

第 32 回検討会で検討対象となった免疫用製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

品質評価の対象として、第 32 回ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会（令和 6 年 1 月）において選定・了承された 11 品目の免疫抑制剤等（タクロリムス錠、ワルファリンカリウム錠、ニフェジピン徐放 L 錠、バルプロ酸ナトリウム細粒・錠・徐放錠、ジアゼパム錠、エスゾピクロン錠、ソリフェナシンコハク酸塩錠、フェブキシソスタット錠、ラメルテオン錠、エスシタロプラムシュウ酸塩錠、アシクロビル顆粒・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。

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（次ページ）に示した。また表 2～表 12 に各品目の製品リストを示す。共同開発の情報は、各社ホームページより『安定供給に関連する情報の公表（様式 1）』を参照し、確認できたもののみを記載した。同番号を付しているものが共同開発品である。また、いわゆるオーソライズドジェネリックをインタビューフォーム等で確認し、AG と表記した。

溶出試験はオレンジブック方法に従い、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。

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±15%とされているものを±20%へ、f2 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、±12%とされているものを±16%、f2 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、±9%とされている場合には±12%に、f2 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。

なお、徐放性製剤は溶出挙動の管理が特に重要であり、開発時にガイドラインにおいて標準製剤と溶出挙動の類似性が求められていることから、ガイドラインの基準に従い類似の範囲にないものは製造販売元（製販）への照会を行うこととした。

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	試験製剤数	収載	定量法	比較対象
タクロリムス錠	0.5 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg	0.5 mg, 1 mg	4, 4	–	HPLC(UV)	先発品
ワルファリンカリウム錠	0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 5 mg	1 mg	5	局	HPLC(UV)	先発品
ニフェジピン徐放L錠	10 mg, 20 mg	20 mg	7	OB	HPLC(UV)	O.B.
バルプロ酸ナトリウム細粒	20%, 40%	40%	2	OB	HPLC(UV)	先発品
錠	100 mg, 200 mg	200 mg	4	OB、局	HPLC(UV)	先発品、O.B.
徐放錠	100 mg, 200 mg	200 mg	3	OB、局	HPLC(UV)	先発品、O.B.
ジアゼパム錠	2 mg, 5 mg, 10 mg	2 mg, 5 mg	5, 5	OB	UV	先発品、O.B.
エスゾピクロン錠	1 mg, 2 mg, 3 mg	3 mg	14	–	HPLC(UV)	先発品
ソリフェナシンコハク酸塩錠	2.5 mg, 5 mg	5 mg	6	–	HPLC(UV)	先発品
フェビキソスタット錠	10 mg, 20 mg, 40 mg	40 mg	13	–	HPLC(UV)	先発品
ラメルテオン錠	8 mg	8 mg	7	–	HPLC(UV)	先発品
エスシタロプラムシウ酸塩錠	10 mg, 20 mg	10 mg, 20 mg	5, 6	–	HPLC(UV)	先発品
アシクロビル顆粒	40%	40%	5	OB、局	UV	先発品、O.B.
錠	200 mg, 400 mg	400 mg	3	OB、局	UV	先発品、O.B.

OB, オレンジブック; 局, 日本薬局方

3. 溶出試験結果

3-1. タクロリムス錠 0.5 mg、1 mg

(1) 試験製剤

試験に用いたタクロリムス錠 0.5 mg、1 mg は各 4 製剤（先発 1 製剤及び後発 3 製剤）で、製剤一覧を表 2 に示した。製剤 No.1 は先発品でカプセル製剤である。

(2) 試験方法

タクロリムス錠の溶出試験は、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 0.5 mg 錠は図 1-4 に、1 mg 錠は図 5-8 に示す。

【溶出類似性】

0.5 mg 錠、1 mg 錠のいずれも、全ての試験液において、先発品との類似性が確認された。

3-2. ワルファリンカリウム錠 1 mg

(1) 試験製剤

試験に用いたワルファリンカリウム錠は 5 製剤（先発 1 製剤及び後発 4 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

ワルファリンカリウム錠の溶出試験は、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 9-12 に示す。

【溶出類似性】

全ての製剤が 15 分間で 85%以上となり、先発品との類似性が確認された。

【公的溶出規格】

公的溶出規格（日局）は、水を試験液として、パドル法毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率が 80%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 12）。

3-3. ニフェジピン徐放 L 錠 20 mg

(1) 試験製剤

試験に用いたニフェジピン徐放 L 錠は 7 製剤（後発 7 製剤）で、製剤一覧を表 4 に示した。

(2) 試験方法

ニフェジピン徐放 L 錠 20 mg 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と比較した。いずれの pH の試験液にもポリソルベート 80 (PS) を 0.3%添加し、パドル法毎分 75 回転とした。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 13-18 に示す。

【溶出類似性】

一部の製剤でオレンジブックと比較して溶出が速い傾向にあった。pH6.8 では、No.3 及び No.6 の溶出が速く、拡大した類似の範囲になかった。No.3 は再試験、再々試験で 2 回類似となったため、最終的に類似と判断した。（図 16, 図 17）No.6 は再試験でも非類似であった。その他、No.1 は pH6.8 と水で、No.2 と No.5 は pH6.8 で、ガイドラインの類似の範囲になかった（ただし、拡大した類似の範囲内）。

【公的溶出規格】

公的溶出規格（局外規第三部）は、0.3%ポリソルベート 80 溶液を試験液として、パドル法毎分 75 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率が 20-50%、60 分間の溶出率が 35-65%、12 時間の溶出率が 70%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 18）。

【製販への照会】

溶出挙動がガイドラインの類似の範囲になかった No.1, 2, 3, 5, 6 について、製販に問い合わせを行った。以下に概要を示す通り、引き続き確認・検討するとされた No.6 を除き、いずれも問題ないとの回答であった。

No.1 : ● 当該ロットの出荷時の規格試験では、3 時点ともオレンジブックと同程度の値であった。 ● 参考品を用いて試験したところ、水では類似の範囲内（±15%以内）、pH6.8 では許容の範囲内（±20%以内）であることを確認した。 ● 次の理由から有効性・安全性に影響は無いと考えている。 ① 薬物が主に溶解すると考えられる胃内（酸性）条件の試験液で差が認められないこと。 ② Tmax は約 2 時間とされ、小腸移行後の溶出の差異による影響は限定的と考えられること。 ③ 1 日 2 回投与であり、1 日 1 回と比較し、徐放性の影響が小さいこと。 ④ 1 回あたりの含量が少なく、血中濃度が高くなるリスクが低いため、安全性の懸念は少ないと考えられること。
No.2 : ● 品質再評価時に、自社で取得した標準製剤の溶出曲線（オレンジブックより速め）と比較して類似の範囲にある。 ● 過去 5 年間の出荷規格（水）は全て規格を満たしており、平均値±3SD の範囲に入っている。
No.3 : ● 当該ロット及び直近 3 ロットについて自社で再試験したところ、pH6.8、水ともに、オレンジブックと比較して類似の範囲にあった。
No.5 : ● 参考品を試験したところ、製剤試験 WG と同程度かわずかに遅い溶出率であり、オレンジブック曲線または品質再評価時に自社で実施した標準製剤の溶出率と類似の範囲にあることを確認した。
No.6 : ● 参考品を試験したところ、同様に溶出挙動の類似性を確認できなかった。 ● 令和 4 年に製造所変更の一部変更申請と混合工程における製造スケールの軽微変更届を実施していた。この時の溶出挙動は、変更前後では類似であったが、変更前・後の製品をオレンジブック及び再評価時と比較したところ、いずれも非類似であった。このことから、溶出が変わったのは品質再評価から製造所変更までの間と考えられた。 ● 溶出挙動が変動した要因として、製造方法の他に、原薬の粒子径が考えられるため、影響の程度について引き続き確認し、必要に応じて適切な管理幅を設けることを検討する。

3-4. バルプロ酸ナトリウム細粒 40%、バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg、バルプロ酸ナトリウム徐放錠 200 mg

(1) 試験製剤

試験に用いたバルプロ酸ナトリウム細粒 40%は2製剤（先発1製剤及び後発1製剤）、バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg は4製剤（先発1製剤及び後発3製剤）、バルプロ酸ナトリウム徐放錠 200 mg は3製剤（先発1製剤及び後発2製剤）で、製剤一覧を表5に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

バルプロ酸ナトリウム細粒、錠、徐放錠の溶出試験は、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。

(3) 溶出試験結果

各製剤における溶出曲線を図 19-22（細粒）、図 23-26（錠）、及び図 27-30（徐放錠）に示す。

【溶出類似性】

細粒 40%は、いずれも 15 分間で 85%以上となり、オレンジブック及び先発品との類似性が確認された。

200 mg 錠は、pH4.0、pH6.8、水においてはいずれの製剤もオレンジブック及び先発品と類似性が確認された。pH1.2 では、オレンジブックと比較した時、No.1 の溶出が速く、類似の範囲になかった。そのため、後発品はオレンジブックとのみ比較を行ったが、No.2, 3 は溶出速度が速く、また No.4 は溶出が遅く、オレンジブックと類似の範囲になかった。

200 mg 徐放錠では全ての製剤において、類似性が確認された。

【公的溶出規格】

40%細粒の公的溶出規格（局外規第三部）は水を試験液として、パドル法毎分 50 回転で試験を行うとき、15 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た（図 22）。

200 mg 錠の公的溶出規格（日局）は、水を試験液として、シンカーを用いてパドル法毎分 50 回転で試験を行うとき、30 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た（図 26）。

200 mg 徐放錠の公的溶出規格（日局）は、水を試験液として、パドル法毎分 50 回転で試験を行うとき、4 時間の溶出率が 15-45%、6 時間で 35-65%、12 時間で 75%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 30）。

【製販への照会】

pH1.2 でオレンジブックと溶出挙動の類似性を確認できなかった No.1, 2, 3, 4 について、製販に問い合わせを行った。以下に概要を示す通り、いずれも問題ないとの考えが示された。

No.1 :

- 自社で実施した別ロットの試験でも同様に溶出が非類似となった。変化している原因は不明であった。
- pH1.2 では溶出がばらつく傾向にある。バルプロ酸ナトリウムの pKa は 4.6 で

あり、酸性条件下ではフリー体のバルプロ酸となり溶解度が著しく低下する((中性付近の水への溶解度：1,000 mg/mL 以上、pH1.2 は 0.6 mg/mL)。このことが一因とも考えられる。

- 以下の理由から、pH1.2 での溶出挙動の乖離は、デパケン錠 200mg の有効性及び安全性に影響は及ぼさないと判断する。
 - ① 製剤製造所へ移管した 2012 年の前後 5 年間を対象に、有害事象の発生等について評価した。オレンジブックより早い溶出挙動を示したことから、急激に血中濃度が上がり、副作用が生じる可能性が考えられる。しかし、安全性評価の結果、急激な血中濃度の上昇や維持血中濃度の増加に伴う副作用を示唆する本剤投与後の有害事象の情報はなかった。なお、2012 年に現行製造方法を製剤製造所へ移管した際、現行製造品の溶出挙動に大きな変化は認められていない。
 - ② 薬物動態の面からも考察した。健康成人の胃内 pH は、空腹時は約 1～2、食事摂取後は約 4～5、また小腸上部の pH は 5～6 となる。一方、本剤の用法で、食前や食後等の服用時間は規定されていない。また、添付文書に記載の、デパケン錠 200mg を 3 錠、空腹時又は食後に服薬したときの血清中バルプロ酸濃度推移と薬物動態パラメータは、 t_{max} は空腹時投与より食後投与で遅延する傾向が認められるものの、 C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$ は同様であることから、本剤の pH 1.2 試験液での溶出挙動の違いがヒトでの薬物吸収及び暴露量へ与える影響はないと考えられる。前述した本剤投与後の有害事象の情報がなかったことから、この結論を支持するものと判断している。

No.2 :

- 品質再評価時にヒト BE 試験を伴う処方変更一変申請を行っている。その際も、今回と同様に速い溶出性を示していたが、標準製剤と BE を確認できたことから、本剤においては pH1.2 の溶出速度の差は、本剤の薬物動態に影響を及ぼさないと考えられ、先発品との生物学的同等性について問題ないと考えられる。

No.3 :

- 当該原薬は酸性条件下で安定であり、pH4.0, 6.8 および水でにおいて問題ないことから、有効性に影響するものではないと判断した。

No.4 :

- 2004 年の品質再評価時に、小型錠に改良、溶出挙動は同等であることを確認している。
- 2015 年にも溶出挙動を確認しており、今回の結果は、2011 年の第 7 回検討会時および 2015 年の結果と類似の範囲にある。
- バルプロ酸の吸収部位は、胃から下部の消化管であり、胃内 pH に近い pH1.2 での溶出のばらつきは吸収に及ぼす可能性は低いと考えられる。
- 全て溶出規格に適合していることを確認している。

3-5. ジアゼパム錠 2 mg、ジアゼパム錠 5 mg

(1) 試験製剤

試験に用いたジアゼパム錠 2 mg は 5 製剤（先発 1 製剤及び後発 4 製剤）、ジアゼパム錠 5 mg は 5 製剤（先発 2 製剤及び後発 3 製剤）で、製剤一覧を表 6 に示した。先発品は、2 mg 錠では製剤 No.1、5 mg では製剤 No.1, No.2 である。品質再評価時には、溶出規格 a, b があり、ホリゾン錠は溶出規格 b、セルシン錠及び後発品は溶出規格 a を参照している。

(2) 試験方法

ジアゼパム錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従った。すなわち、溶出規格 a に従う場合はパドル法毎分 100 回転、溶出規格 b に従う場合は、パドル法毎分 75 回転である。

2 mg 錠はオレンジブック収載の溶出曲線と、5 mg 錠はオレンジブック及び先発品（セルシン錠）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 31-38、及び図 39-46 に示す。

【溶出類似性】

2 mg 錠：pH4.0、pH6.8、水の試験液において、製剤 No.3 の溶出が速く、オレンジブックと類似の範囲になかった（図 34, 36, 38）。

5 mg 錠：いずれの製剤も、先発品もしくはオレンジブックと範囲内にあることが確認された。

【公的溶出規格】

公的溶出規格（局外規第三部）は、2 mg 錠、5 mg 錠とも同じ規格が設定されている。すなわち規格 a（ホリゾン錠）は、水を試験液として、パドル法毎分 100 回転で試験を行うとき、90 分間の溶出率が 75%以上、規格 b（セルシン錠、後発品）は水を試験液として、パドル法毎分 75 回転で試験を行うとき、60 分間の溶出率が 75%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 37, 38, 45, 46）。

【製販への照会】

pH4.0、pH6.8、水の試験液において溶出が非類似であった製剤 No.3 の製販に照会を行ったところ、本剤は pH 1.2 の試験液における溶出が非常に速く、かつオレンジブックと類似であることから、胃内において先発品と同様に速やかに溶出すると考えられること、加えて、ジアゼパム錠のバイオアベイラビリティは極めて高いため、pH 4.0、6.8、および水の試験液で溶出速度が速かったものの、本剤服用後の血漿中曝露に影響する懸念はないと回答があった。また、本ロットは製造スケール変更実施後の初回生産ロットであり、規格及び試験方法による溶出挙動が変更前後で同等であり、先発品とも類似の溶出挙動を示したことが報告された。

3-6. エスゾピクロン錠 3 mg

(1) 試験製剤

試験に用いたエスゾピクロン錠 3 mg は 14 製剤（先発 1 製剤及び後発 13 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。製剤数が多かったため、2 機関で実施した。

(2) 試験方法

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。すなわち、製剤 No.2-No.7 は回転バスケット法毎分 100 回転、No.8-No.14 はパドル法毎分 50 回転で試験を実施した。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製剤 No.1-No.8 を図 47-54 に、製剤 No.1, No.9-No.14 を図 55-58 に示す。

【溶出類似性】

いずれの後発品も全ての条件で、先発品との類似性が確認された。

3-7. ソリフェナシンコハク酸塩錠 5 mg

(1) 試験製剤

試験に用いたソリフェナシンコハク酸塩錠は 6 製剤（先発 1 製剤及び後発 5 製剤）で、製剤一覧を表 8 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

ソリフェナシンコハク酸塩錠の溶出試験は、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。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 59-64 に示す。

【溶出類似性】

いずれの試験液においても全ての後発品で、先発品との類似が確認された。

3-8. フェブキシソスタット錠 40 mg

(1) 試験製剤

試験に用いたフェブキシソスタット錠は 13 製剤（先発 1 製剤及び後発 12 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

フェブキシソスタット錠の溶出試験は、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。公的溶出規格（日局）が設定されているが、今回の条件と異なる pH6.0 の試験液を用いるため、評価を行わなかった。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 65-68 に示す。

【溶出類似性】

製剤 No.11 は、pH5.0 を試験液としたとき溶出が遅く、先発品と非類似であった。ま

た水においても溶出が高めで非類似であった。その他の製剤はいずれの試験液でも先発品と類似していた。製剤 No.11 については、承認時にも pH5.0 と水の試験液において今回と同様の溶出挙動を示しており、先発品と非類似で、ヒト BE 試験にて生物学的同等性が確認されている。

3-9. ラメルテオン錠 8 mg

(1) 試験製剤

試験に用いたラメルテオン錠は 7 製剤（先発 1 製剤及び後発 6 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。

(2) 試験方法

ラメルテオン錠の溶出試験は、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。すなわち、製剤 No.6 は回転バスケット法毎分 100 回転、それ以外の後発品はパドル法毎分 50 回転で試験を実施した。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 69-76 に示す。

【溶出類似性】

いずれの後発品も、全ての試験液において、先発品との類似性が確認された。

3-10. エスシタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg、20 mg

(1) 試験製剤

試験に用いたエスシタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg は 5 製剤（先発 1 製剤及び後発 4 製剤）、20 mg は 6 製剤（先発 1 製剤及び後発 5 製剤）で、製剤一覧を表 11 に示した。それぞれ製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

エスシタロプラムシュウ酸塩錠の溶出試験は、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。すなわち、10 mg 錠の製剤 No.5 はパドル法毎分 75 回転、20 mg 錠の製剤 No.3 は回転バスケット法毎分 100 回転、それ以外はパドル法毎分 50 回転で実施した。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 10 mg 錠は図 77-84 に、20 mg 錠は図 85-92 に示す。

【溶出類似性】

10 mg 錠、20 mg 錠ともに、いずれの後発品も全ての試験液において、先発品との類似性が確認された。

3-11. アシクロビル顆粒 40%、アシクロビル錠 400 mg

(1) 試験製剤

試験に用いたアシクロビル顆粒は 5 製剤（先発 1 製剤及び後発 4 製剤）、アシクロビ

ル錠は 3 製剤（先発 1 製剤及び後発 2 製剤）で、製剤一覧を表 12 に示した。それぞれ製剤 No.1 が先発品である。

（2）試験方法

アシクロビル顆粒及びアシクロビル錠の溶出試験は、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。

（3）溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 93-96, 及び図 97-100 に示す。

【溶出類似性】

40%顆粒において、製剤 No.4 の溶出が速くオレンジブック及び先発品と類似の範囲に無かった。その他の製剤、及び 400 mg 錠はいずれも類似性が確認された。

【公的溶出規格】

アシクロビル顆粒 40%の公的溶出規格（日局）は、水を試験液として、パドル法毎分 50 回転で試験を行うとき、30 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た（図 96）。

アシクロビル錠 400 mg の公的溶出規格（日局）は水を試験液として、パドル法毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率が 80%以上で、全ての製剤が規格に適合していた（図 100）。

【製販への照会】

アシクロビル顆粒 40%の製剤 No.4 について、製販に照会したところ、品質再評価時に、自社で実施した標準製剤（先発品）の溶出挙動と類似であり、品質に問題ないと考える旨の回答があった。

表2. タクロリムス製剤0.5 mg, 1 mg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	共同開発
No.1	プログラフカプセル0.5 mg	アステラス製薬(株)	060560	2026.05	
No.2	タクロリムス錠0.5 mg「あゆみ」	あゆみ製薬(株)	TAA067	2026.11	1
No.3	タクロリムス錠0.5 mg「日医工」	日医工(株)	HI0101	2025.08	1
No.4	タクロリムス錠0.5 mg「トーワ」	東和薬品(株)	D0073	2028.12	1
No.1	プログラフカプセル1 mg	アステラス製薬(株)	060530	2026.02	
No.2	タクロリムス錠1 mg「あゆみ」	あゆみ製薬(株)	TAB073	2026.10	1
No.3	タクロリムス錠1 mg「日医工」	日医工(株)	JI0101	2025.10	1
No.4	タクロリムス錠1 mg「トーワ」	東和薬品(株)	D0108	2028.12	1

表3. ワルファリンカリウム錠 1 mg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	共同開発
No.1	ワルファリン錠1 mg	エーザイ(株)	43A07K	2026.08	
No.2	ワルファリンK錠1 mg「NP」	ニプロ(株)	22K511	2025.05	
No.3	ワルファリンK錠1 mg「日新」	日新製薬(株)	31011A	2026.02	
No.4	ワルファリンK錠1 mg「トーワ」	東和薬品(株)	D0042	2026.12	
No.5	ワルファリンK錠1 mg「F」	富士製薬工業(株)	AM23A	2026.12	

表4. ニフェジピン徐放L錠20 mg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	共同開発
No.1	ニフェジピンL錠20 mg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	C008	2025.06	
No.2	ニフェジピンL錠20 mg「日医工」	日医工(株)	H00400	2025.03	
No.3	ニフェジピンL錠20 mg「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	401	2027.05	
No.4	ニフェジピンL錠20 mg「サワイ」	沢井製薬(株)	523Z02	2027.06	
No.5	ニフェジピンL錠20 mg「ZE」	全星薬品工業(株)	158H2	2027.09	
No.6	ニフェジピンL錠20 mg「トーワ」	東和薬品(株)	A0357	2027.03	
No.7	ニフェジピンL錠20 mg「KPI」	京都薬品工業(株)	27373A	2025.06	

表5. バルプロ酸ナトリウム細粒40%, 200 mg錠, 200 mg徐放錠製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	共同開発
No.1	デバケン細粒40%	協和キリン(株)	805ACG	2026.07	
No.2	バルプロ酸ナトリウム細粒40%「EMEC」	日医工(株)	I06900	2026.11	
No.1	デバケン錠200 mg	協和キリン(株)	977ACH	2026.08	
No.2	バルプロ酸ナトリウム錠200 mg「DSP」	住友ファーマ(株)	3039C	2027.01	
No.3	バルプロ酸ナトリウム錠200 mg「アメル」	共和薬品工業(株)	2302	2026.08	
No.4	バルプロ酸Na錠200 mg「フジナガ」	藤永製薬(株)	P01A	2028.03	
No.1	デバケンR錠200 mg	協和キリン(株)	818KCH	2026.08	
No.2	バルプロ酸ナトリウムSR錠200 mg「アメル」	共和薬品工業(株)	2379	2026.05	
No.3	バルプロ酸ナトリウム徐放錠A 200 mg「トーワ」	東和薬品(株)	A1087	2026.09	

表6. ジアゼパム錠2 mg, 5 mg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	共同開発
No.1	ホリゾン錠2 mg	丸石製薬(株)	270121	2025.06	
No.2	ジアゼパム錠2 mg「アメル」	共和薬品工業(株)	2408	2027.04	
No.3	ジアゼパム錠2 mg「タイホウ」	大鵬薬品工業(株)	3G95	2026.07	
No.4	ジアゼパム錠2 mg「サワイ」	沢井製薬(株)	723X02	2026.10	
No.5	ジアゼパム錠2 mg「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	401	2027.05	
No.1	ホリゾン錠5 mg	丸石製薬(株)	3X0621	2026.09	
No.2	5 mgセルシン錠	武田テバ薬品(株)	JG011	2028.12	
No.3	ジアゼパム錠5 mg「アメル」	共和薬品工業(株)	2404	2027.03	
No.4	ジアゼパム錠5 mg「タイホウ」	大鵬薬品工業(株)	3E94	2026.05	
No.5	ジアゼパム錠5 mg「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	302	2026.03	

表7. エソゾピクロン錠3 mg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	共同開発
No.1	ルネスタ錠3 mg	エーザイ(株)	41A62K	2026.05	
No.2	エソゾピクロン錠3 mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	FF3A0012	2026.03	1
No.3	エソゾピクロン錠3 mg「YD」	(株)陽進堂	Y24B01	2027.01	1
No.4	エソゾピクロン錠3 mg「明治」	Meiji Seikaファルマ(株)	00005	2026.03	1
No.5	エソゾピクロン錠3 mg「日新」	日新製薬(株)	30011A	2026.08	1
No.6	エソゾピクロン錠3 mg「日医工」	日医工(株)	DK0101	2026.04	1
No.7	エソゾピクロン錠3 mg「トーワ」	東和薬品(株)	A0010	2026.09	1
No.8	エソゾピクロン錠3 mg「KMP」	共創未来ファーマ(株)	622701	2025.07	4
No.9	エソゾピクロン錠3 mg「アメル」	共和薬品工業(株)	2302	2026.08	3
No.10	エソゾピクロン錠3 mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0033	2026.06	3
No.11	エソゾピクロン錠3 mg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	E003	2026.09	2
No.12	エソゾピクロン錠3 mg「ニプロ」	ニプロ(株)	23G022	2026.02	2
No.13	エソゾピクロン錠3 mg「TCK」	辰巳化学(株)	JARE	2026.12	2
No.14	エソゾピクロン錠3 mg「サワイ」	沢井製薬(株)	623Y01	2026.11	4

表8. ソリフェナシニコハク酸塩錠5 mg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	共同開発
No.1	ベシケア錠5 mg	アステラス製薬(株)	23005G1	2026.06	
No.2	ソリフェナシニコハク酸塩錠5 mg「TCK」	辰巳化学(株)	ICDH	2026.02	1
No.3	ソリフェナシニコハク酸塩錠5 mg「YD」	梯陽進堂	Y23C01	2026.02	1
No.4	ソリフェナシニコハク酸塩錠5 mg「トーワ」	東和薬品(株)	B0029	2026.12	
No.5	ソリフェナシニコハク酸塩錠5 mg「サワイ」	沢井製薬(株)	423802	2026.08	
No.6	ソリフェナシニコハク酸塩錠5 mg「日医工」	日医工(株)	I00100	2026.03	AG

