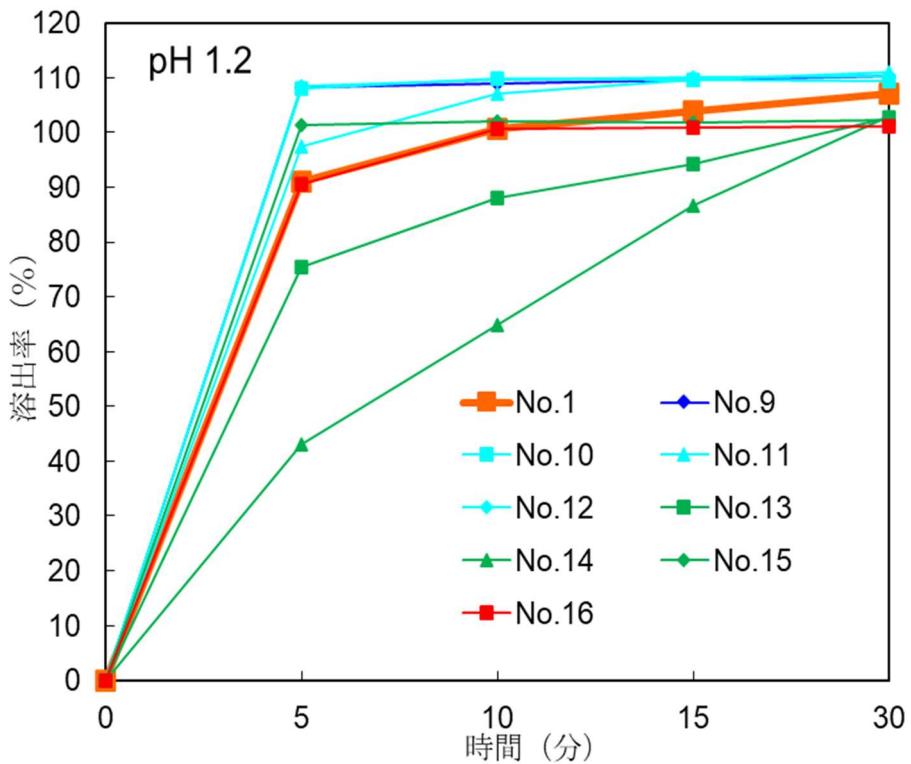


図 70 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg の pH1.2 における溶出挙動(No.1, No.9～No.16)