表9. フェブキソスタット錠40 mg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	共同開発
No.1	フェブリク錠40 mg	帝人ファーマ(株)	30078	2026.06	
No.2	フェブキソスタット錠40 mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0034	2027.04	1
No.3	フェブキソスタット錠40 mg「明治」	Meiji Seika ファルマ(株)	00008	2025.06	1
No.4	フェブキソスタット錠40 mg「YD」	梯陽進堂	Y23K01	2026.10	2
No.5	フェブキソスタット錠40 mg「AFP」	アルフレッサファーマ(株)	3C02	2026.02	2
No.6	フェブキソスタット錠40 mg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	C005	2025.08	2
No.7	フェブキソスタット錠40 mg「日新」	日新製薬(株)	30011A	2026.11	2
No.8	フェブキソスタット錠40 mg「TCK」	辰巳化学(株)	IDYD	2026.03	2
No.9	フェブキソスタット錠40 mg「ニプロ」	ニプロ(株)	22M031	2025.07	
No.10	フェブキソスタット錠40 mg「JG」	日本ジェネリック(株)	R941RX0	2026.08	
No.11	フェブキソスタット錠40 mg「トーワ」	東和薬品(株)	B0024	2026.11	
No.12	フェブキソスタット錠40 mg「サワイ」	沢井製薬(株)	523X01	2026.12	
No.13	フェブキソスタット錠40 mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	60042	2026.10	AG

表10. ラメルテオン錠8 mg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	共同開発
No.1	ロゼレム錠8 mg	武田薬品工業(株)	551411	2026.02	
No.2	ラメルテオン錠8 mg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	E003	2026.11	1
No.3	ラメルテオン錠8 mg「日新」	日新製薬(株)	20031A	2025.03	1
No.4	ラメルテオン錠8 mg「JG」	日本ジェネリック(株)	RW12RX0	2026.09	
No.5	ラメルテオン錠8 mg「トーワ」	東和薬品(株)	D0009	2026.11	
No.6	ラメルテオン錠8 mg「サワイ」	沢井製薬(株)	122909	2025.09	
No.7	ラメルテオン錠8 mg「武田テバ」	武田テバファーマ(株)	555804	2026.11	AG

表11. エシタロプラムシウ酸塩錠10 mg,20 mg製品リスト

	製品名	製造販売元	ロット	期限	共同開発
No.1	レクサプロ錠10 mg	持田製薬(株)	A657	2026.11	
No.2	エシタロプラム錠10 mg「ニプロ」	ニプロ(株)	23J091	2026.04	1
No.3	エシタロプラム錠10 mg「VTRS」	マイランEPD合同会社	M007BG1	2025.12	1
No.4	エシタロプラム錠10 mg「明治」	Meiji Seika ファルマ(株)	00149	2026.12	
No.5	エシタロプラム錠10 mg「トーワ」	東和薬品(株)	D0016	2026.05	
No.1	レクサプロ錠20 mg	持田製薬(株)	B033	2026.02	
No.2	エシタロプラム錠20 mg「日医工」	日医工(株)	JA0100	2026.10	
No.3	エシタロプラム錠20 mg「JG」	日本ジェネリック(株)	R911S10	2026.08	
No.4	エシタロプラム錠20 mg「サワイ」	沢井製薬(株)	623804	2026.06	
No.5	エシタロプラム錠20 mg「タカタ」	高田製薬(株)	Y002	2025.03	
No.6	エシタロプラム錠20 mg「TCK」	辰巳化学(株)	IKDA	2026.10	

表12. アシクロビル顆粒40%, 400 mg錠製品リスト

	製品名	製造販売元	ロット	期限	共同開発
No.1	ゾピラックス顆粒40%	グラクソ・スミスクライン(株)	BW7W	2026.10	
No.2	アシクロビル錠40%「トーワ」	東和薬品(株)	A0043A	2026.08	
No.3	アシクロビル顆粒40%「サワイ」	沢井製薬(株)	123Y01	2026.11	
No.4	アシクロビル錠40%「CH」	長生堂製薬(株)	ID011	2026.03	
No.5	アシクロビル顆粒40%「タカタ」	高田製薬(株)	Z001	2026.04	
No.1	ゾピラックス錠400	グラクソ・スミスクライン(株)	3X7X-B	2026.05	
No.2	アシクロビル錠400 mg「トーワ」	東和薬品(株)	D0033	2029.11	
No.3	アシクロビル錠400 mg「サワイ」	沢井製薬(株)	723801	2026.08	

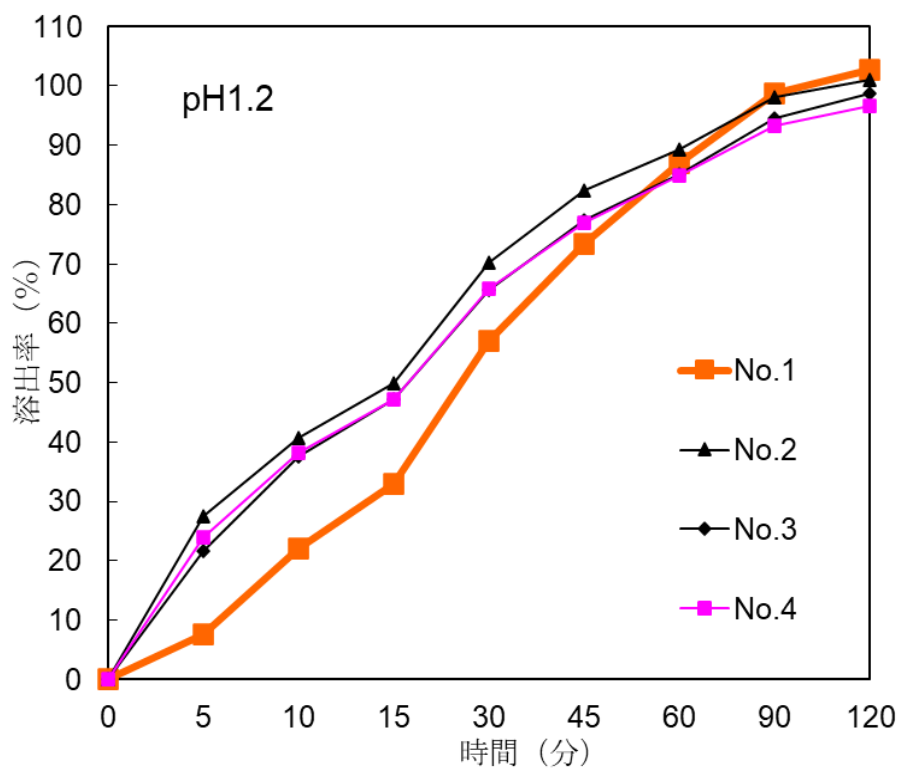


図 1 タクロリムス錠 0.5 mg の pH1.2 における溶出挙動

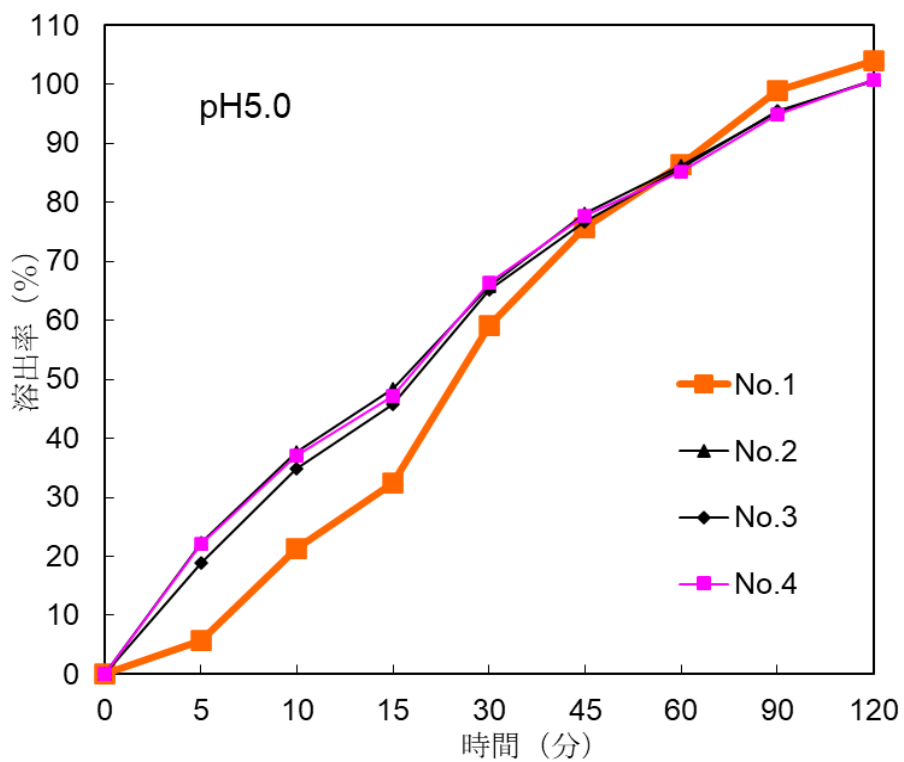


図 2 タクロリムス錠 0.5 mg の pH5.0 における溶出挙動

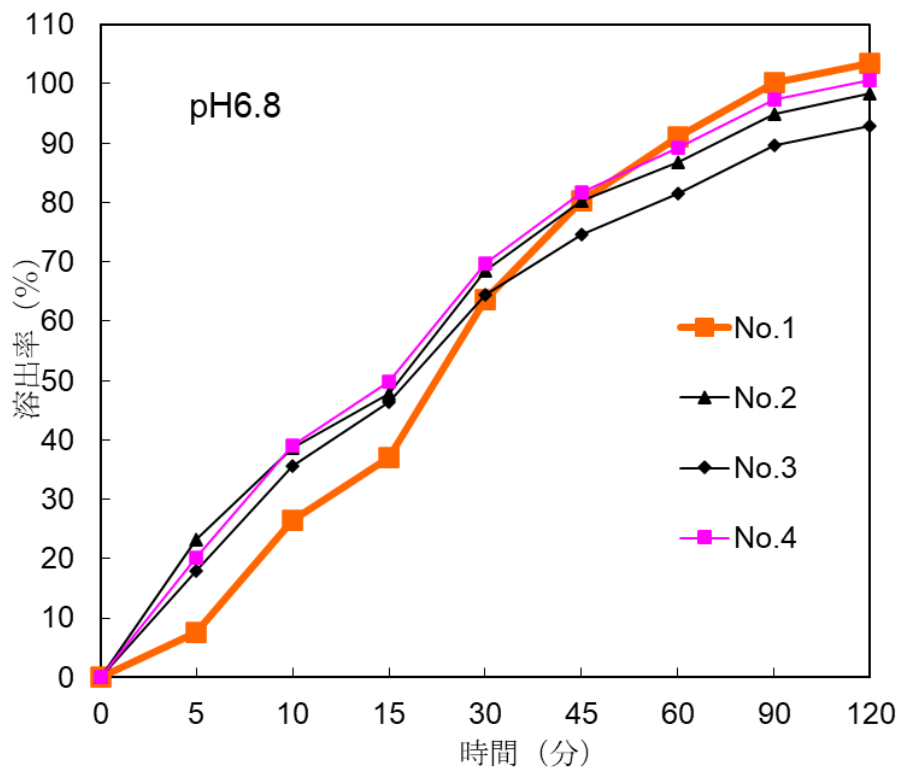


図 3 タクロリムス錠 0.5 mg の pH6.8 における溶出挙動

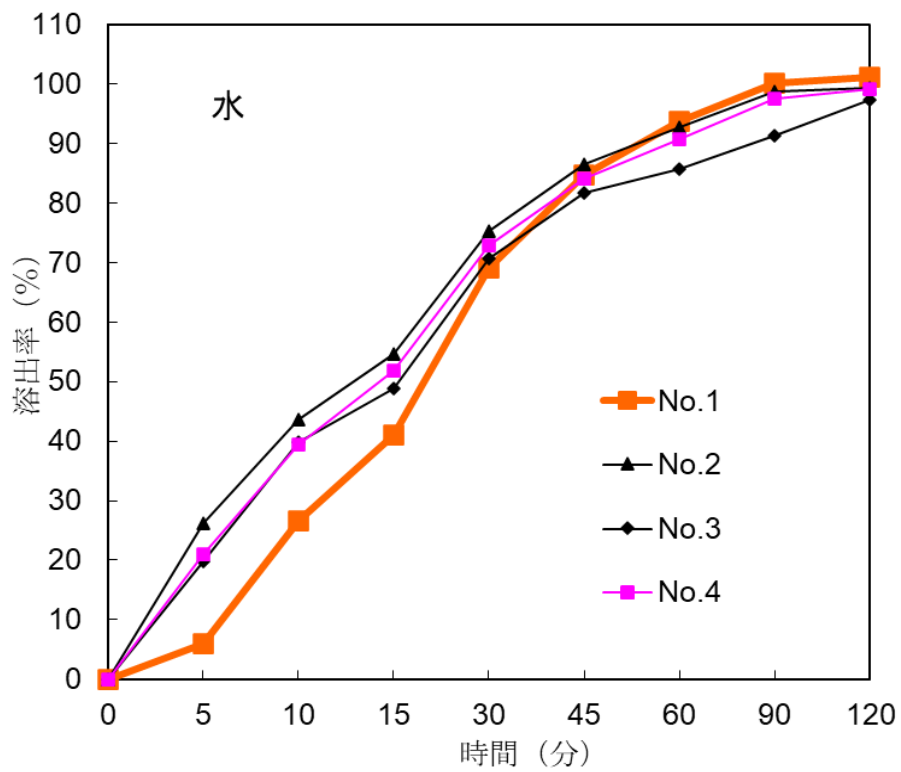


図 4 タクロリムス錠 0.5 mg の水における溶出挙動

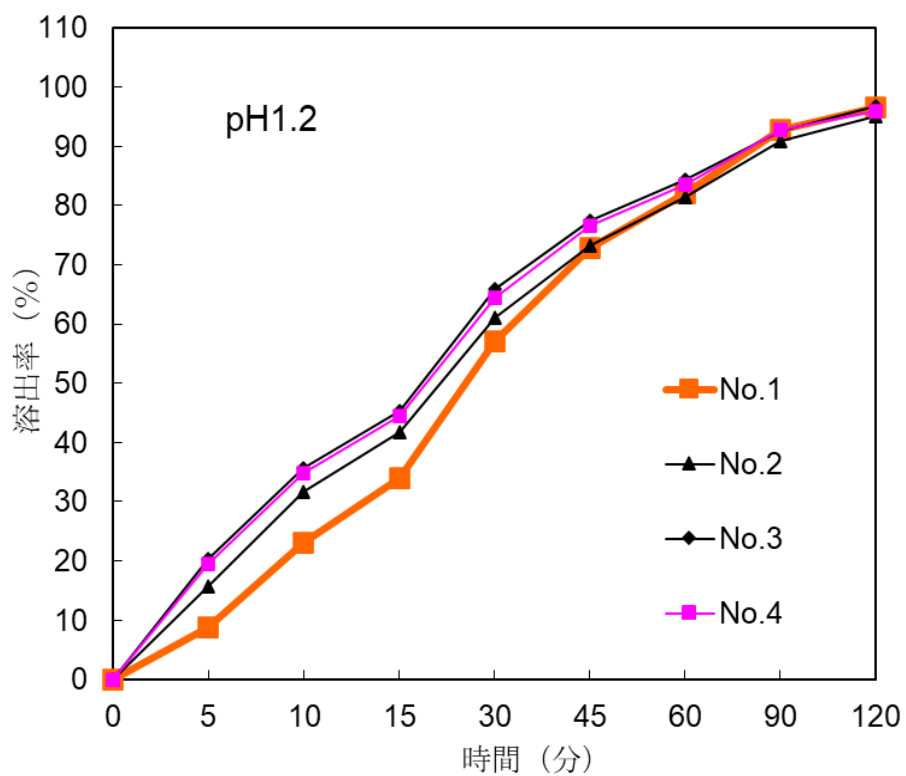


図 5 タクロリムス錠 1 mg の pH1.2 における溶出挙動

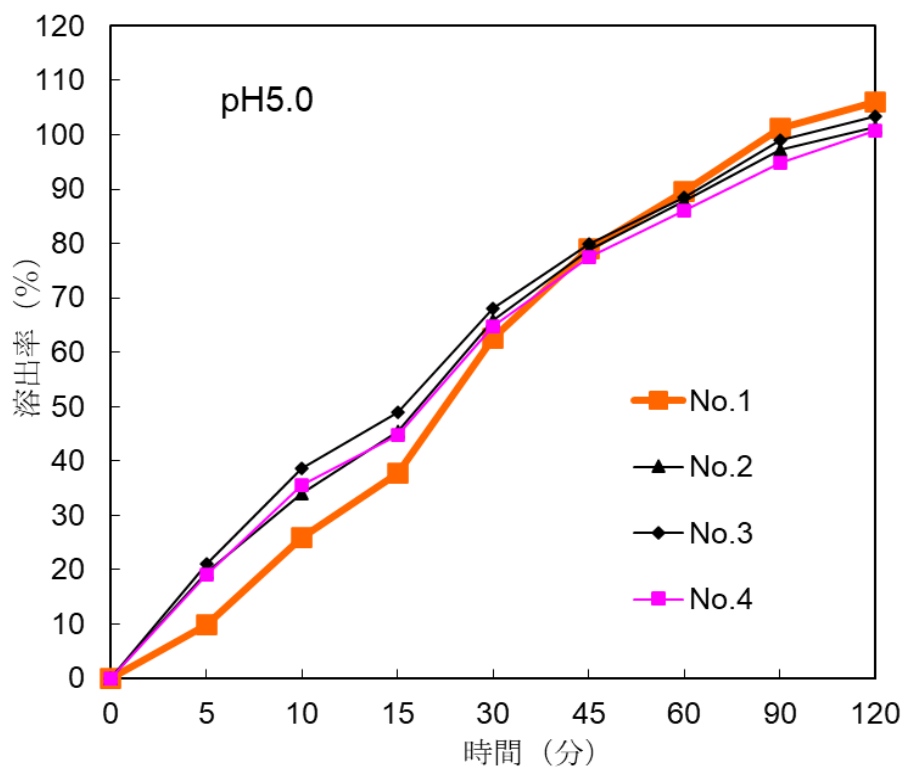


図 6 タクロリムス錠 1 mg の pH5.0 における溶出挙動

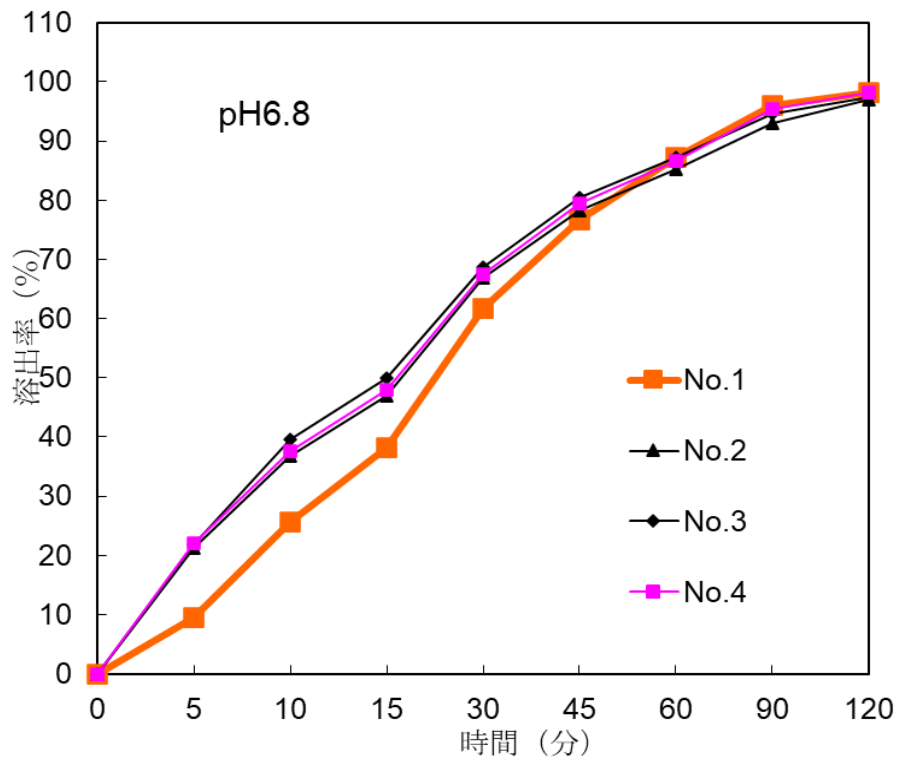


図 7 タクロリムス錠 1 mg の pH6.8 における溶出挙動

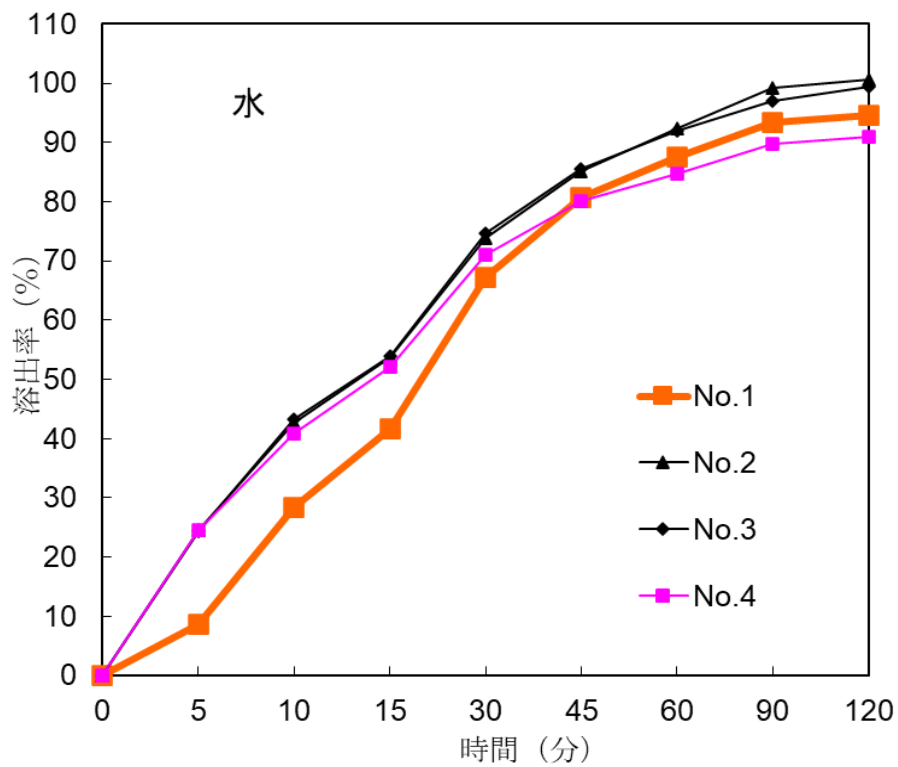


図 8 タクロリムス錠 1 mg の水における溶出挙動

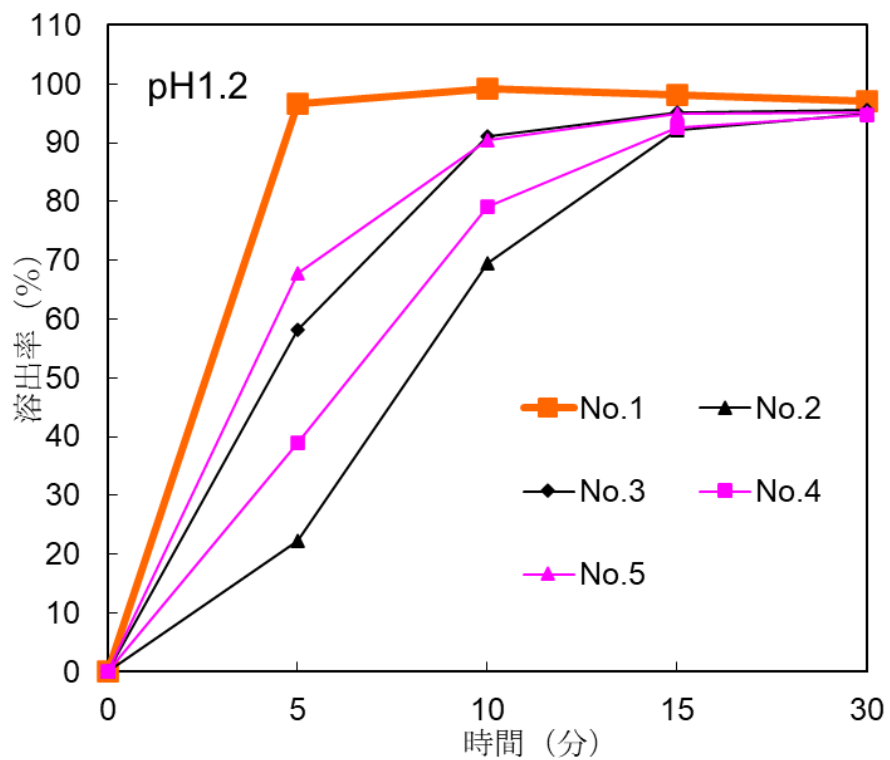


図 9 ワルファリンカリウム錠 1 mg の pH1.2 における溶出挙動

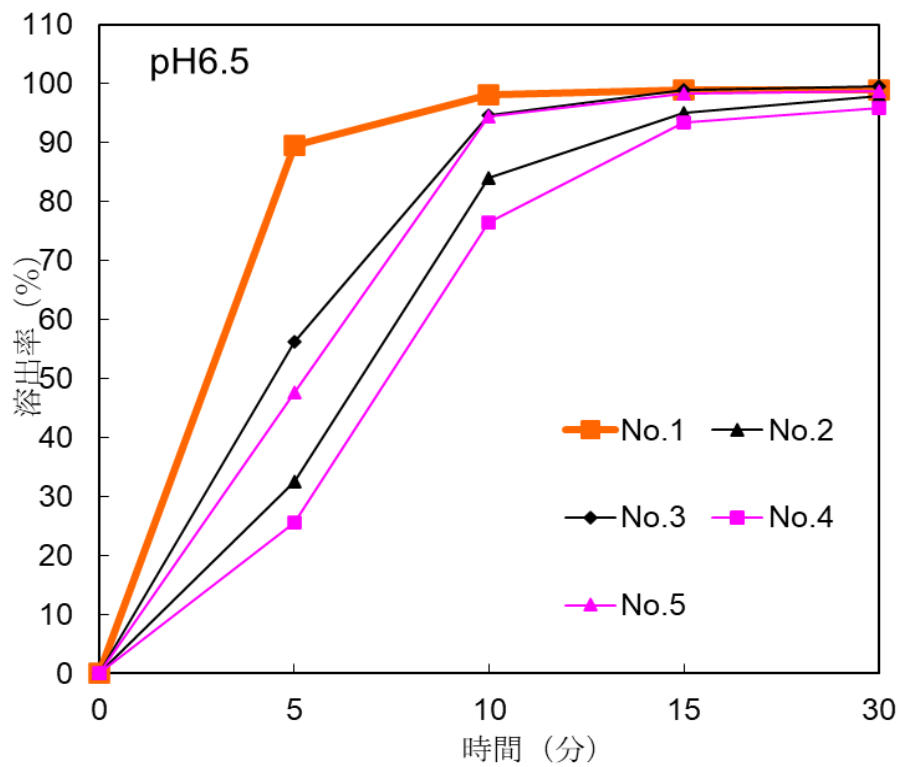


図 10 ワルファリンカリウム錠 1 mg の pH6.5 における溶出挙動

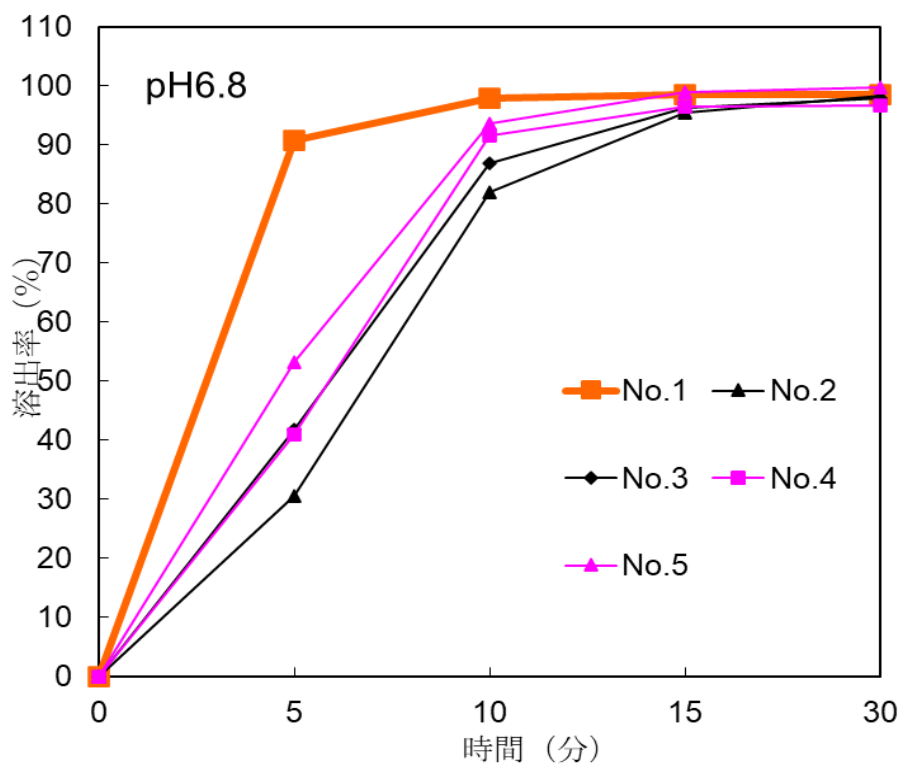


図 11 ワルファリンカリウム錠 1 mg の pH6.8 における溶出挙動

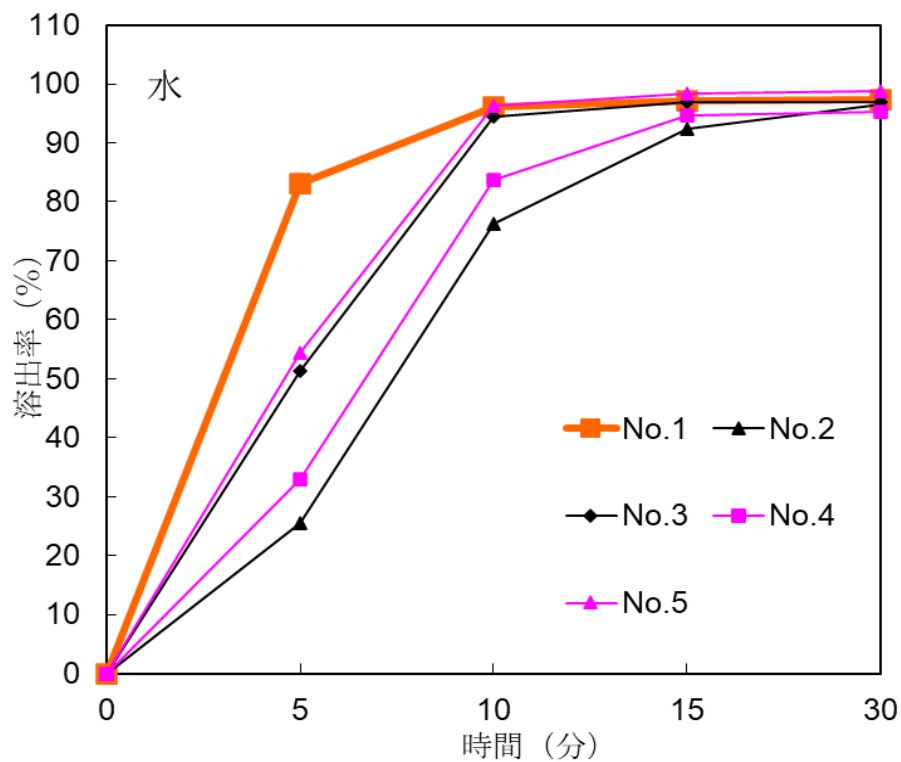


図 12 ワルファリンカリウム錠 1 mg の水における溶出挙動

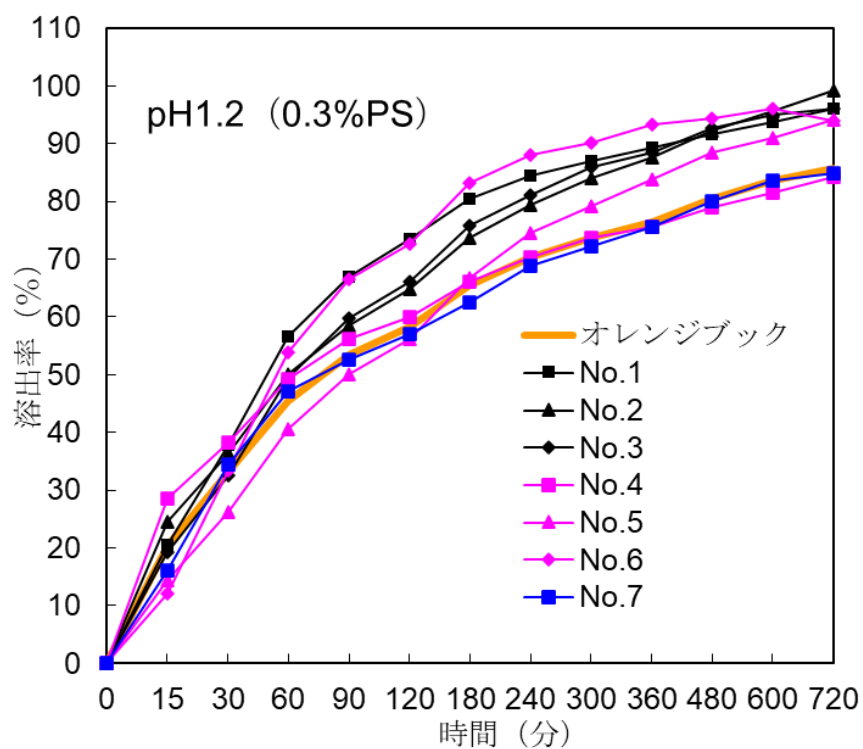


図 13 ニフェジピン L 錠 20 mg の pH1.2 における溶出挙動

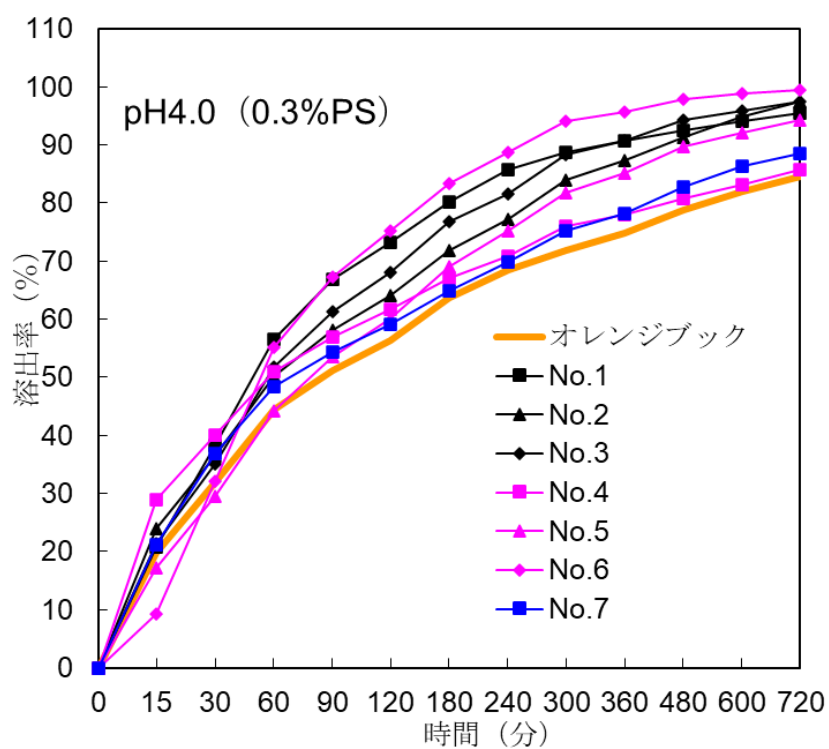


図 14 ニフェジピン L 錠 20 mg の pH4.0 における溶出挙動

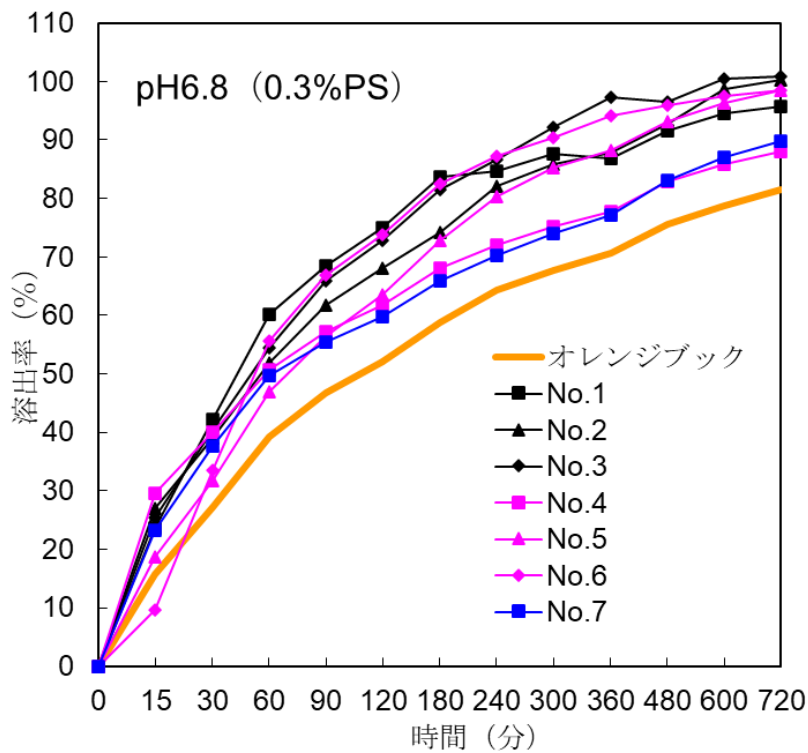


図 15 ニフェジピン L 錠 20 mg の pH6.8 における溶出挙動

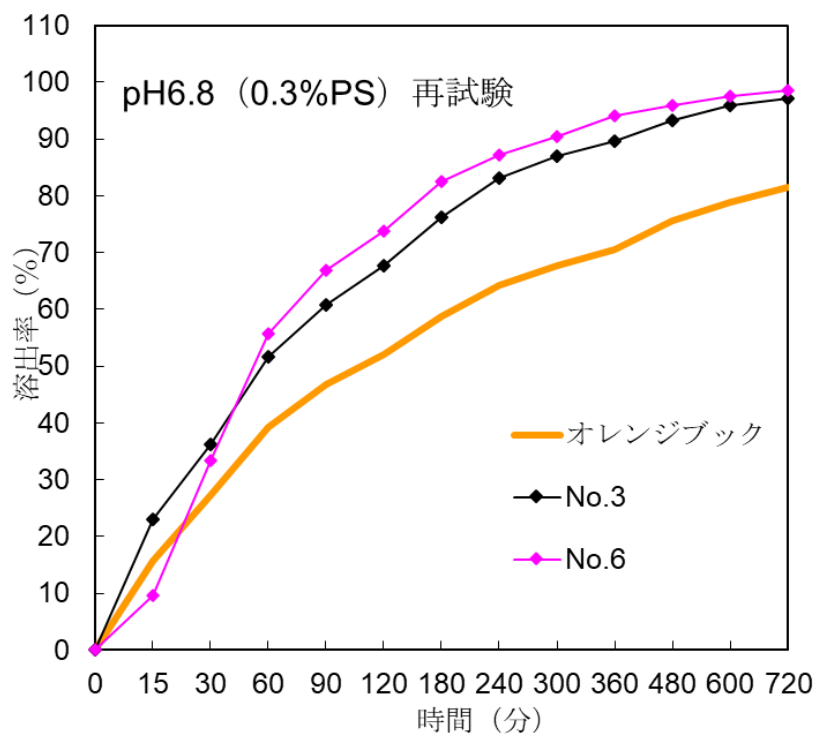


図 16 ニフェジピン L 錠 20 mg の pH6.8 における溶出挙動(再試験)

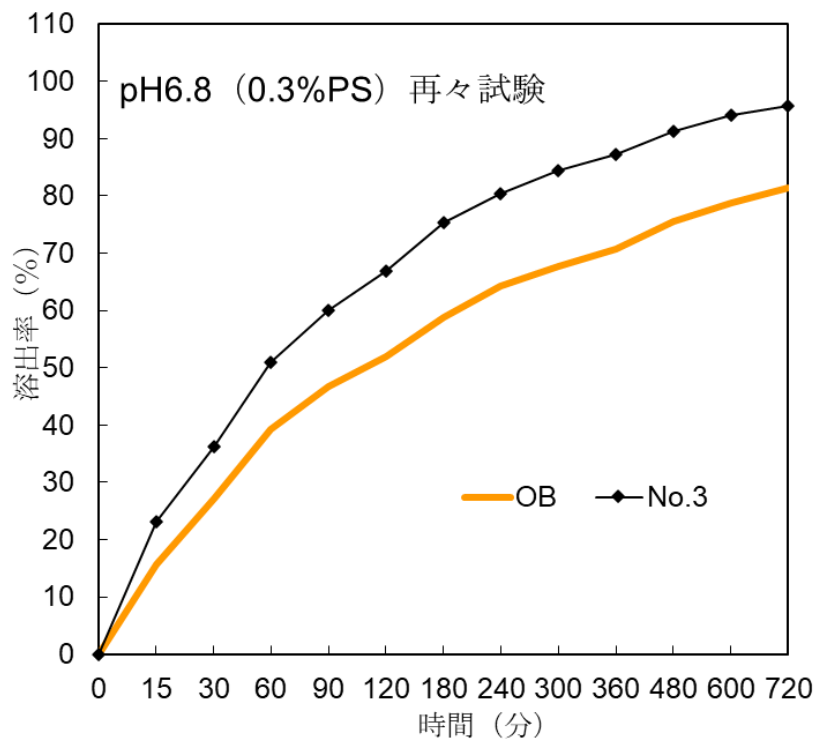


図 17 ニフェジピン L 錠 20 mg の pH6.8 における溶出挙動(再々試験)