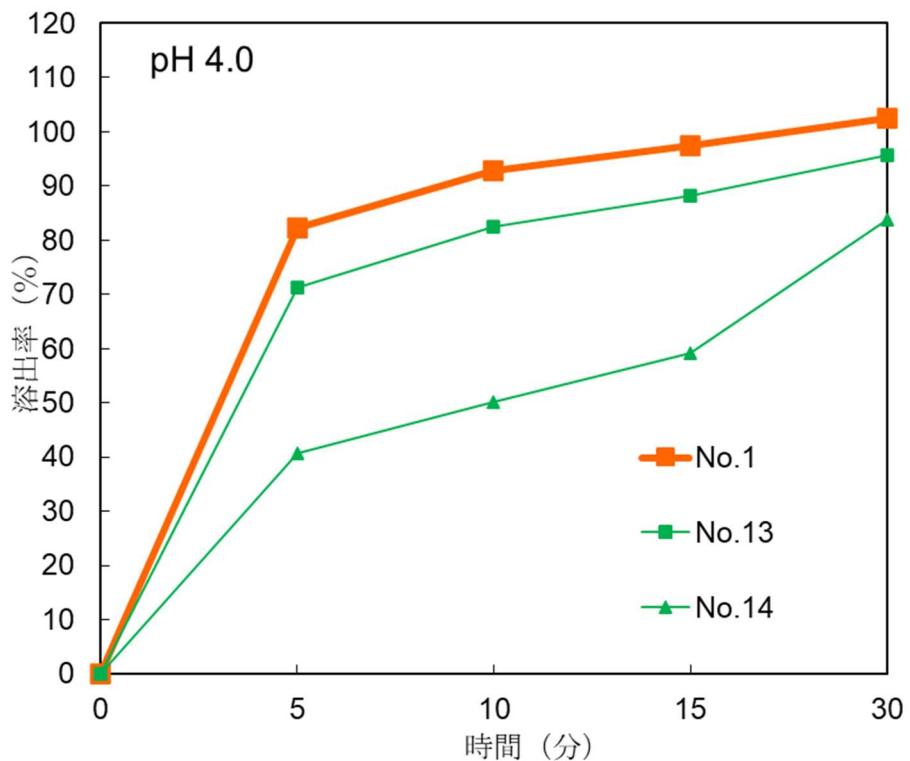


図 71 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg の pH4.0 における溶出挙動(No.1, No.9~No.16)

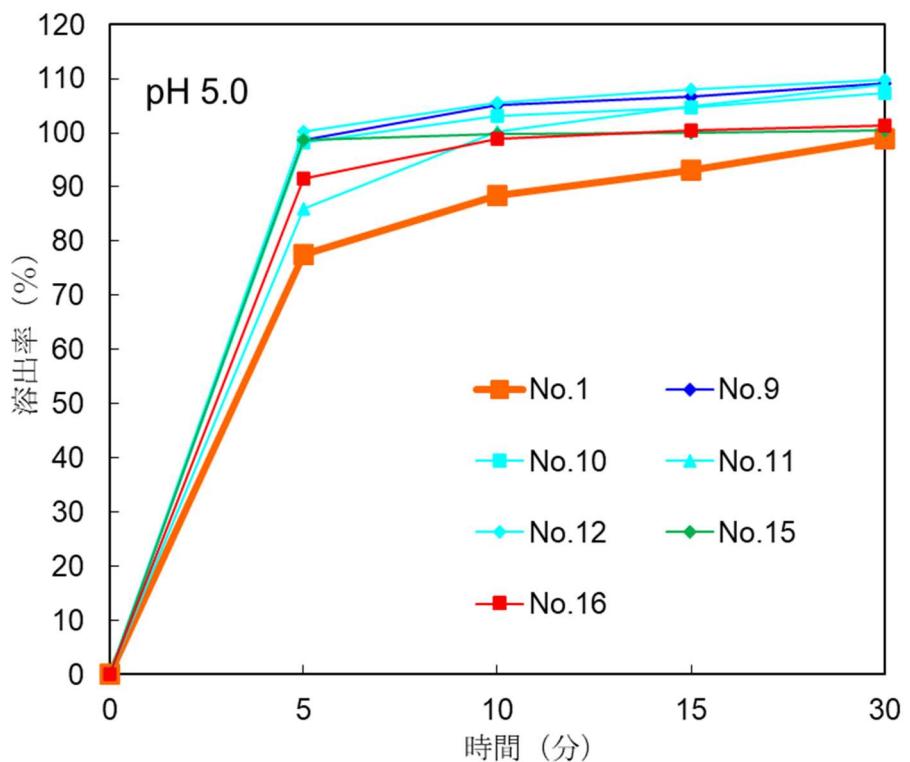


図 72 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg の pH5.0 における溶出挙動(No.1, No.9~No.16)