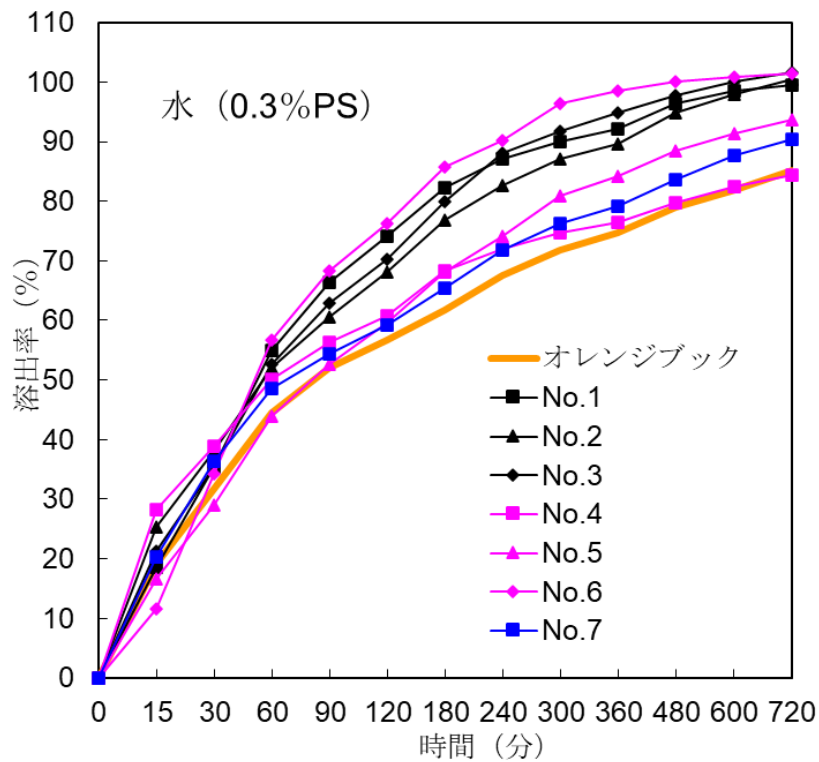


図 18 ニフェジピン L 錠 20 mg の水における溶出挙動

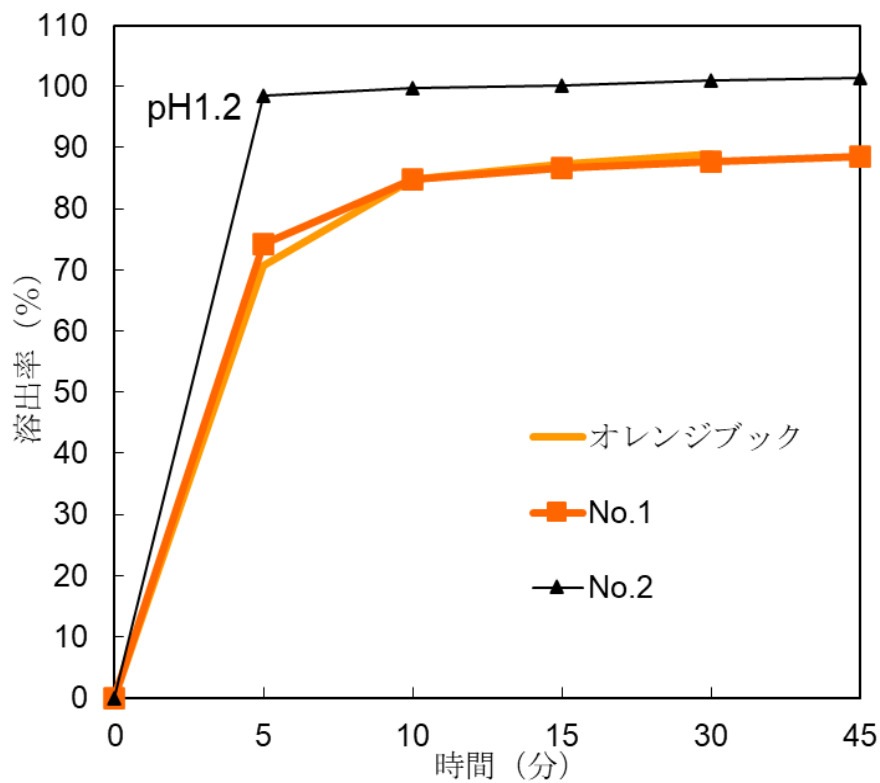


図 19 バルプロ酸ナトリウム細粒 40%の pH1.2 における溶出挙動

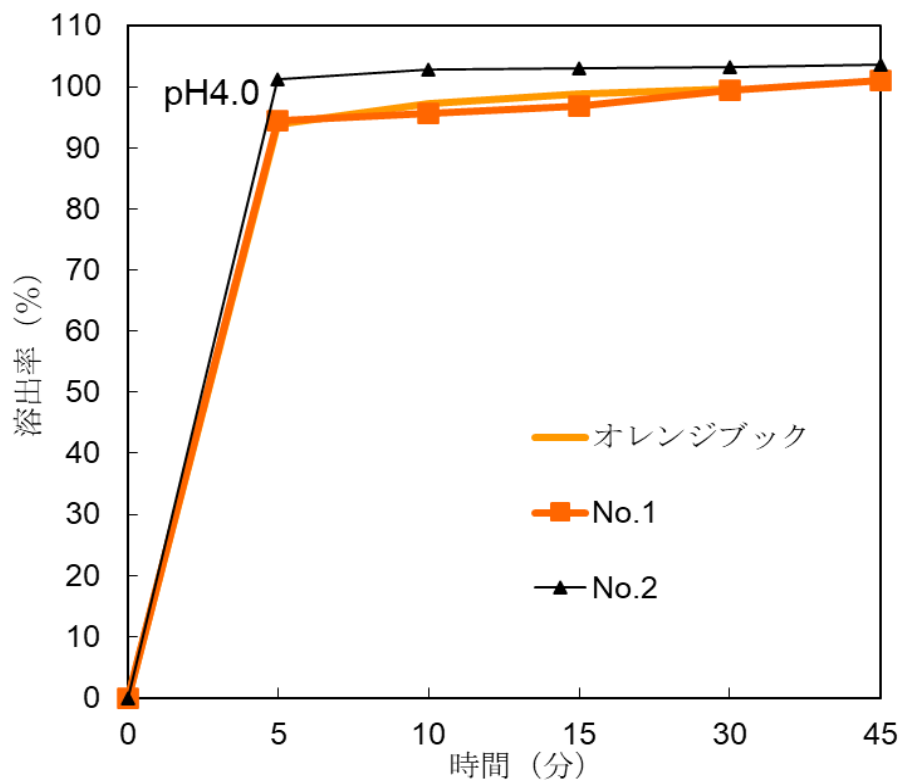


図 20 バルプロ酸ナトリウム細粒 40%の pH4.0 における溶出挙動

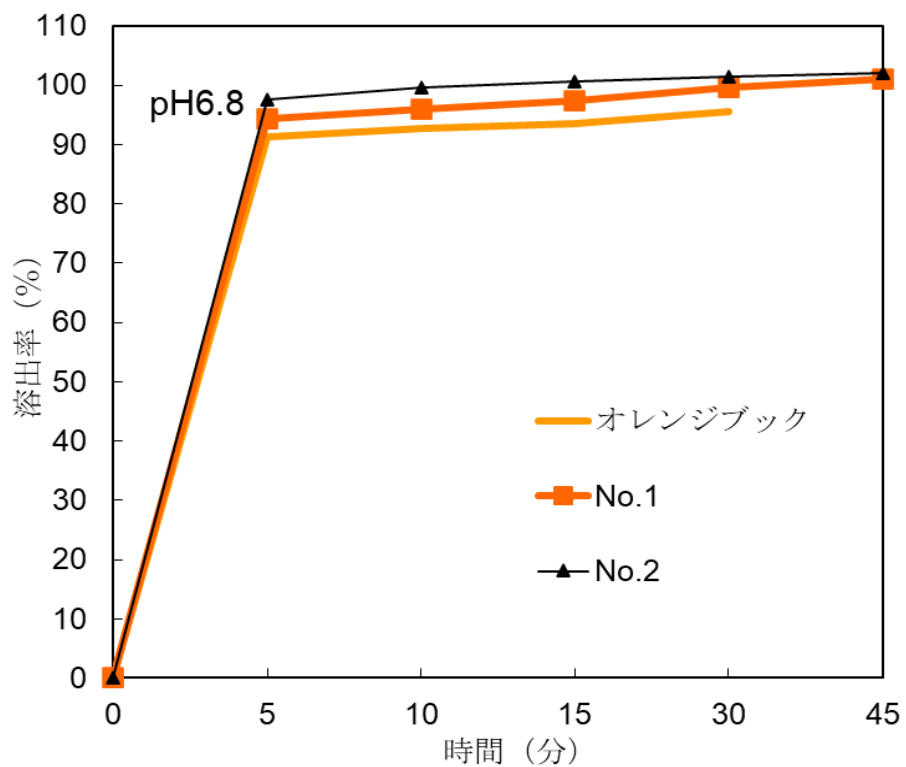


図 21 バルプロ酸ナトリウム細粒 40%の pH6.8 における溶出挙動

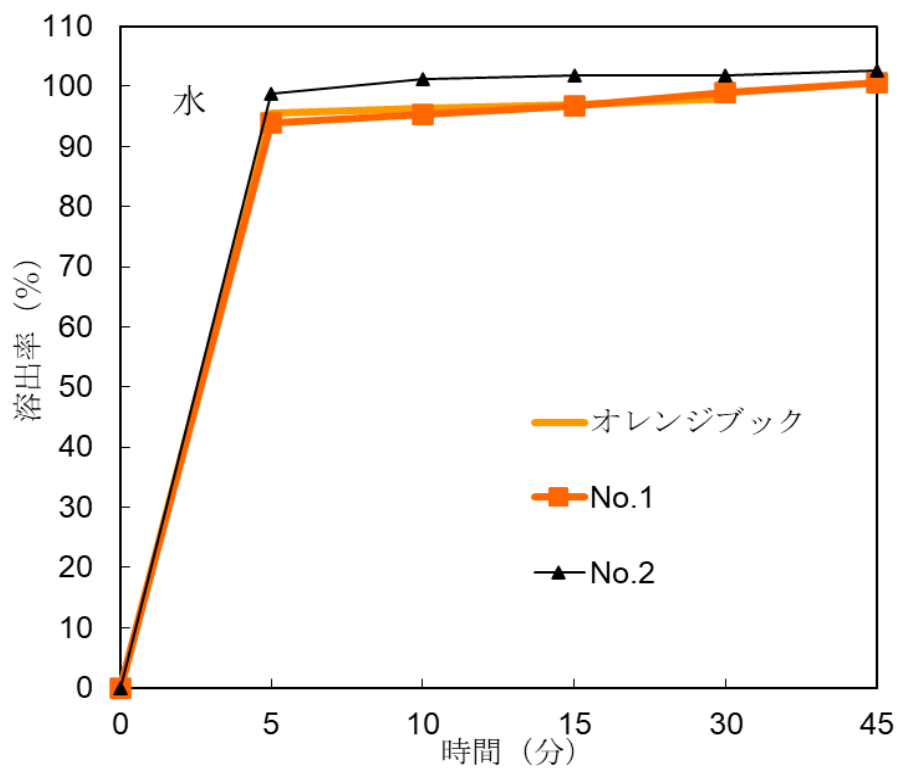


図 22 バルプロ酸ナトリウム細粒 40%の水における溶出挙動

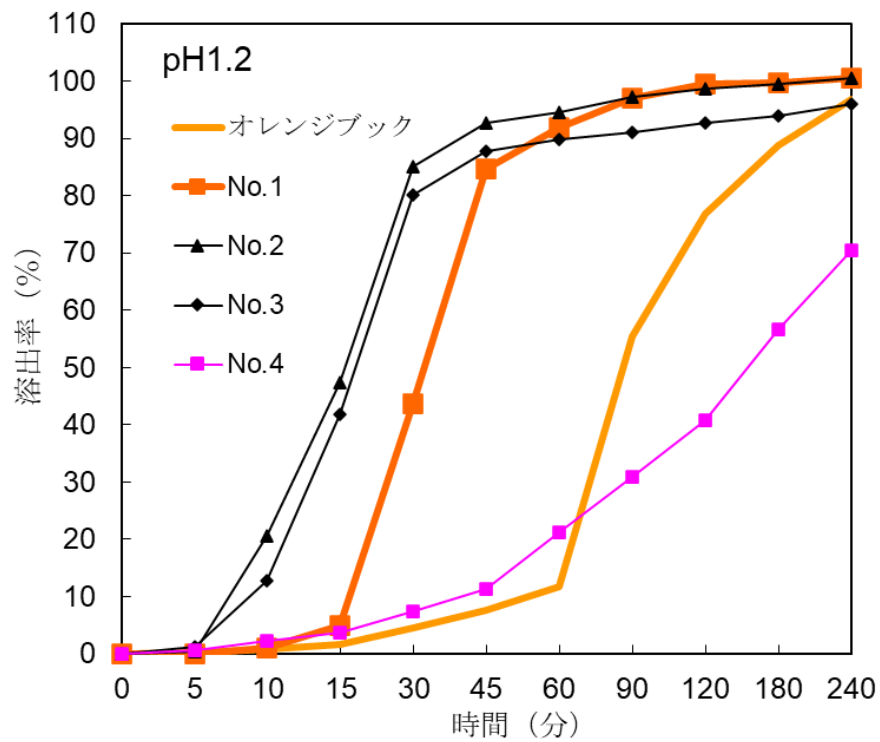


図 23 バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg の pH1.2 における溶出挙動

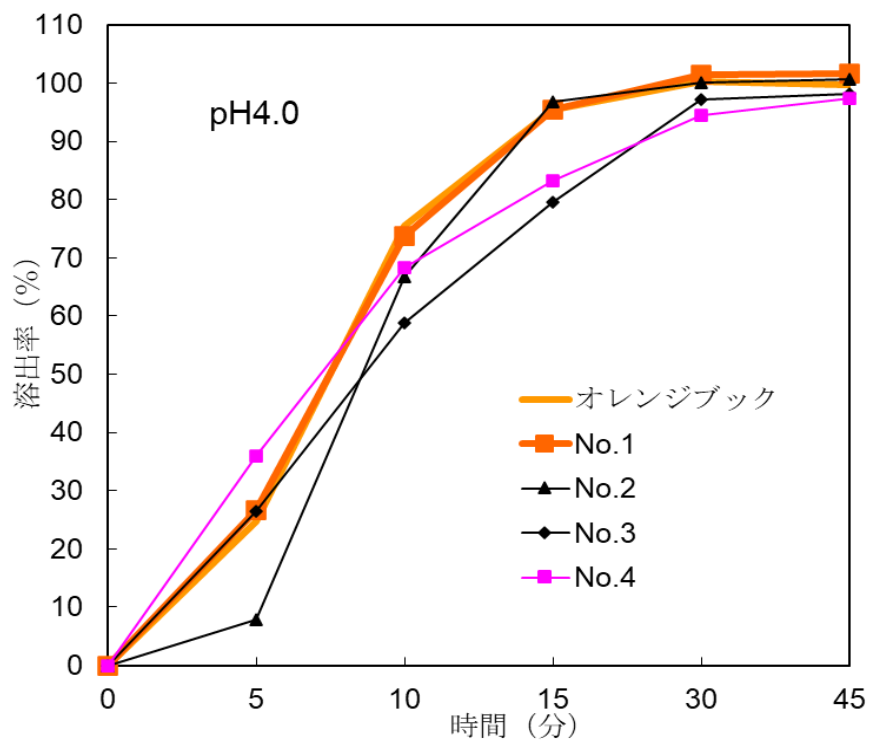


図 24 バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg の pH4.0 における溶出挙動

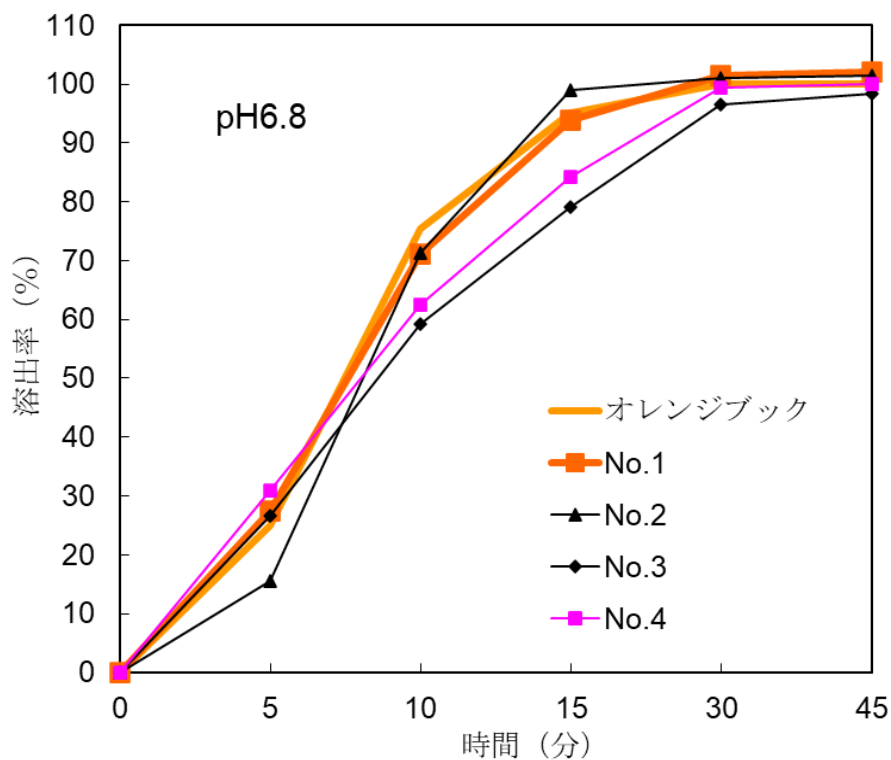


図 25 バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg の pH6.8 における溶出挙動

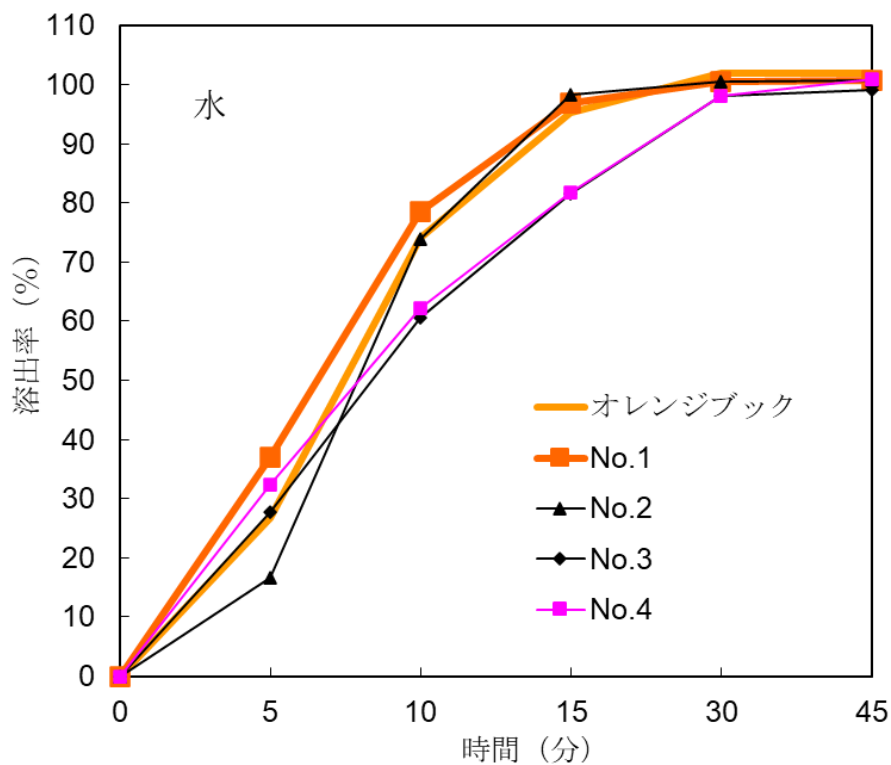


図 26 バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg の水における溶出挙動

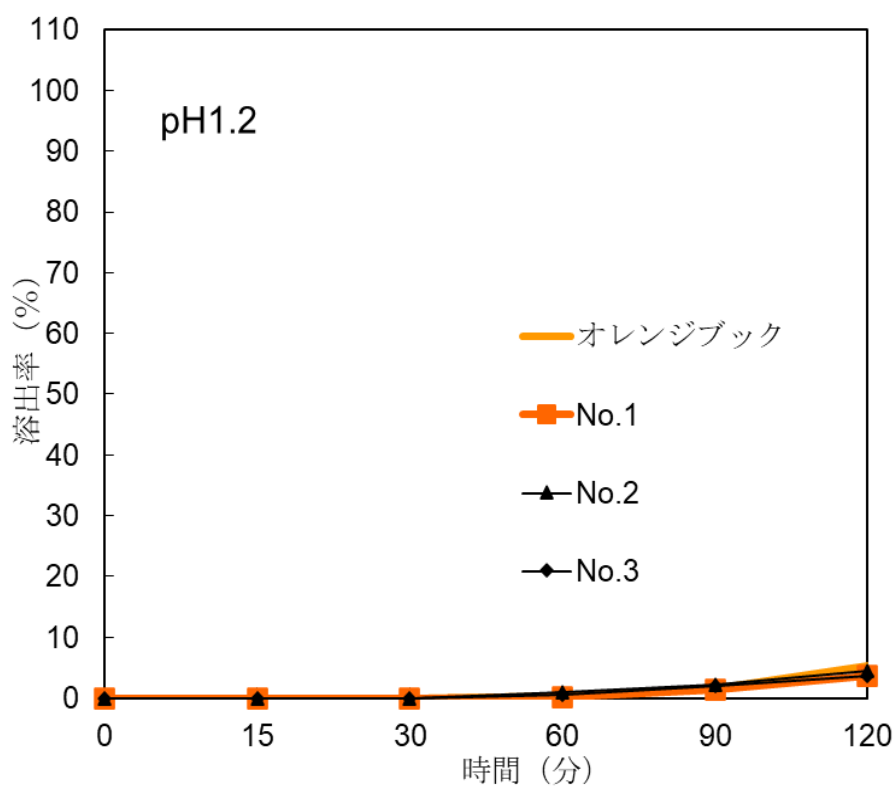


図 27 バルプロ酸ナトリウム徐放錠 200 mg の pH1.2 における溶出挙動

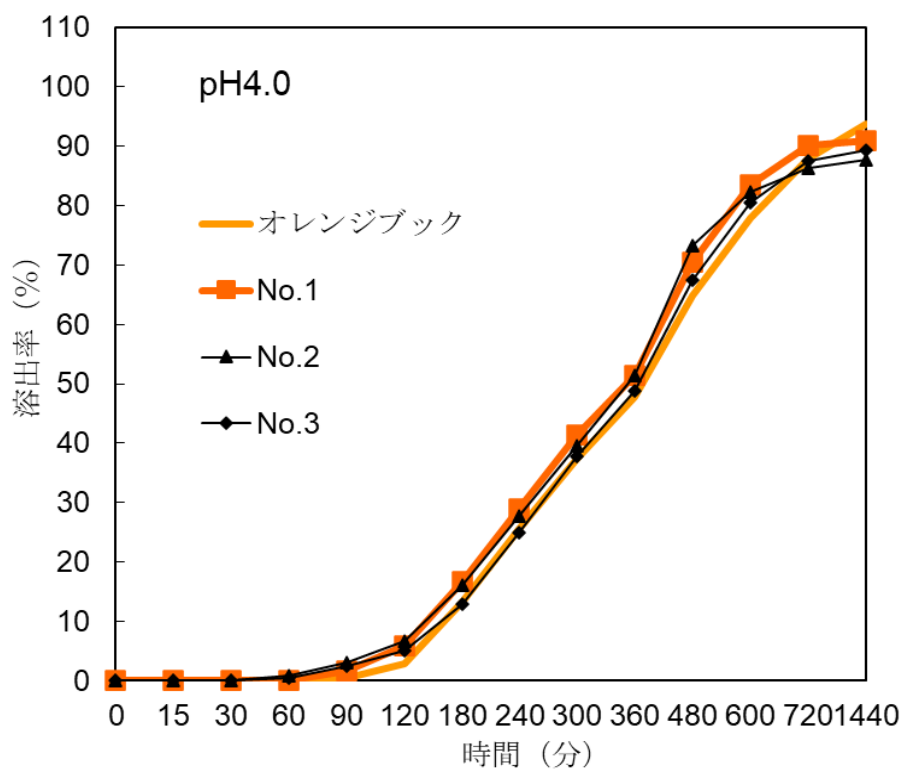


図 28 バルプロ酸ナトリウム徐放錠 200 mg の pH4.0 における溶出挙動

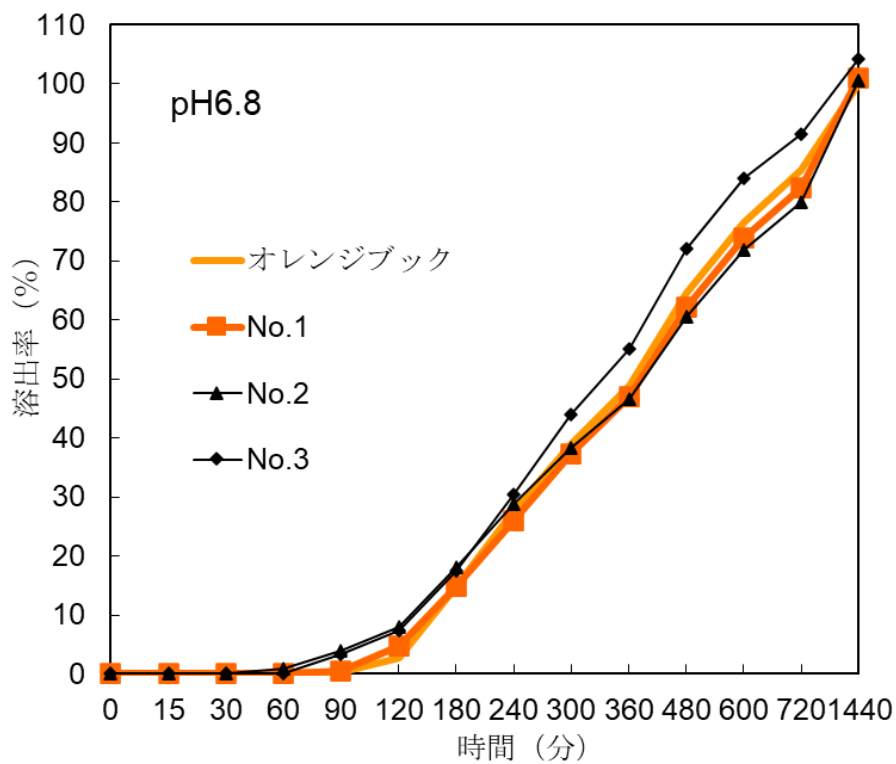


図 29 バルプロ酸ナトリウム徐放錠 200 mg の pH6.8 における溶出挙動

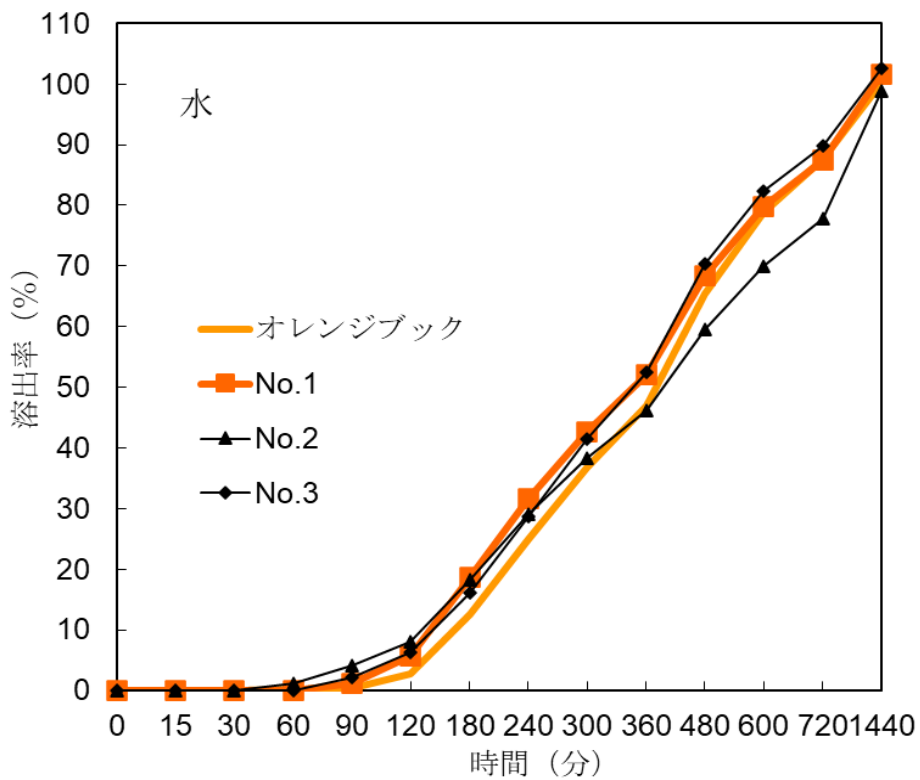


図 30 バルプロ酸ナトリウム徐放錠 200 mg の水における溶出挙動

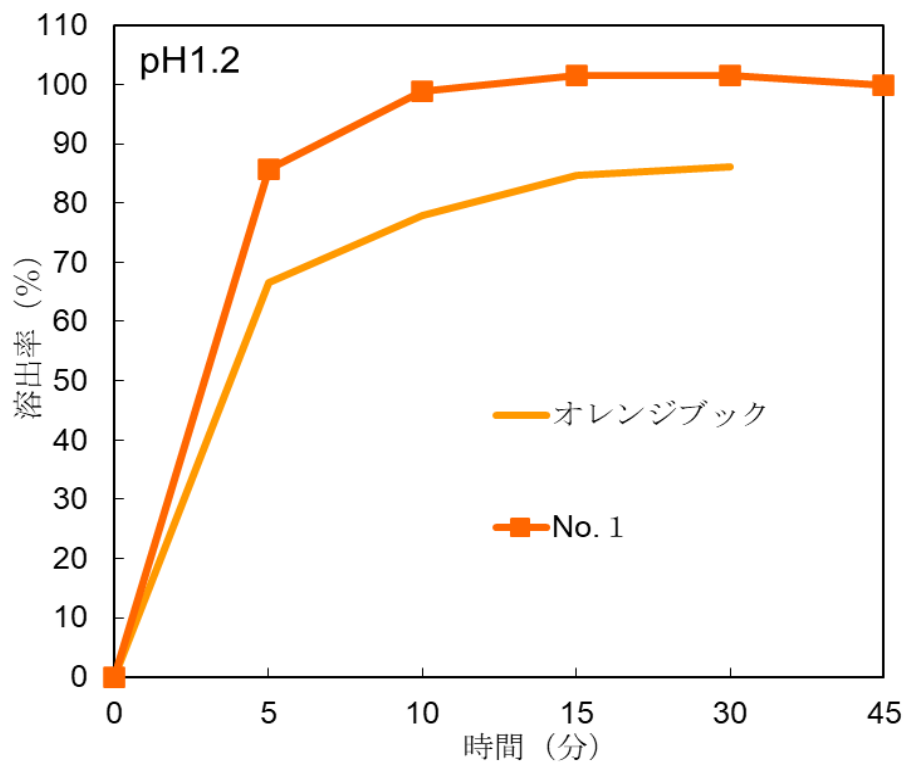


図 31 ジアゼパム錠 2 mg の pH1.2 における溶出挙動(No.1)

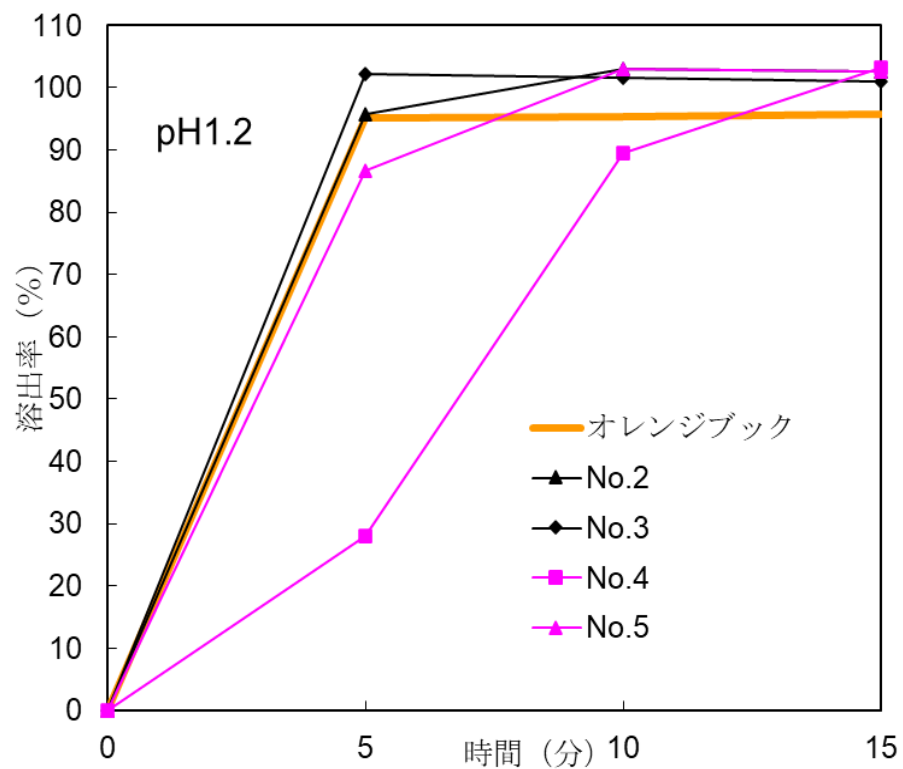


図 32 ジアゼパム錠 2 mg の pH1.2 における溶出挙動(No.2~No.5)

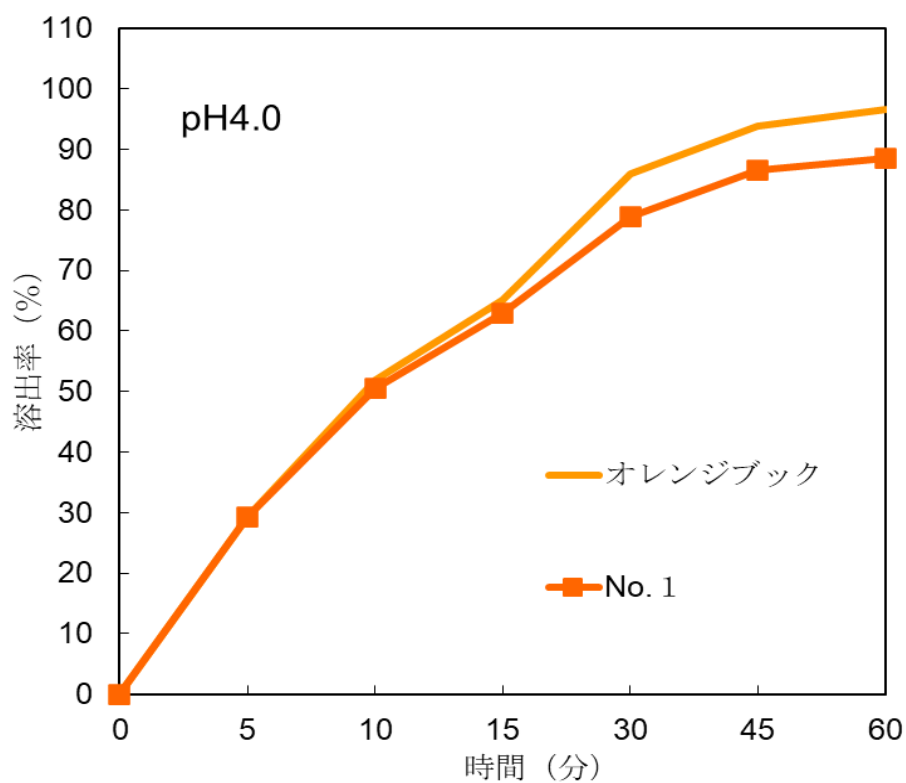


図 33 ジアゼパム錠 2 mg の pH4.0 における溶出挙動(No.1)

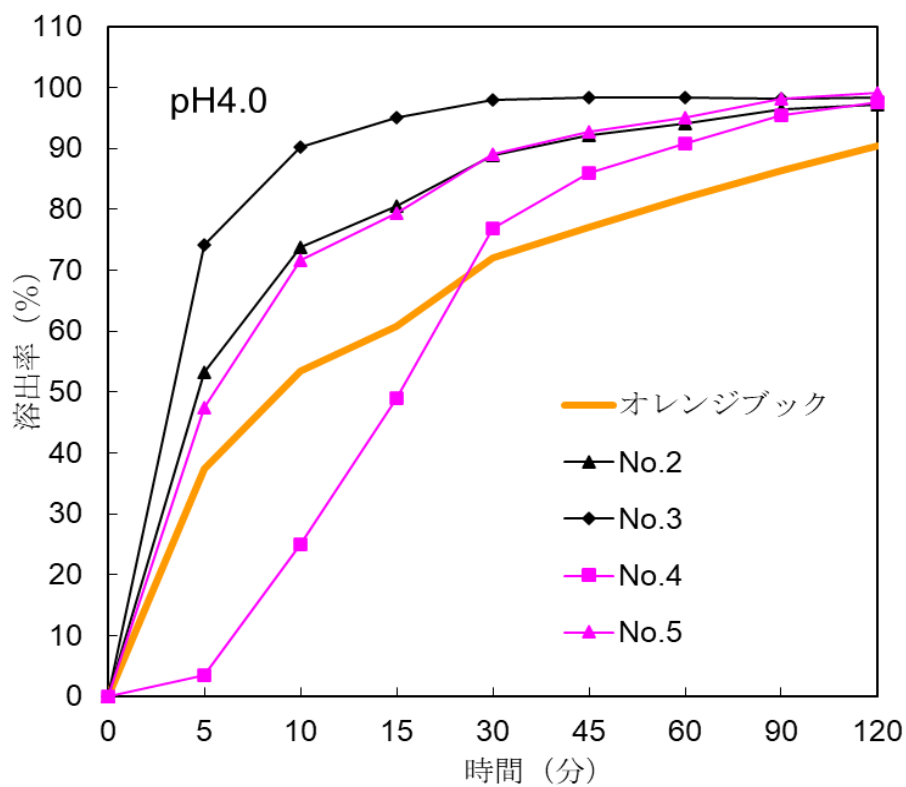


図 34 ジアゼパム錠 2 mg の pH4.0 における溶出挙動(No.2～No.5)

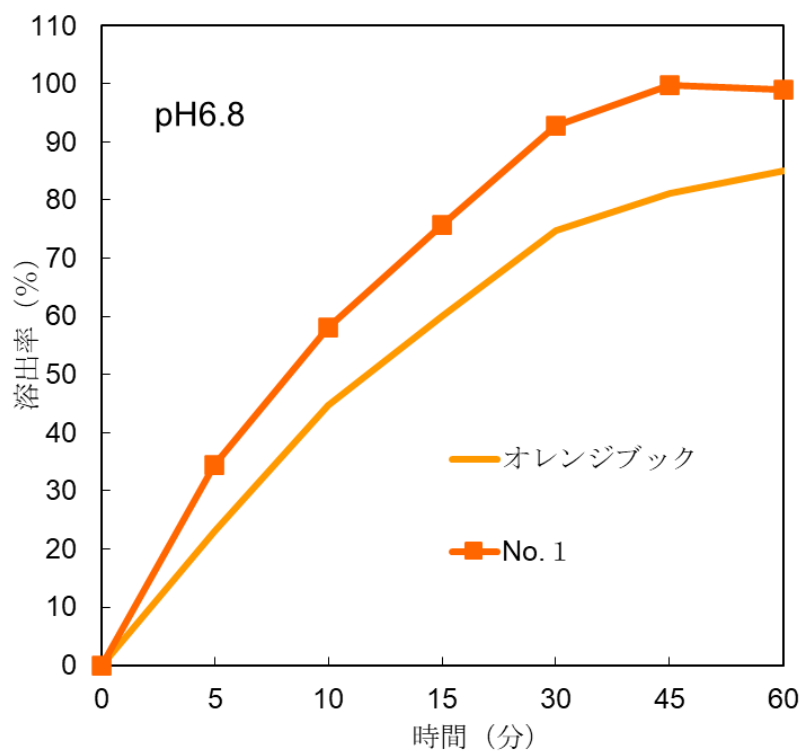


図 35 ジアゼパム錠 2 mg の pH6.8 における溶出挙動(No.1)

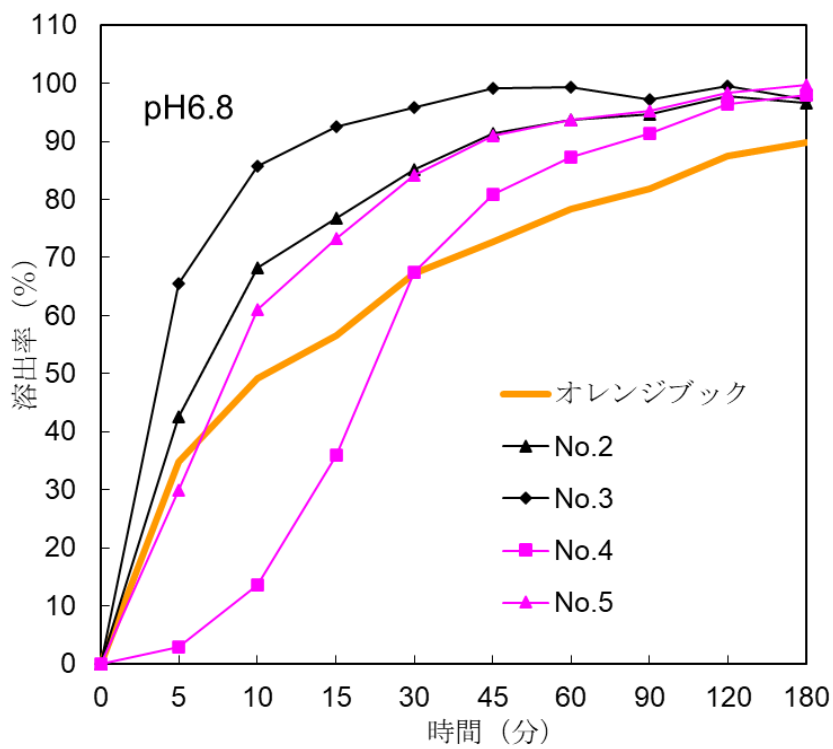


図 36 ジアゼパム錠 2 mg の pH6.8 における溶出挙動(No.2～No.5)

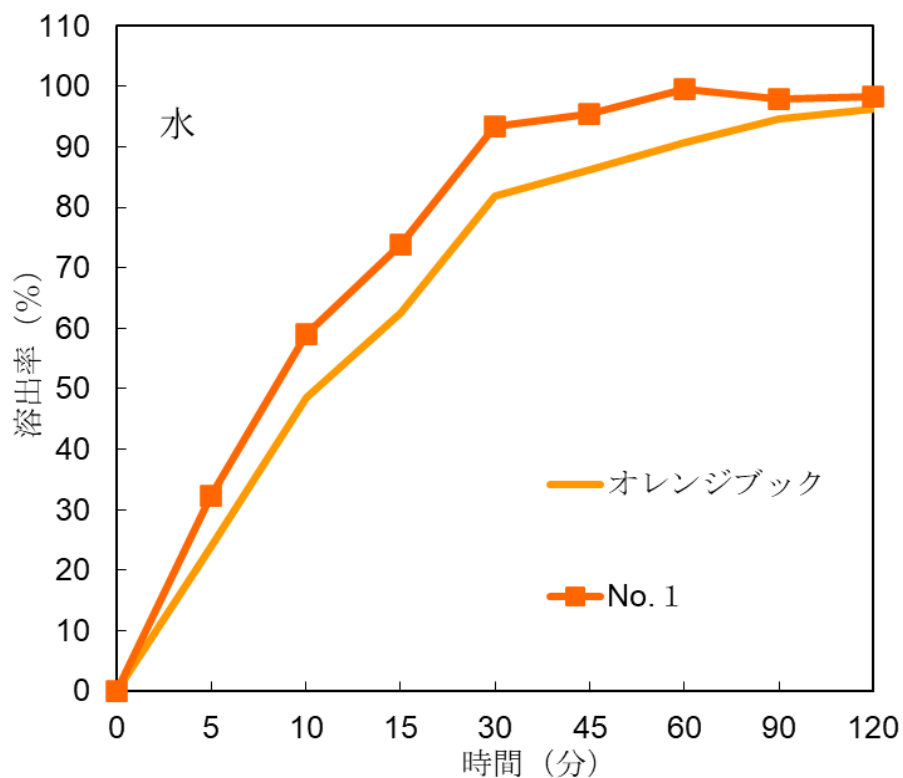


図 37 ジアゼパム錠 2 mg の水における溶出挙動(No.1)

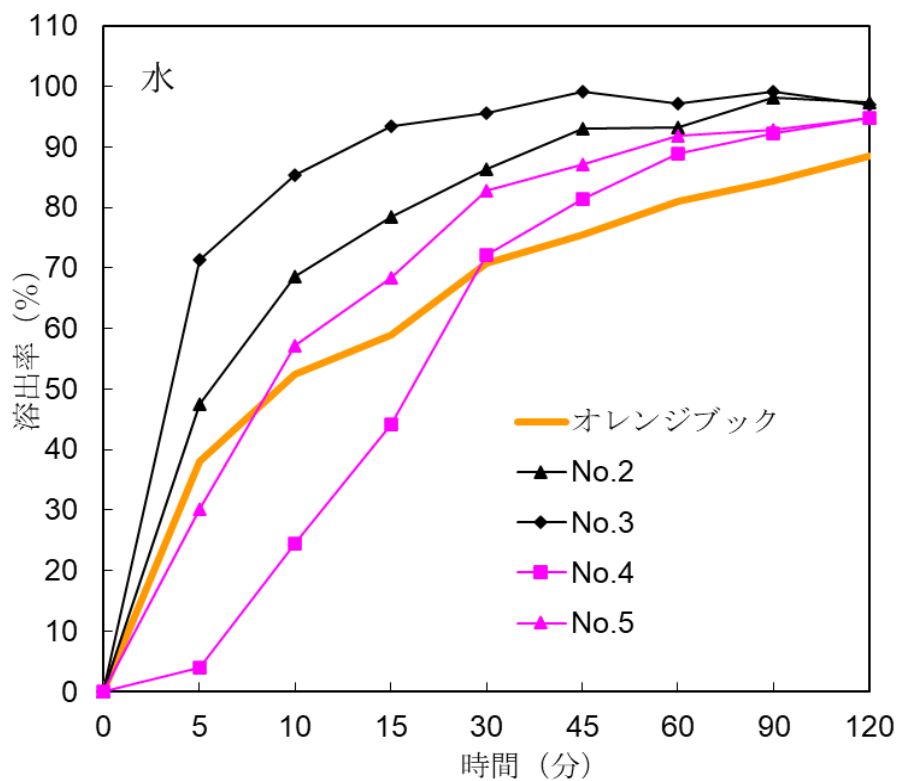


図 38 ジアゼパム錠 2 mg の水における溶出挙動(No.2～No.5)

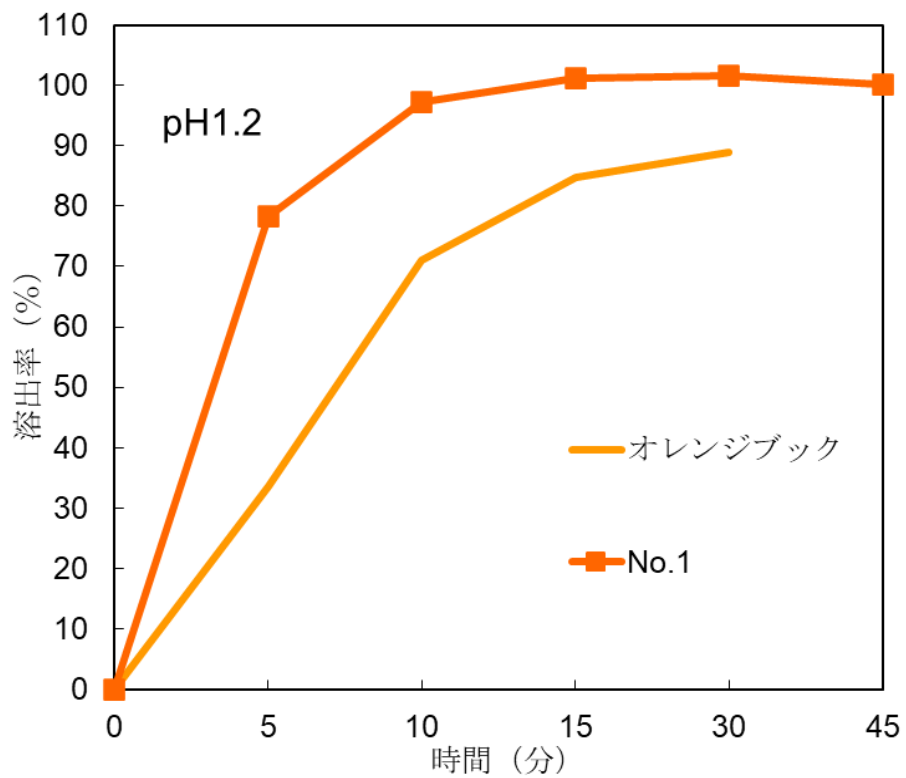


図 39 ジアゼパム錠 5 mg の pH1.2 における溶出挙動(No.1)

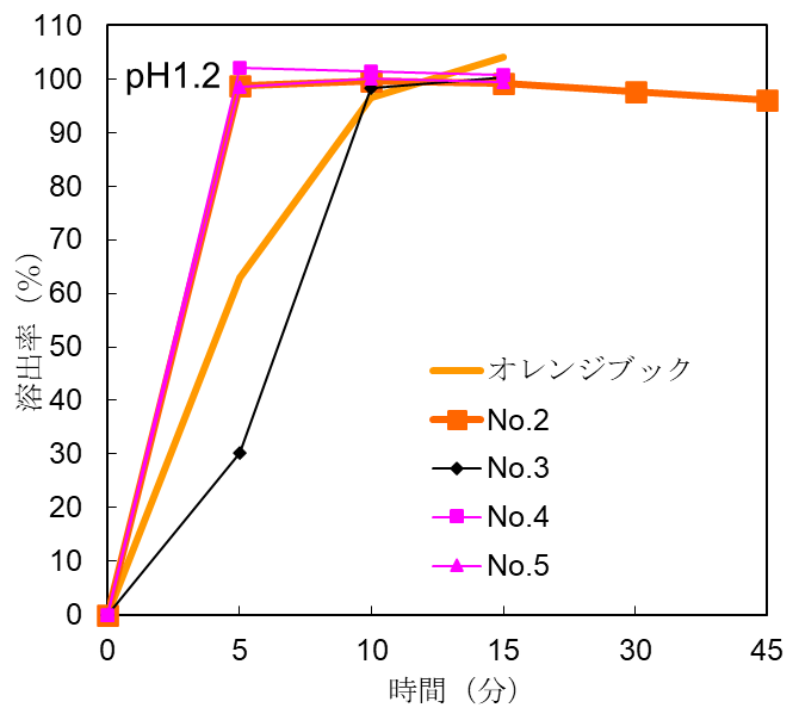


図 40 ジアゼパム錠 5 mg の pH1.2 における溶出挙動(No.2～No.5)

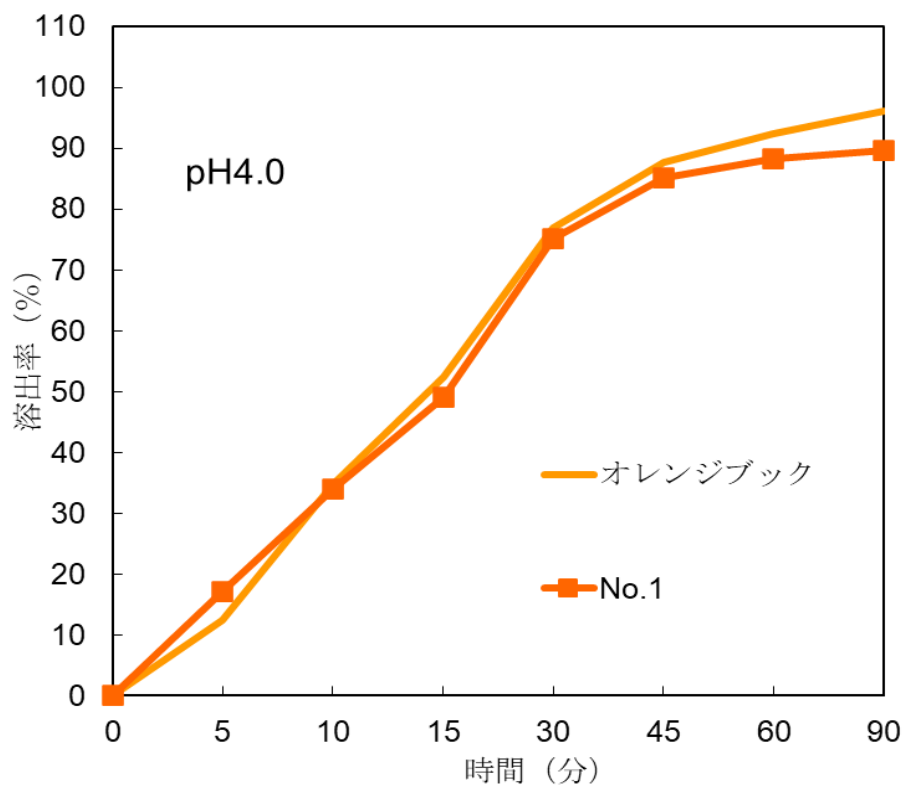


図 41 ジアゼパム錠 5 mg の pH4.0 における溶出挙動(No.1)

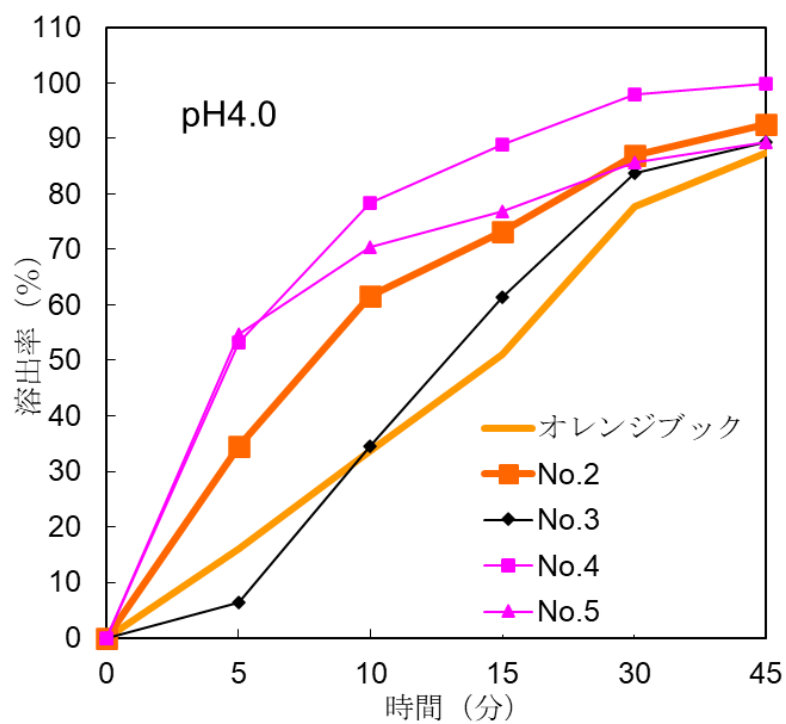


図 42 ジアゼパム錠 5 mg の pH4.0 における溶出挙動(No.2～No.5)

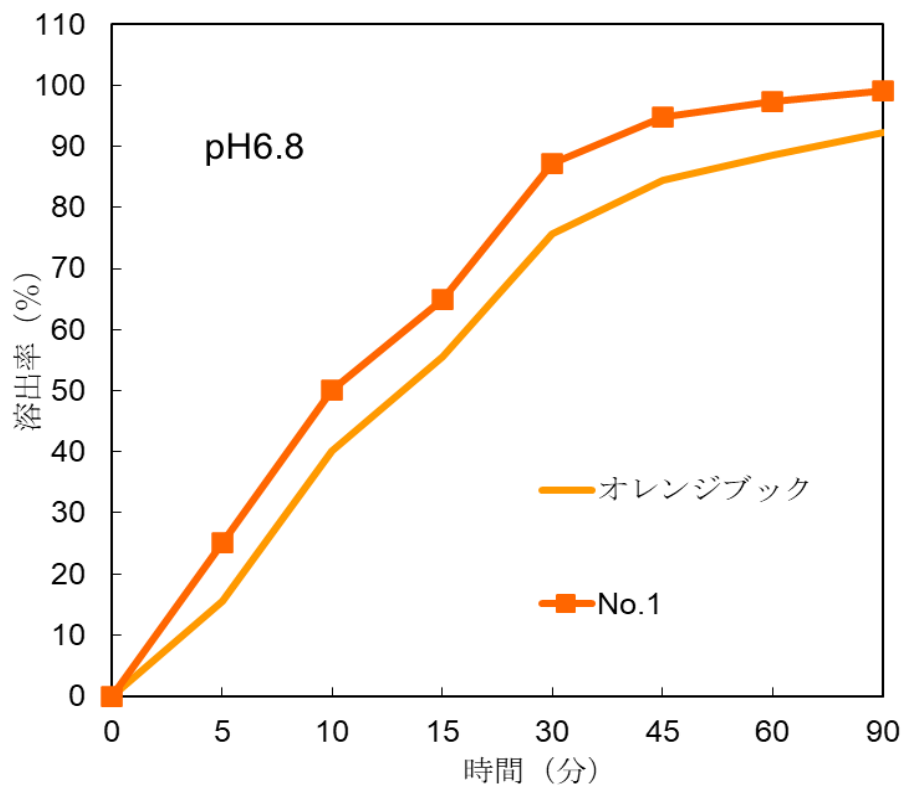


図 43 ジアゼパム錠 5 mg の pH6.8 における溶出挙動(No.1)

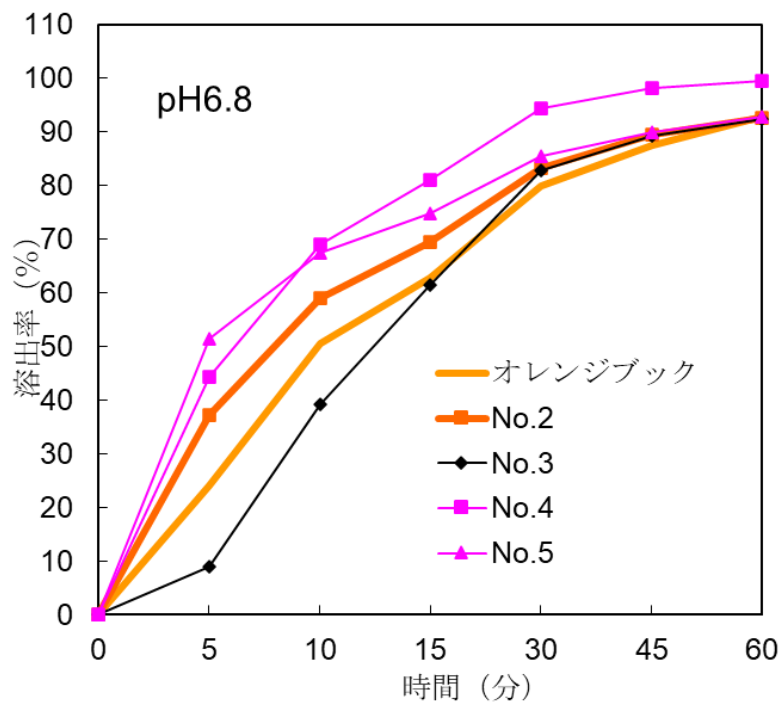


図 44 ジアゼパム錠 5 mg の pH6.8 における溶出挙動(No.2～No.5)

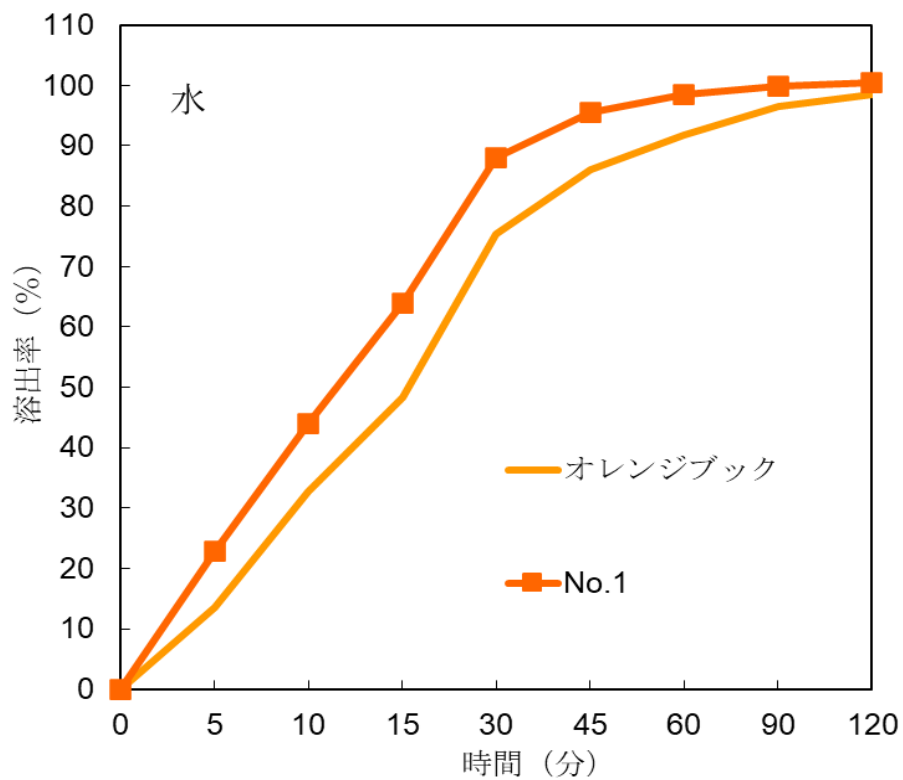


図 45 ジアゼパム錠 5 mg の水における溶出挙動(No.1)