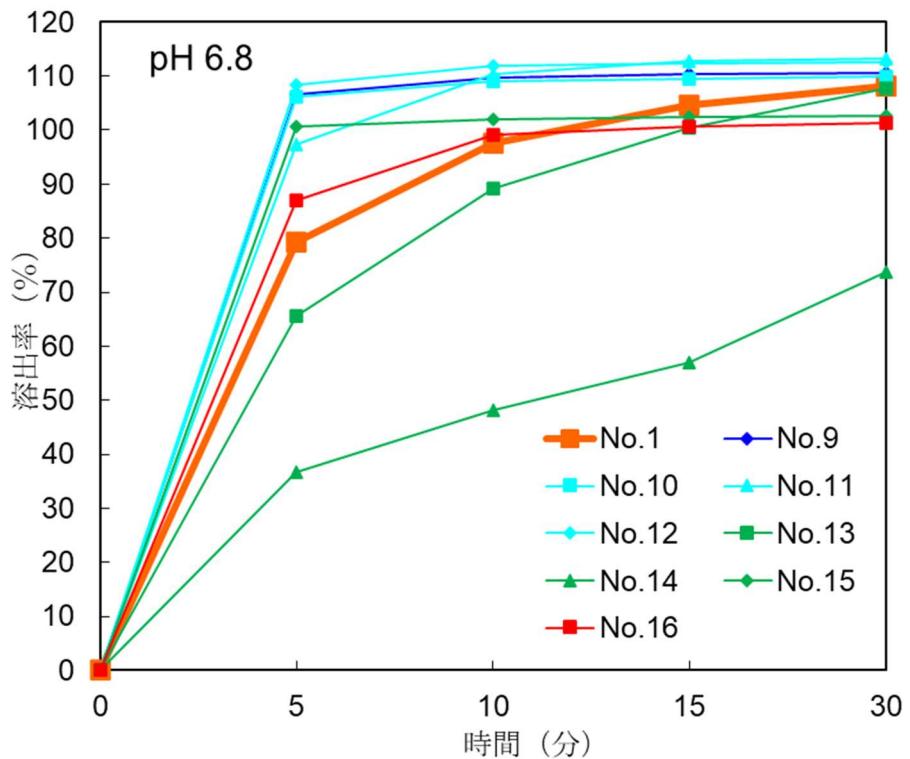


図 73 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg の pH6.8 における溶出挙動(No.1, No.9~No.16)

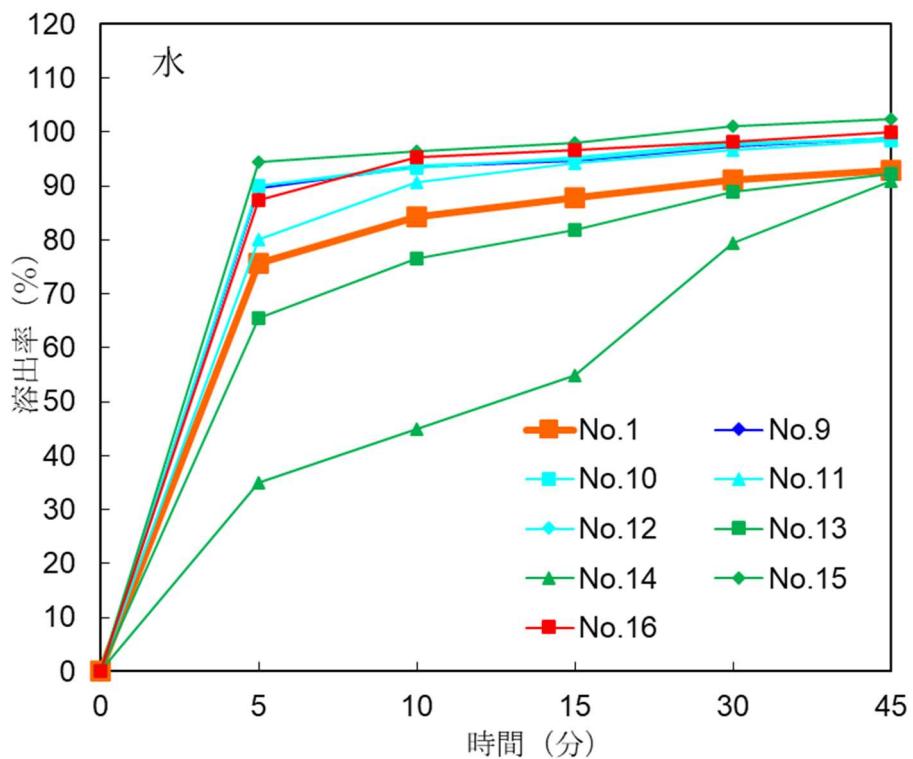


図 74 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg の水における溶出挙動(No.1, No.9~No.16)