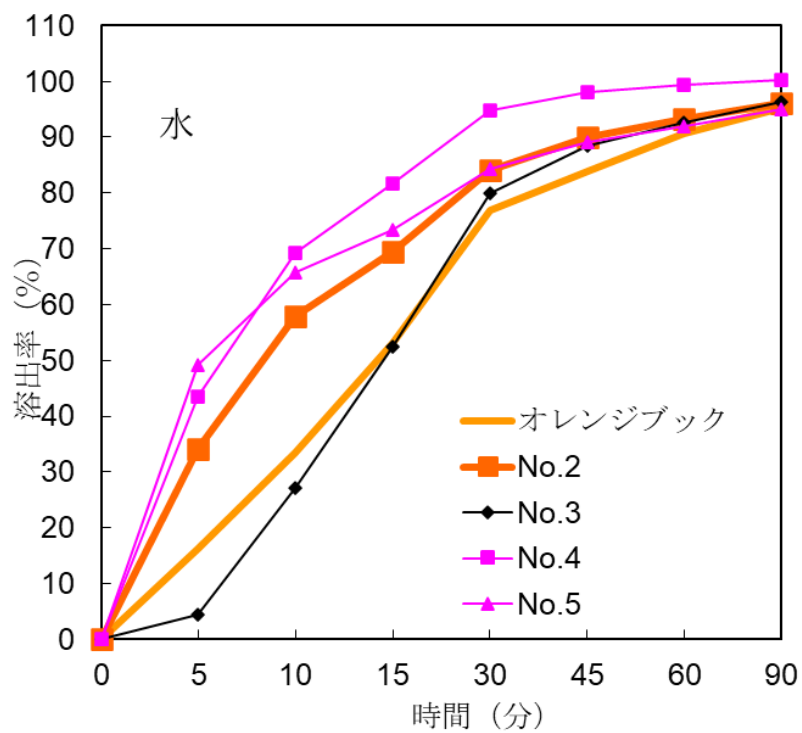


図 46 ジアゼパム錠 5 mg の水における溶出挙動(No.2～No.5)

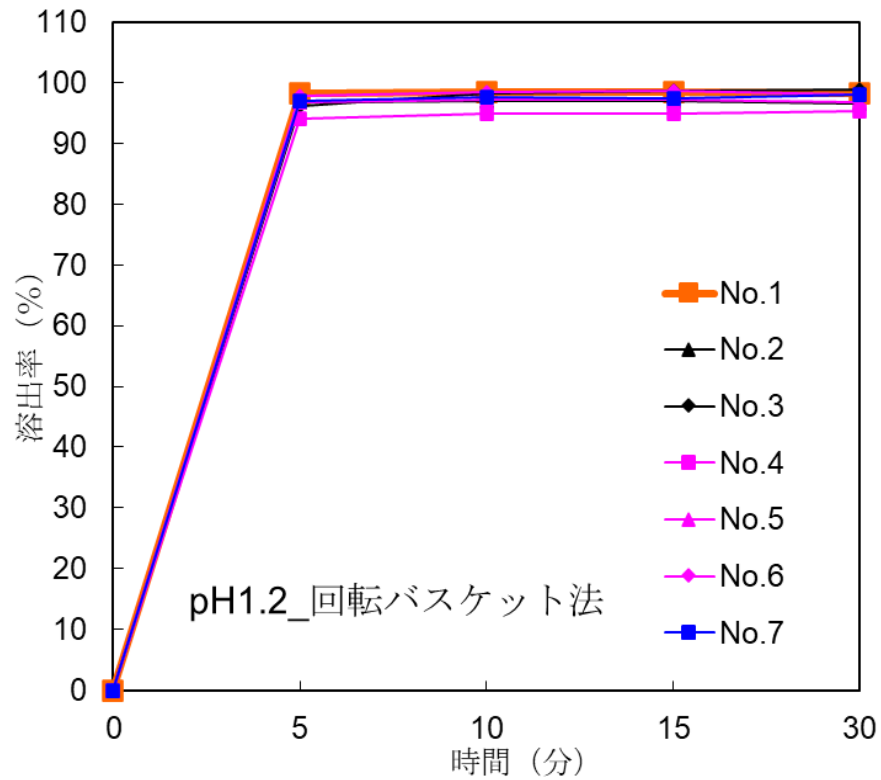


図 47 エソピクロン錠 3 mg の pH1.2(バスケット法)における溶出挙動(No.1～No.7)

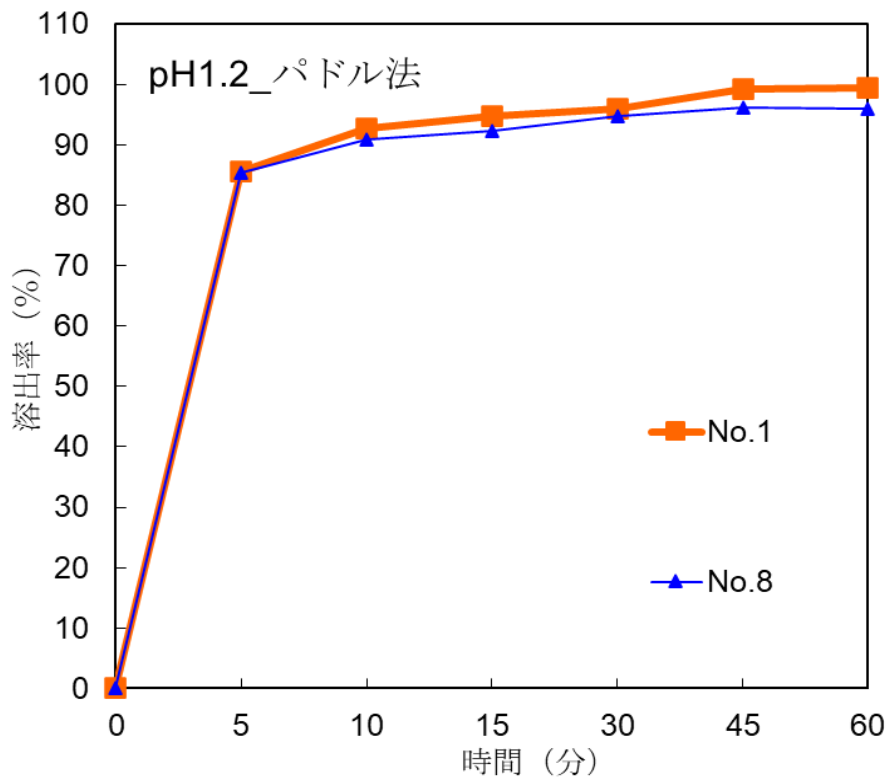


図 48 エソピクロン錠 3 mg の pH1.2(パドル法)における溶出挙動(No.1, No.8)

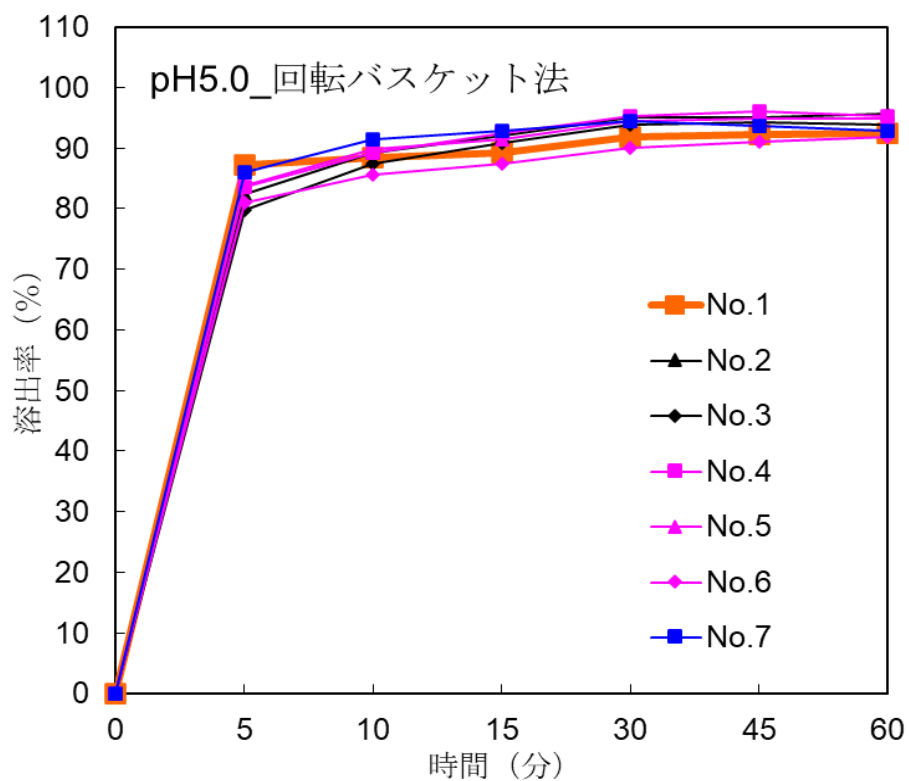


図 49 エスゾピクロン錠 3 mg の pH5.0(バスケット法)における溶出挙動(No.1～No.7)

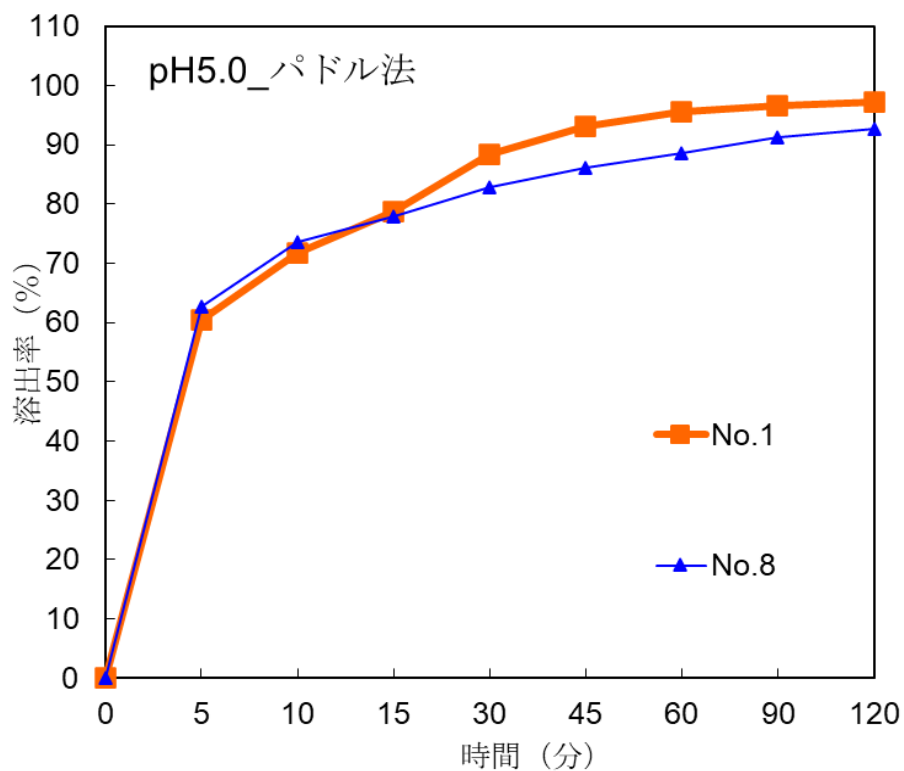


図 50 エスゾピクロン錠 3 mg の pH5.0(パドル法)における溶出挙動(No.1, No.8)

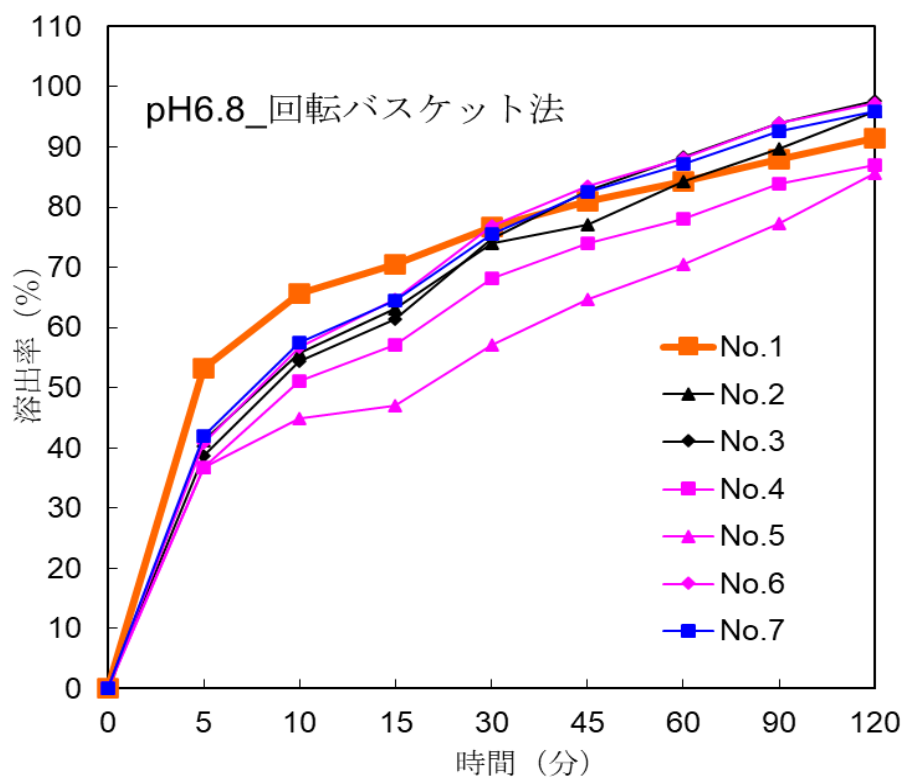


図 51 エスゾピクロン錠 3 mg の pH6.8(バスケット法)における溶出挙動(No.1～No.7)

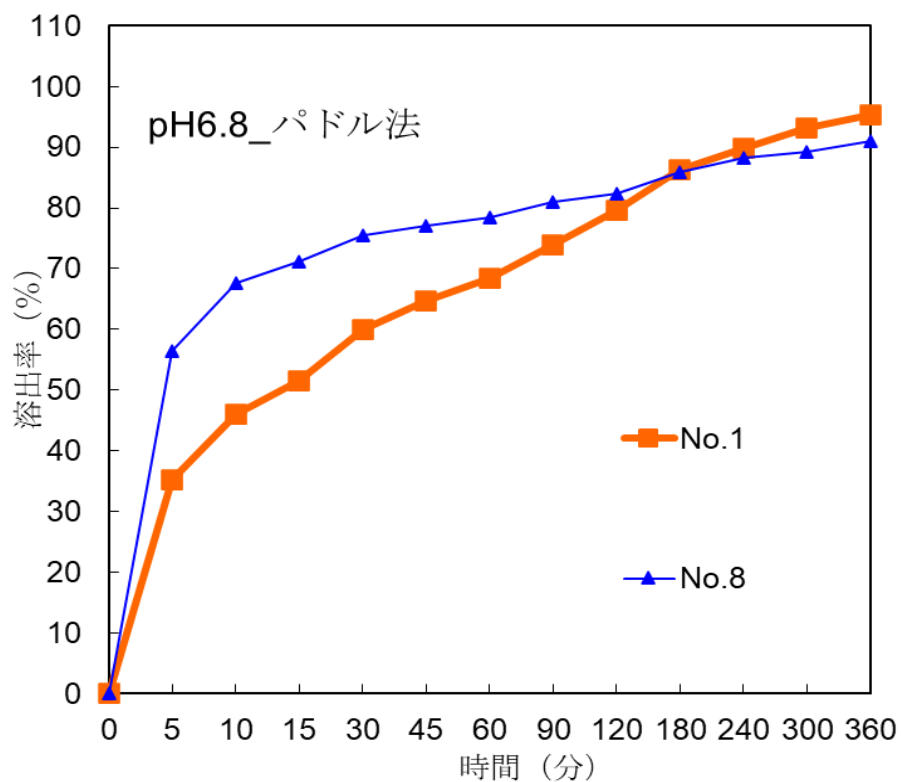


図 52 エスゾピクロン錠 3 mg の pH6.8(パドル法)における溶出挙動(No.1, No.8)

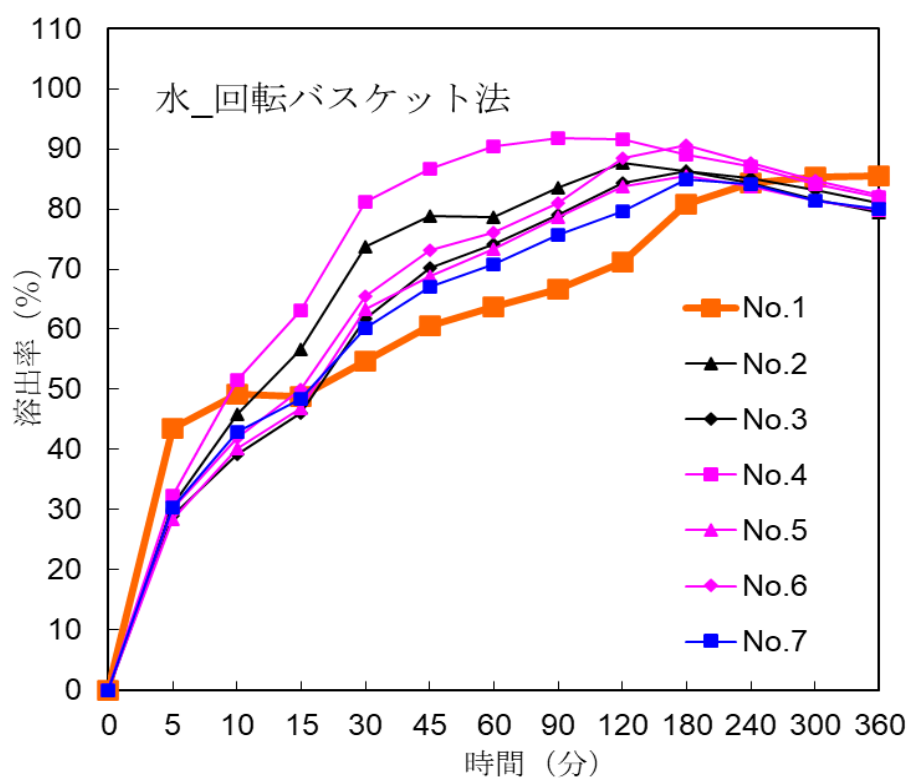


図 53 エスゾピクロン錠 3 mg の水(バスケット法)における溶出挙動(No.1～No.7)

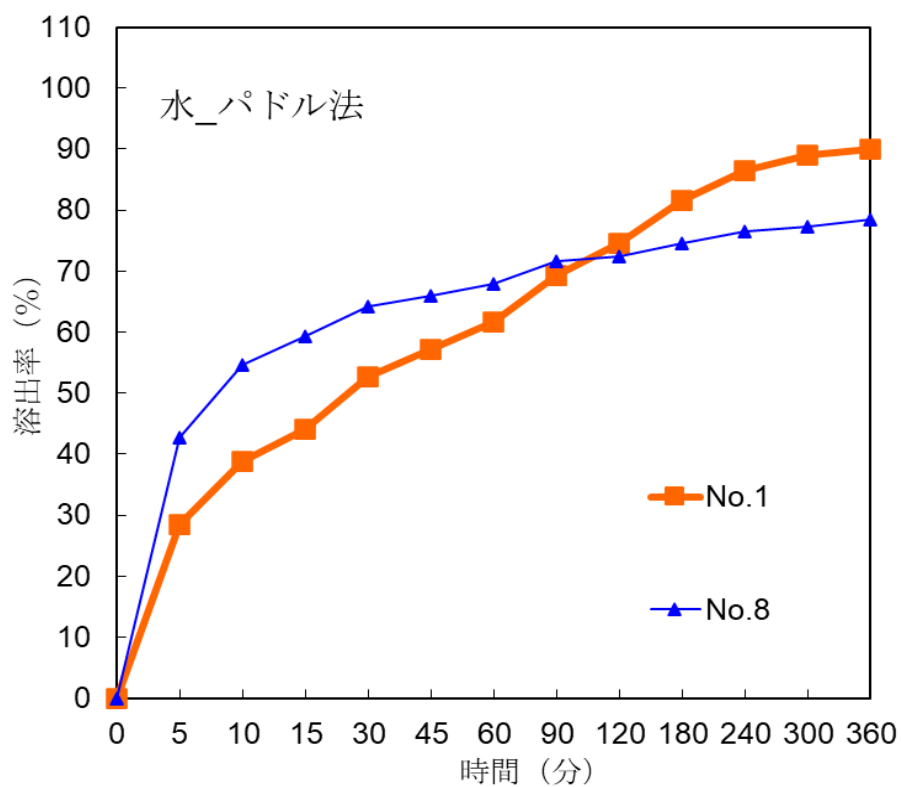


図 54 エスゾピクロン錠 3 mg の水(パドル法)における溶出挙動(No.1, No.8)

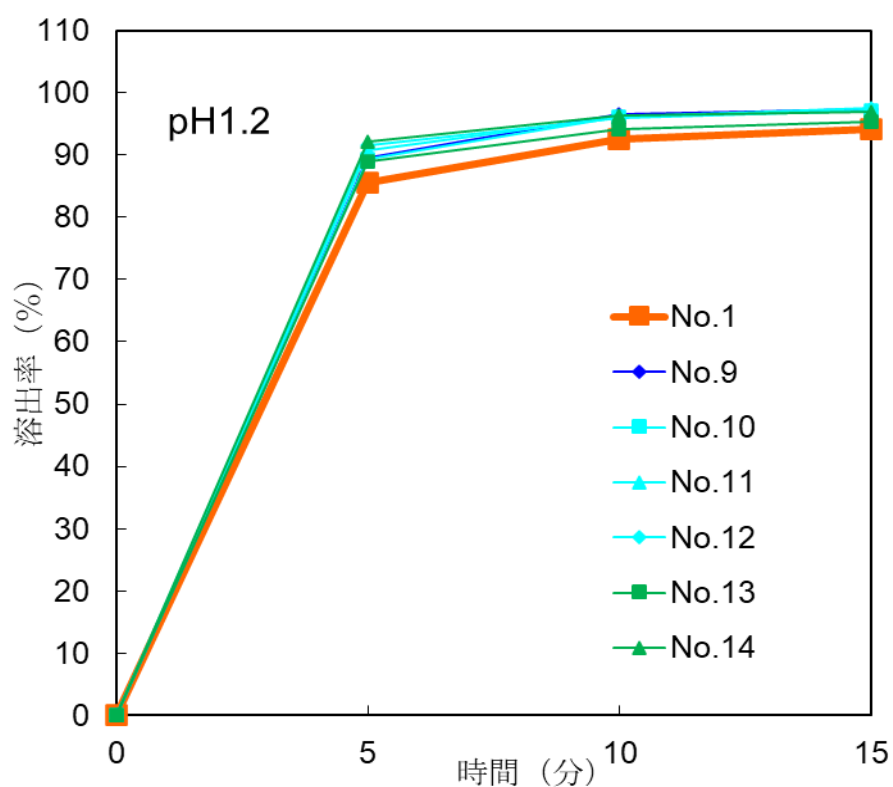


図 55 エソピクロン錠 3 mg の pH1.2 における溶出挙動(No.1、No.9～No.14)

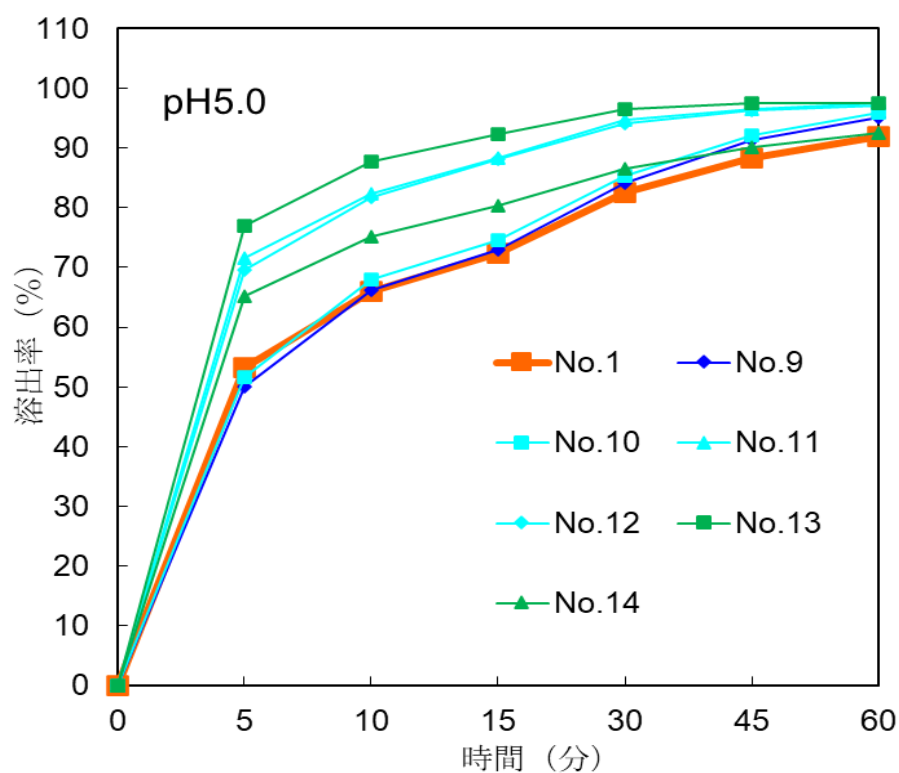


図 56 エソピクロン錠 3 mg の pH5.0 における溶出挙動(No.1, No.9～No.14)

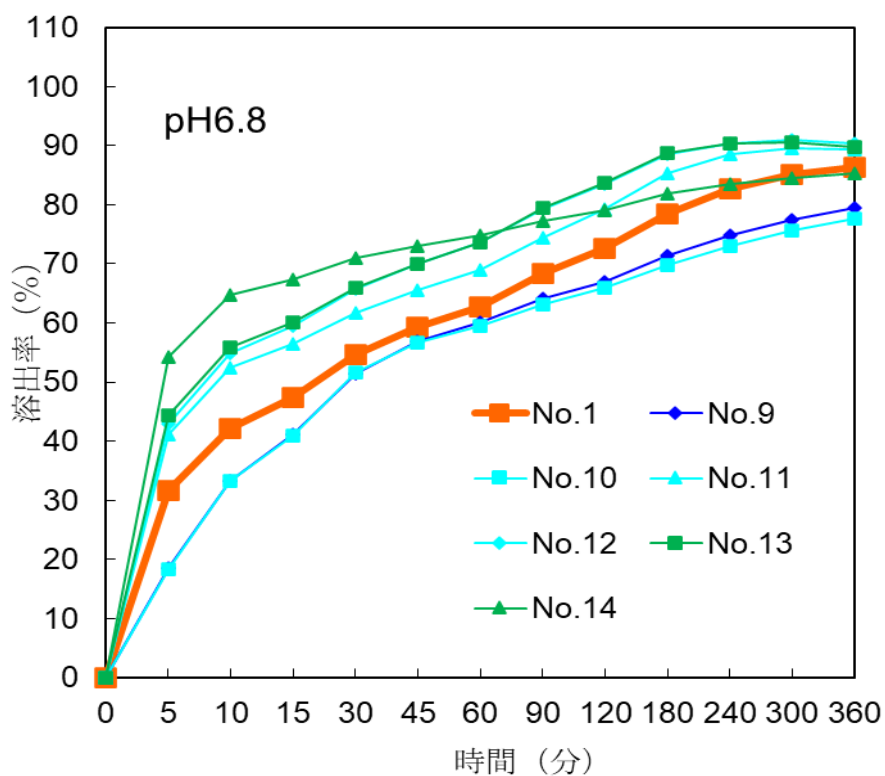


図 57 エスゾピクロン錠 3 mg の pH6.8 における溶出挙動(No.1、No.9～No.14)

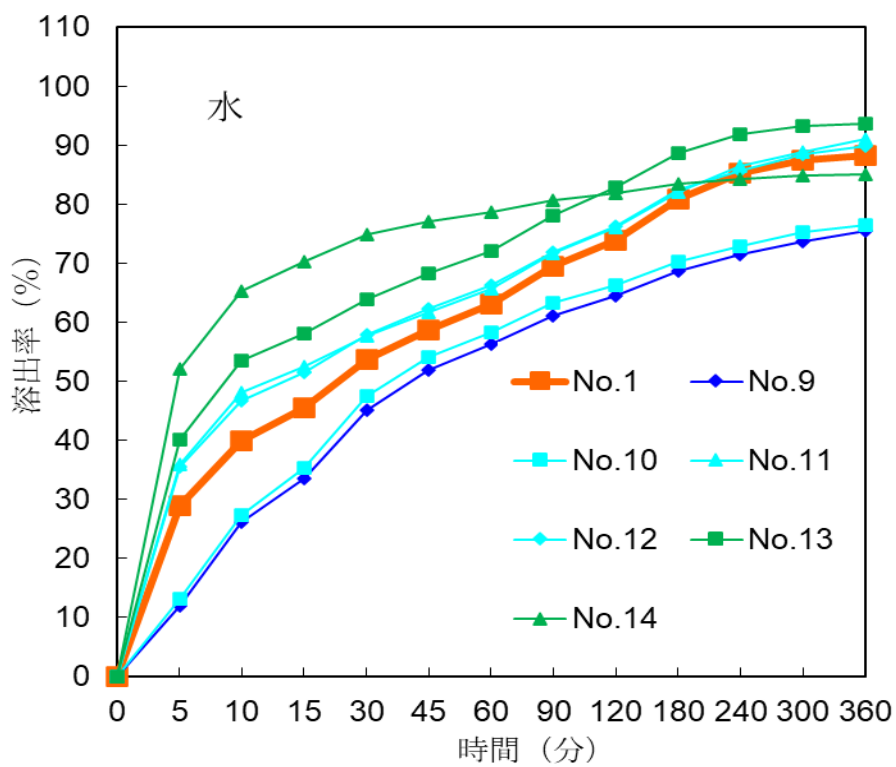


図 58 エスゾピクロン錠 3 mg の水における溶出挙動(No.1、No.9～No.14)

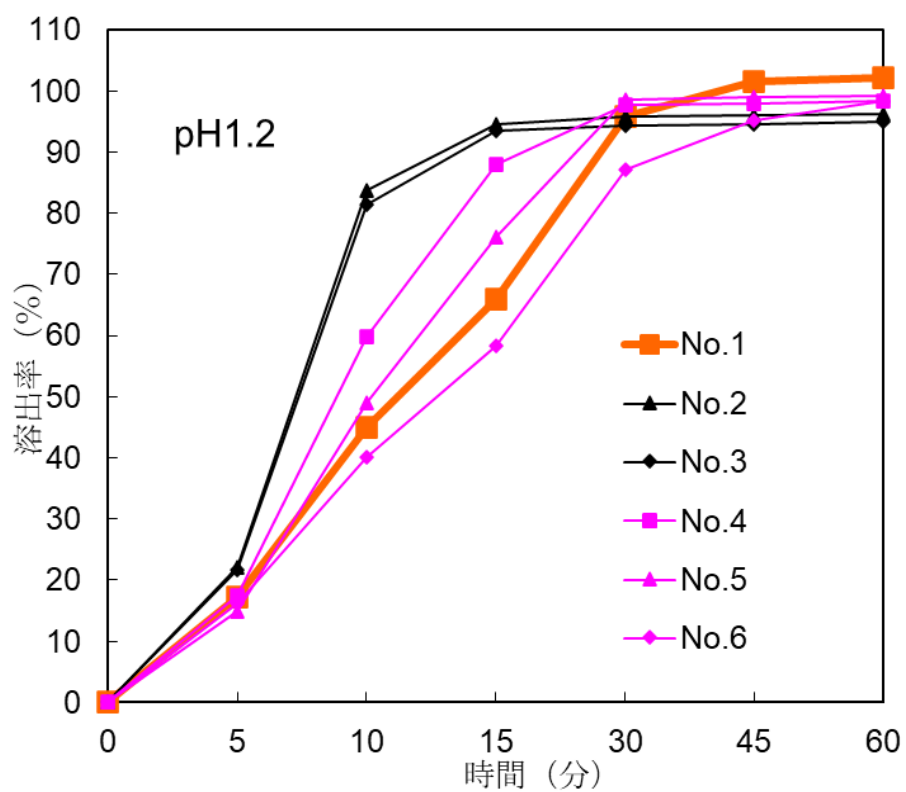


図 59 ソリフェナシコハク酸塩錠 5 mg の pH1.2 における溶出挙動

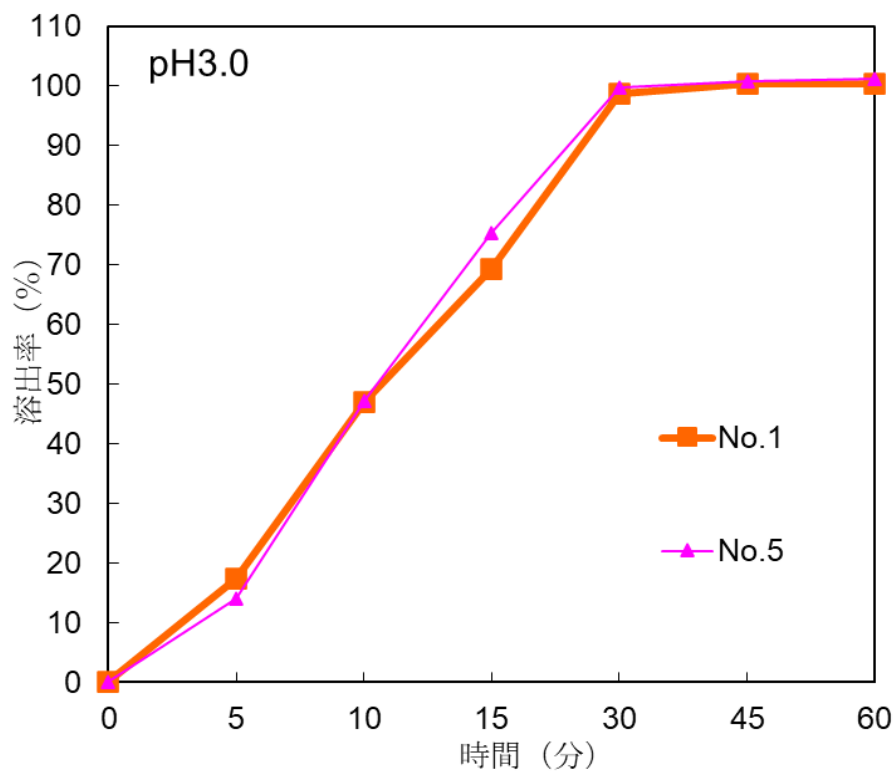


図 60 ソリフェナシコハク酸塩錠 5 mg の pH3.0 における溶出挙動

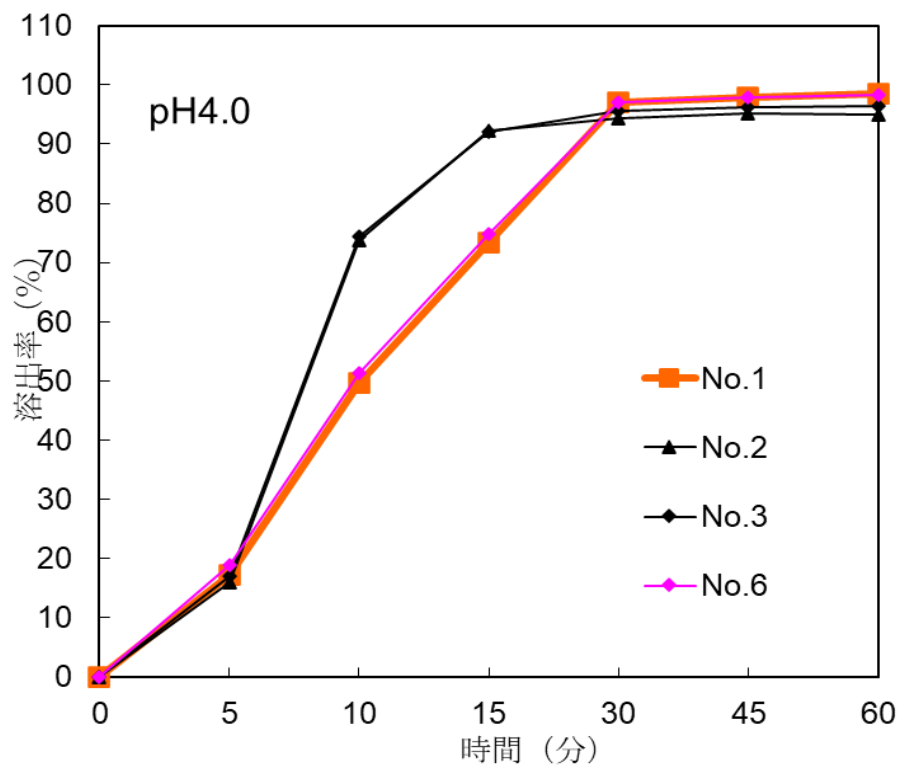


図 61 ソリフェナシコハク酸塩錠 5 mg の pH4.0 における溶出挙動

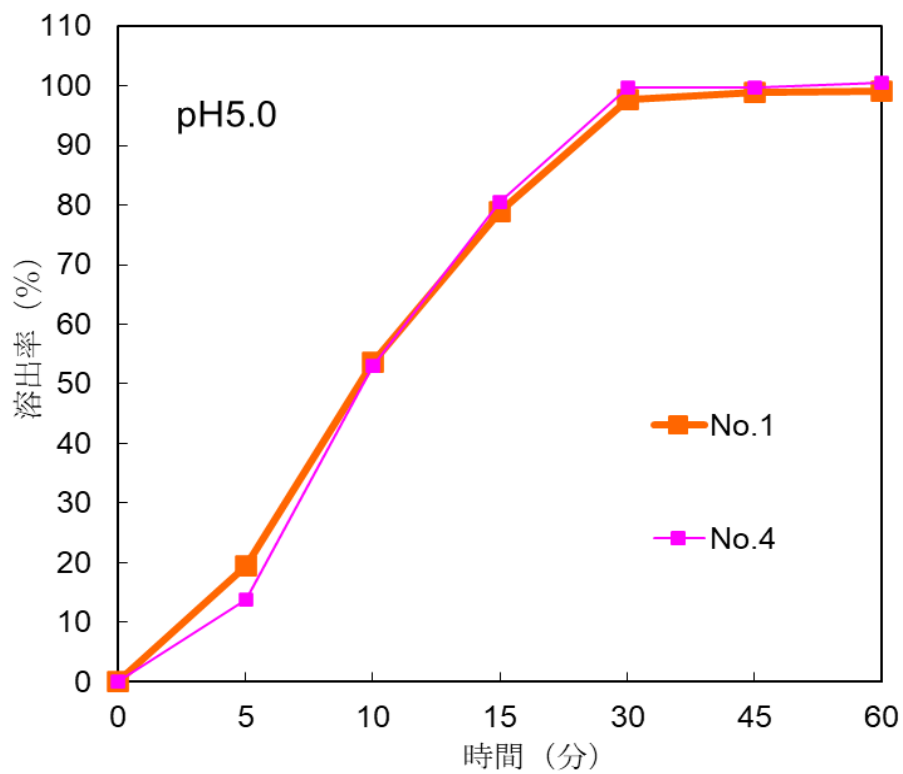


図 62 ソリフェナシコハク酸塩錠 5 mg の pH5.0 における溶出挙動

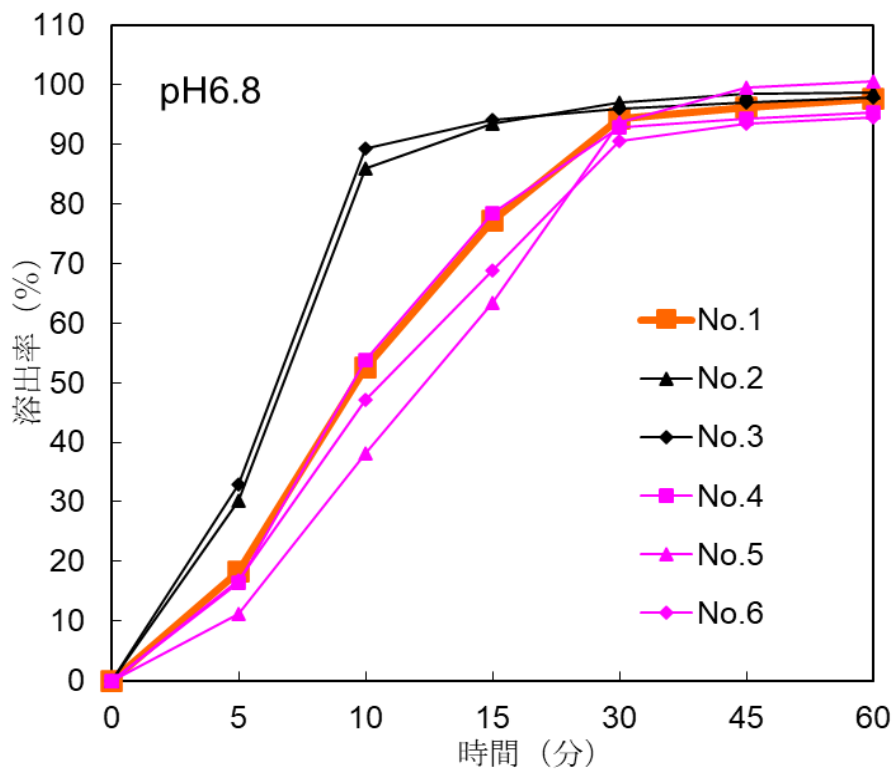


図 63 ソリフェナシコハク酸塩錠 5 mg の pH6.8 における溶出挙動

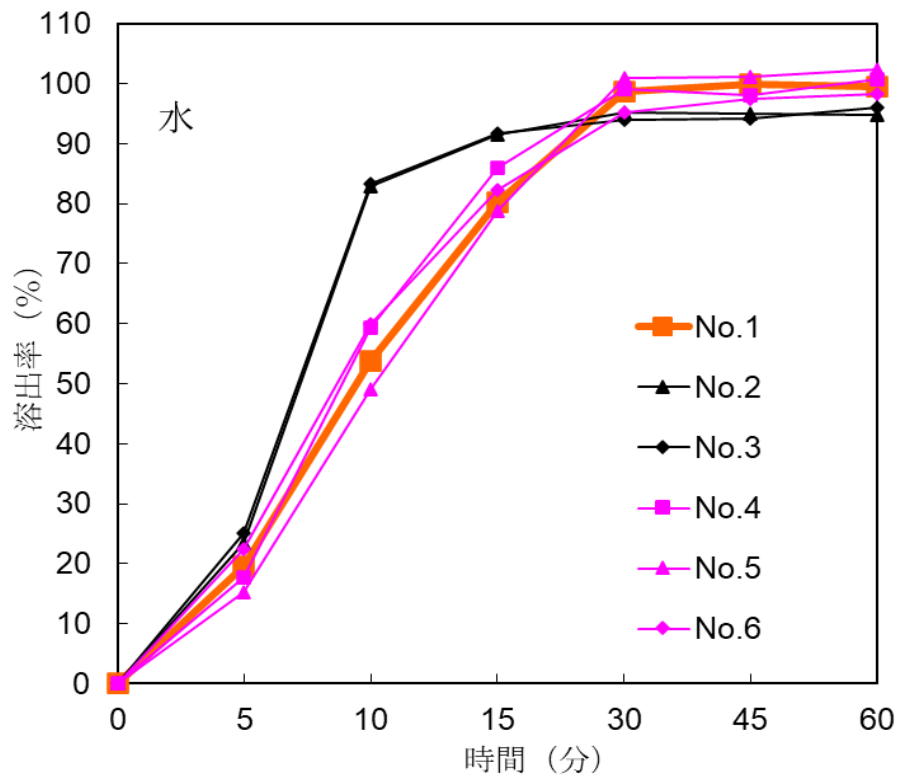


図 64 ソリフェナシコハク酸塩錠 5 mg の水における溶出挙動

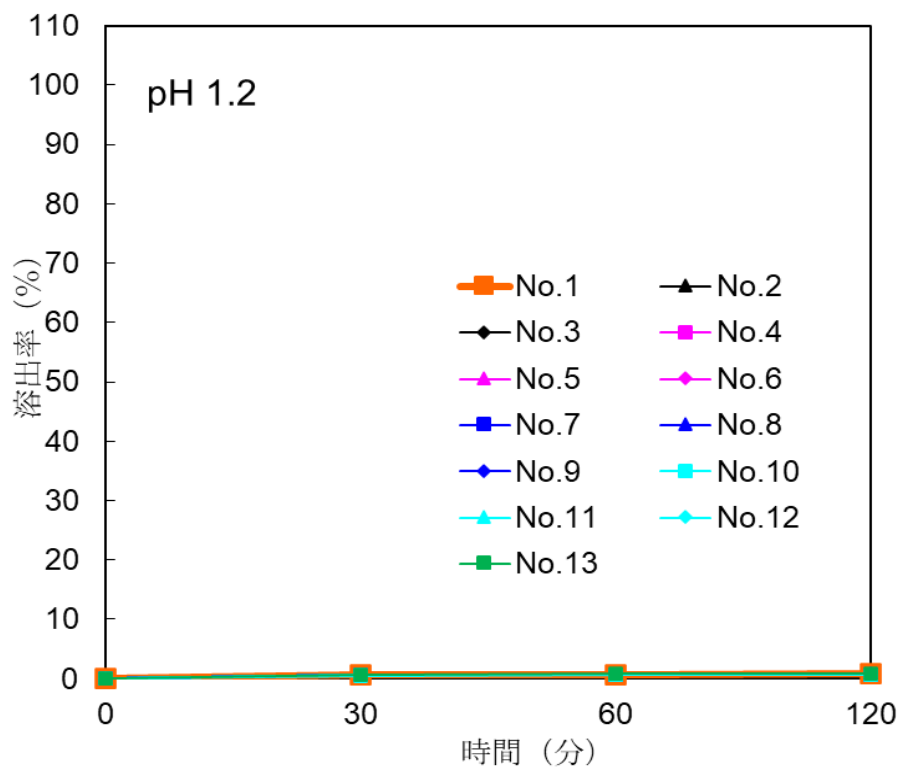


図 65 フェブキソスタット錠 40 mg の pH1.2 における溶出挙動

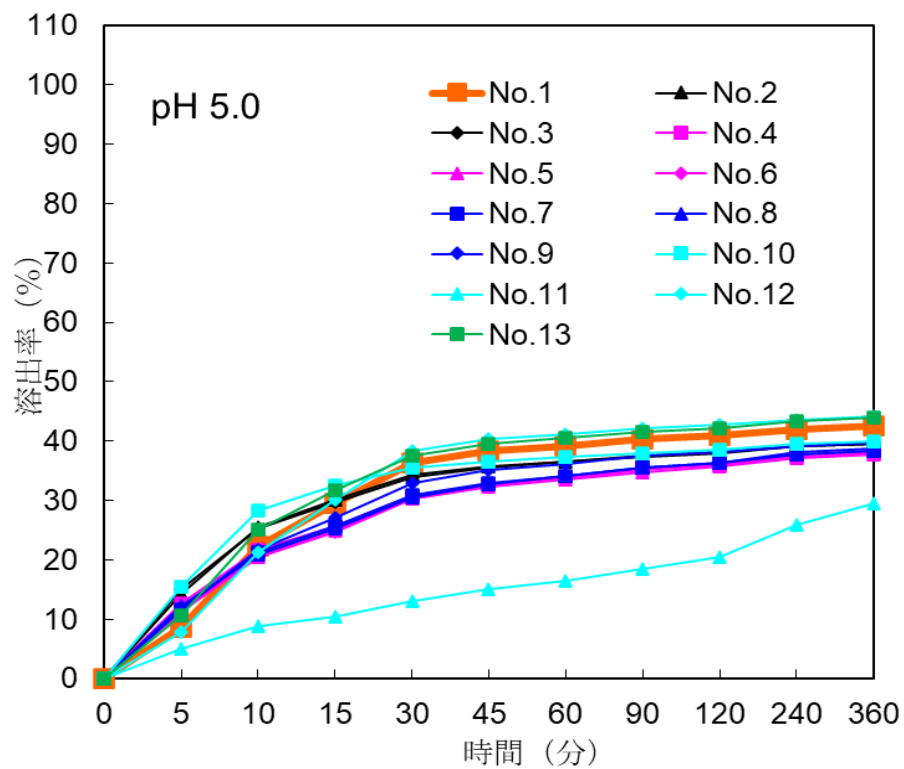


図 66 フェブキソスタット錠 40 mg の pH5.0 における溶出挙動

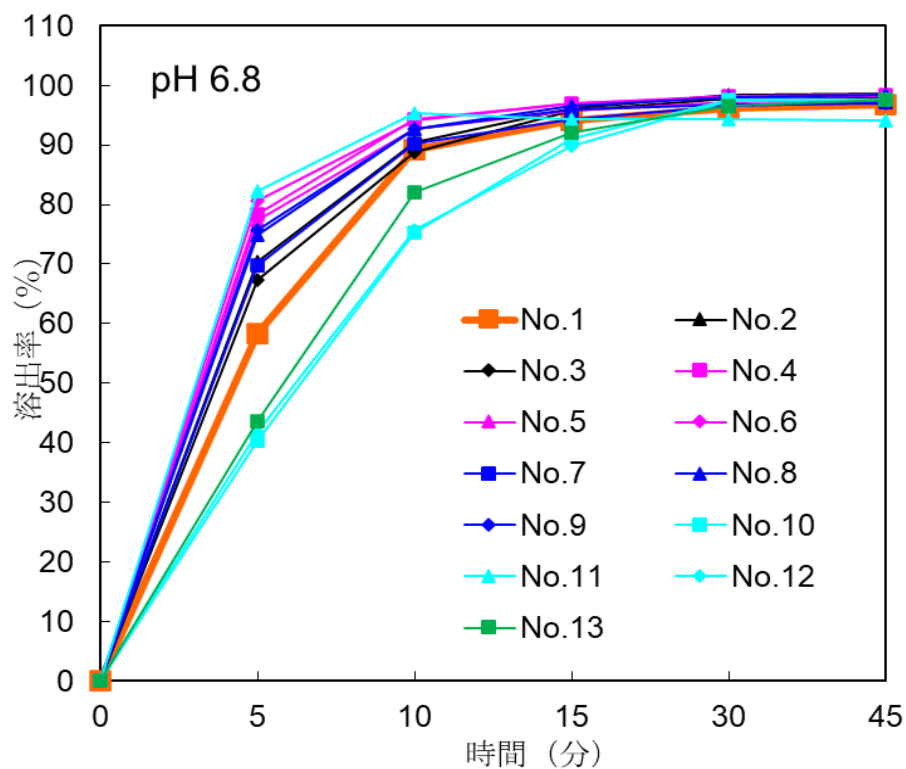


図 67 フェブキソスタット錠 40 mg の pH6.8 における溶出挙動

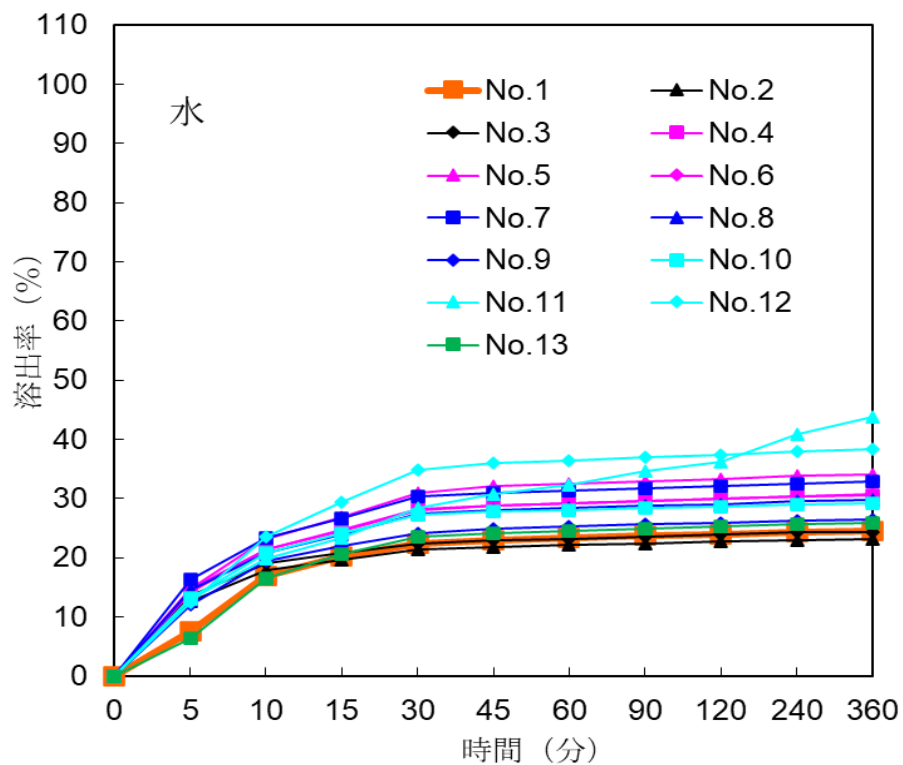


図 68 フェブキソスタット錠 40 mg の水における溶出挙動

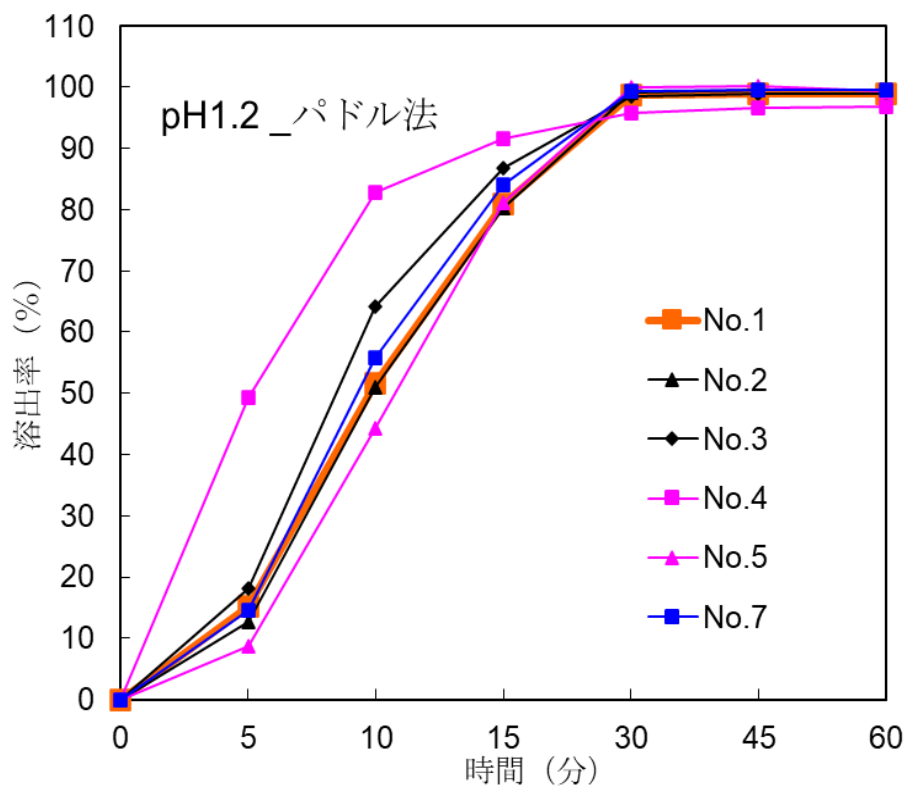


図 69 ラメルテオン錠 8 mg の pH1.2(パドル法)における溶出挙動

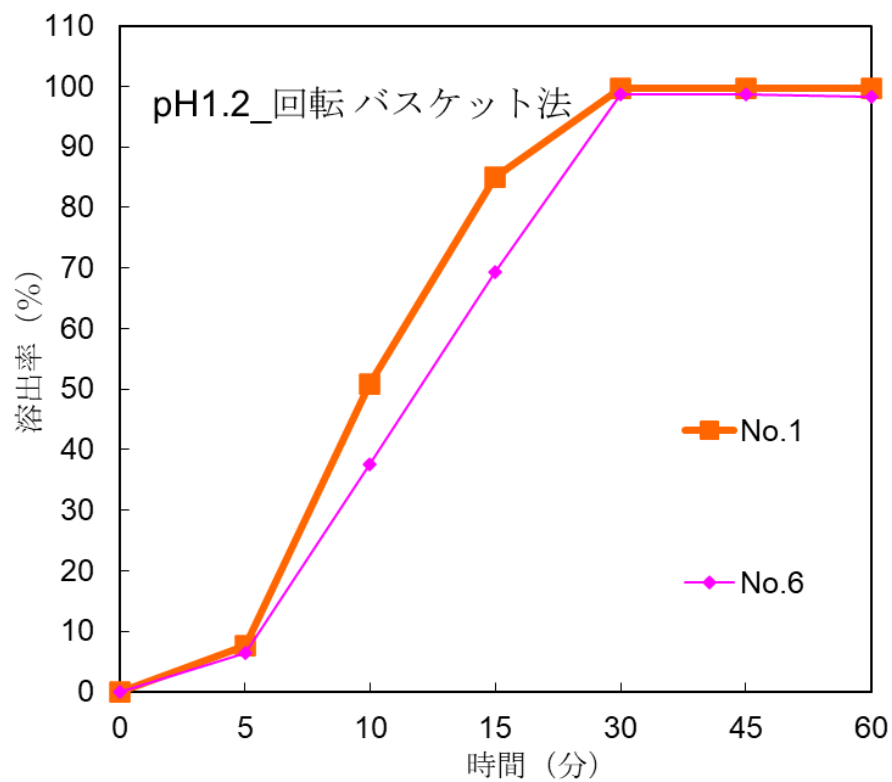


図 70 ラメルテオン錠 8 mg の pH1.2(バスケット法)における溶出挙動

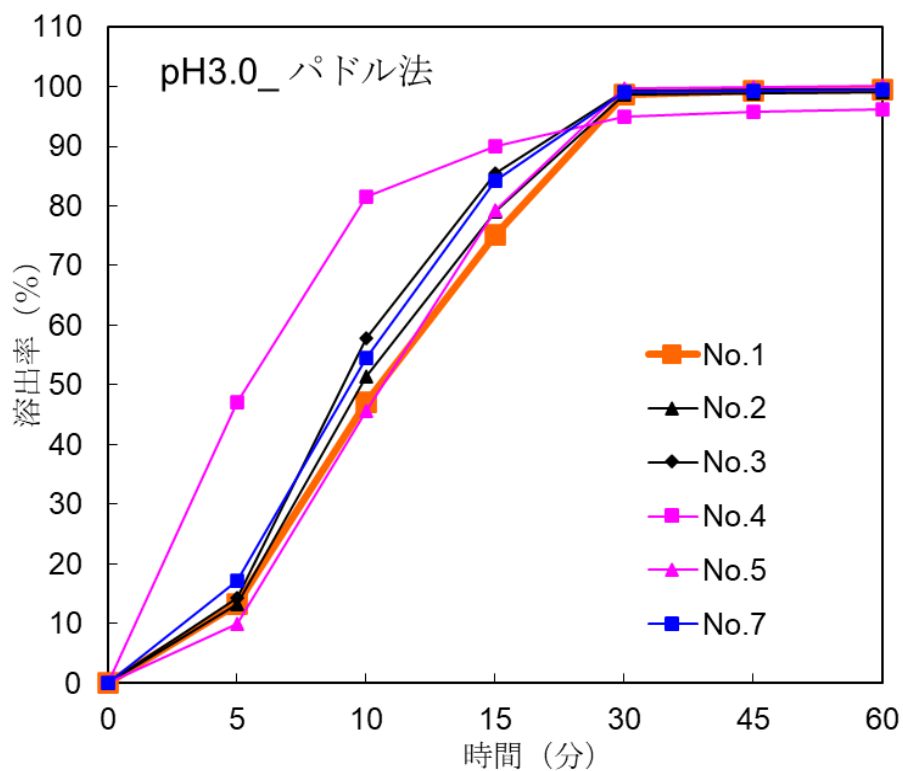


図 71 ラメルテオン錠 8 mg の pH3.0(パドル法)における溶出挙動

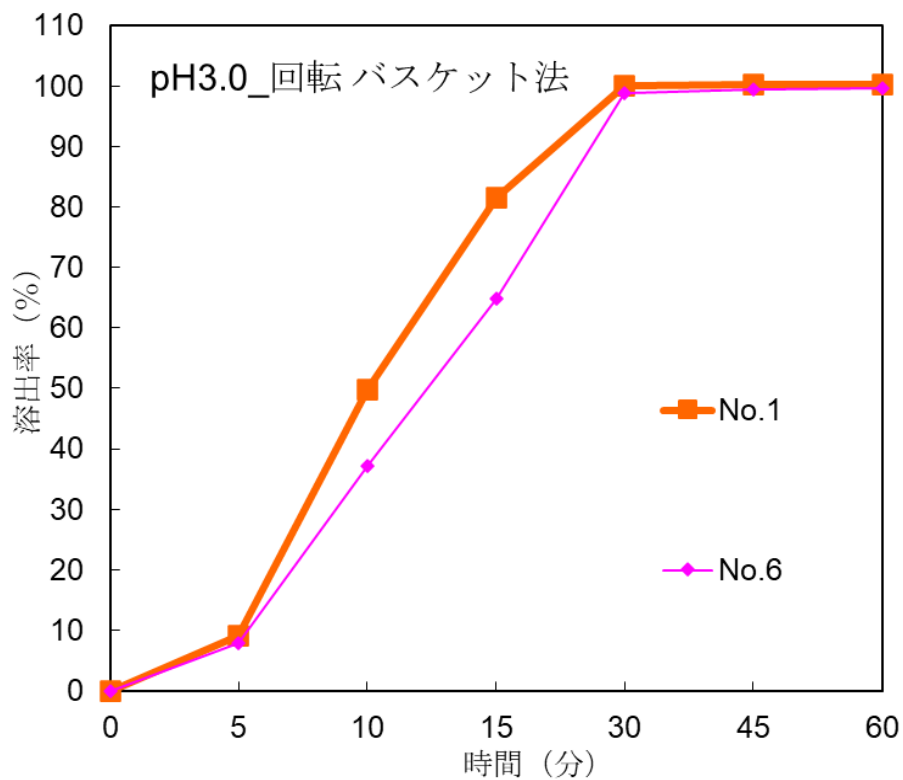


図 72 ラメルテオン錠 8 mg の pH3.0(バスケット法)における溶出挙動

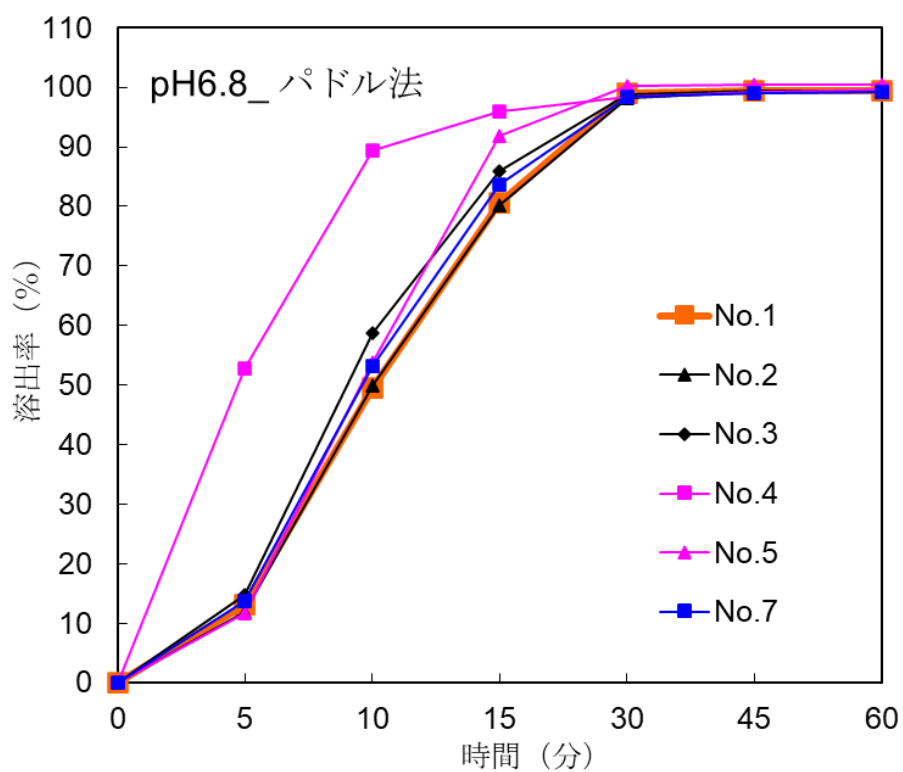


図 73 ラメルテオン錠 8 mg の pH6.8(パドル法)における溶出挙動

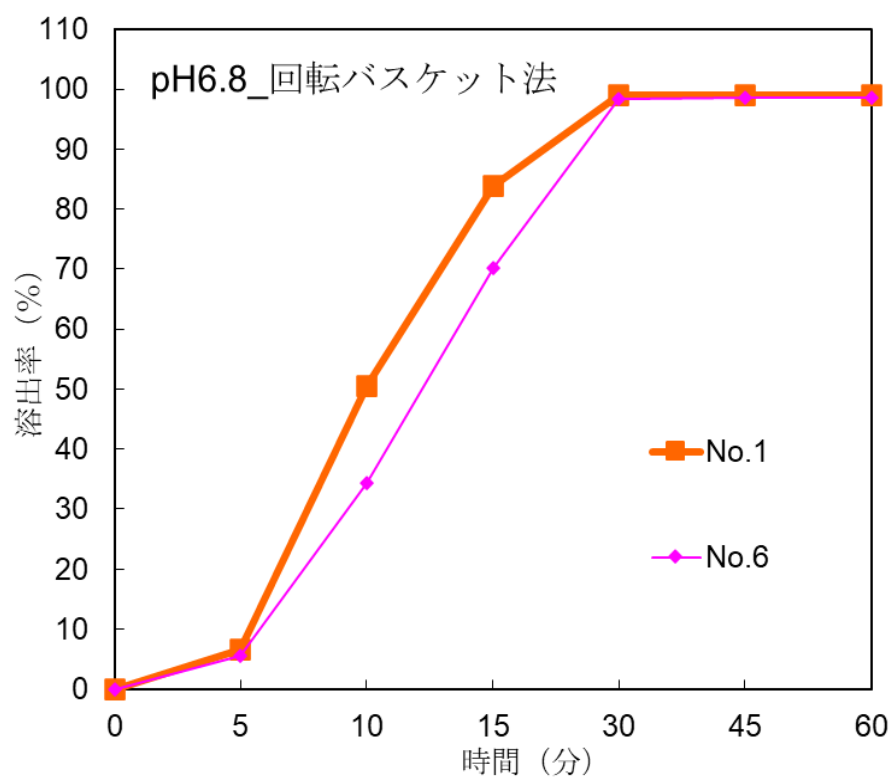


図 74 ラメルテオン錠 8 mg の pH6.8(バスケット法)における溶出挙動

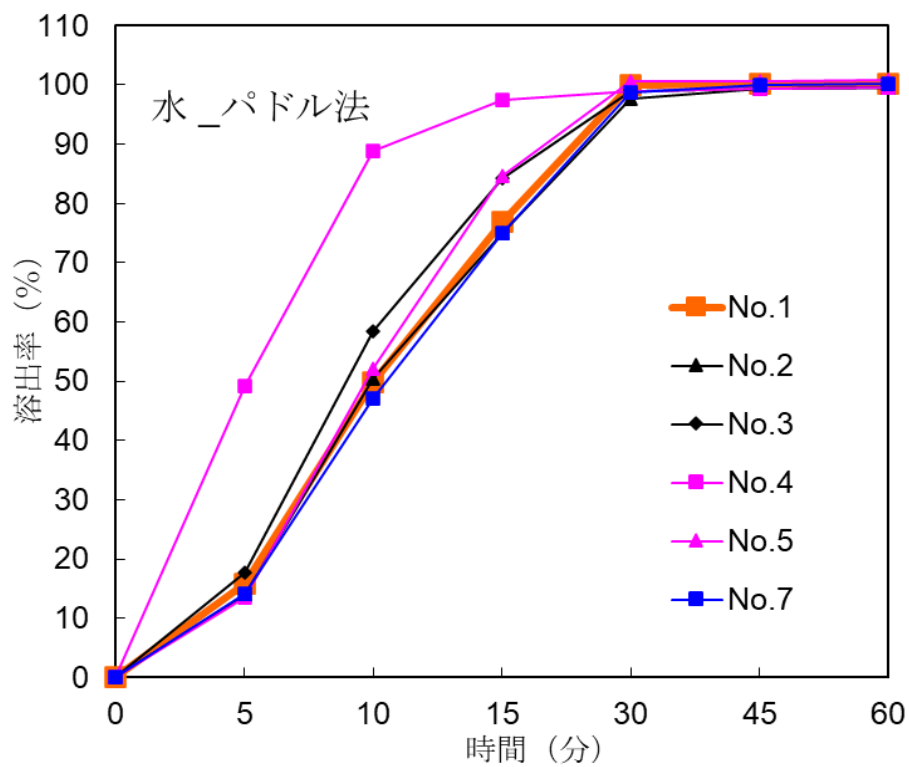


図 75 ラメルテオン錠 8 mg の水(パドル法)における溶出挙動

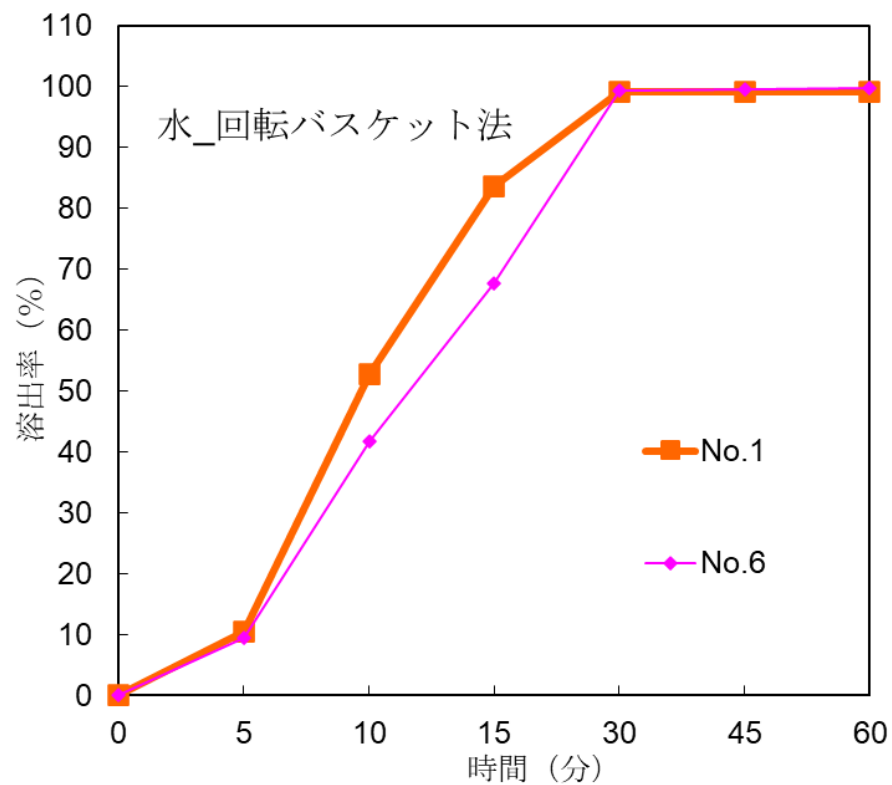


図 76 ラメルテオン錠 8 mg の水(バスケット法)における溶出挙動

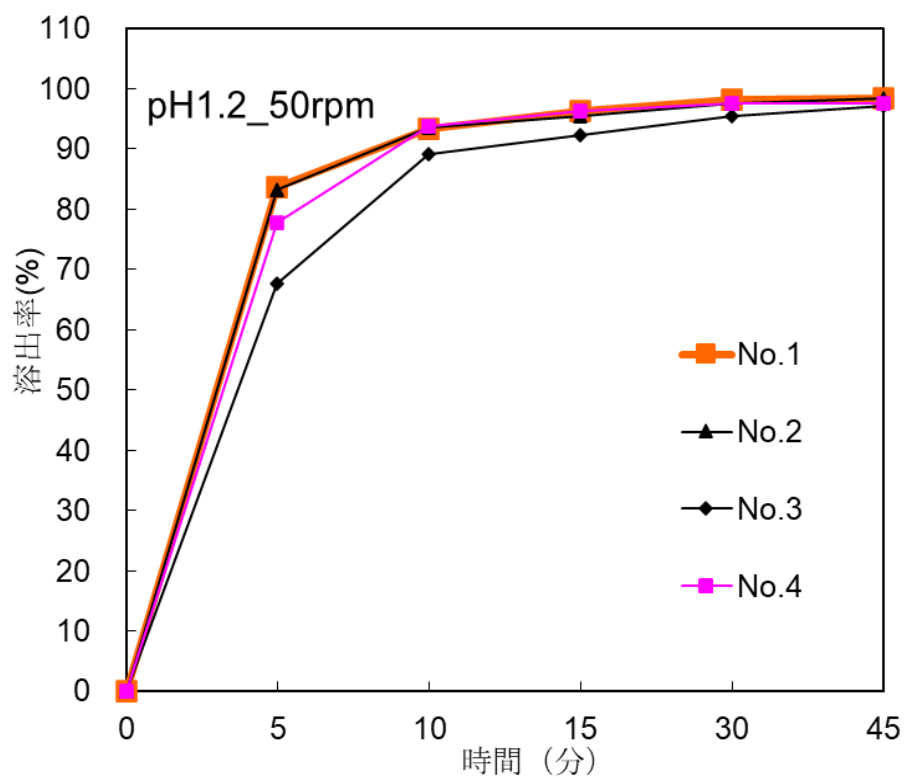


図 77 エスタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の pH1.2(50rpm)における溶出挙動

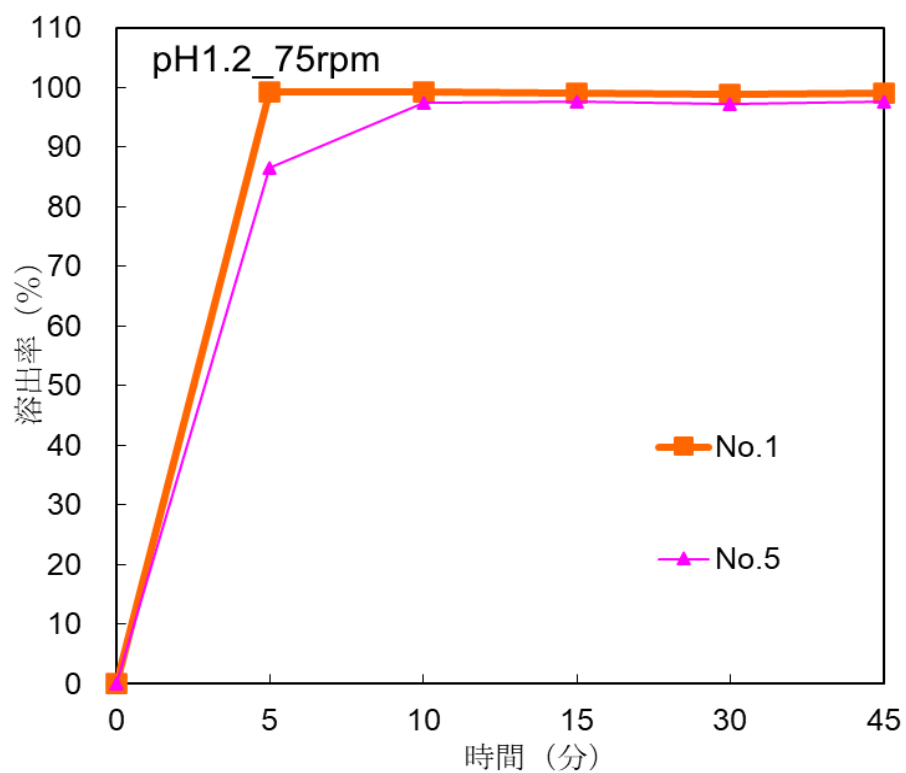


図 78 エスタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の pH1.2(75rpm)における溶出挙動

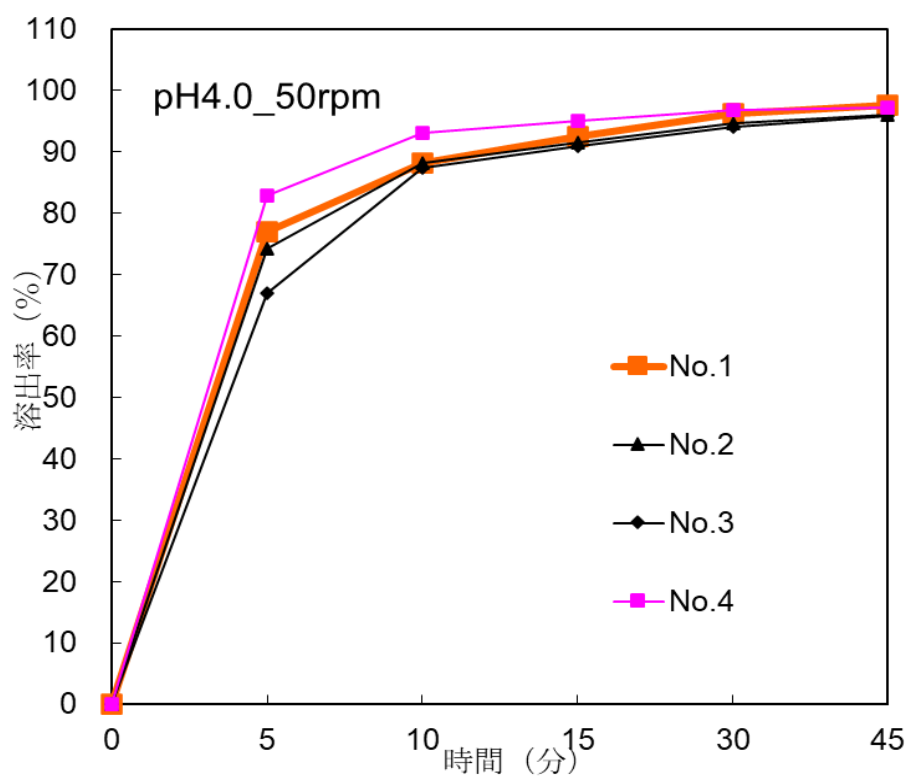


図 79 エシタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の pH4.0(50rpm)における溶出挙動

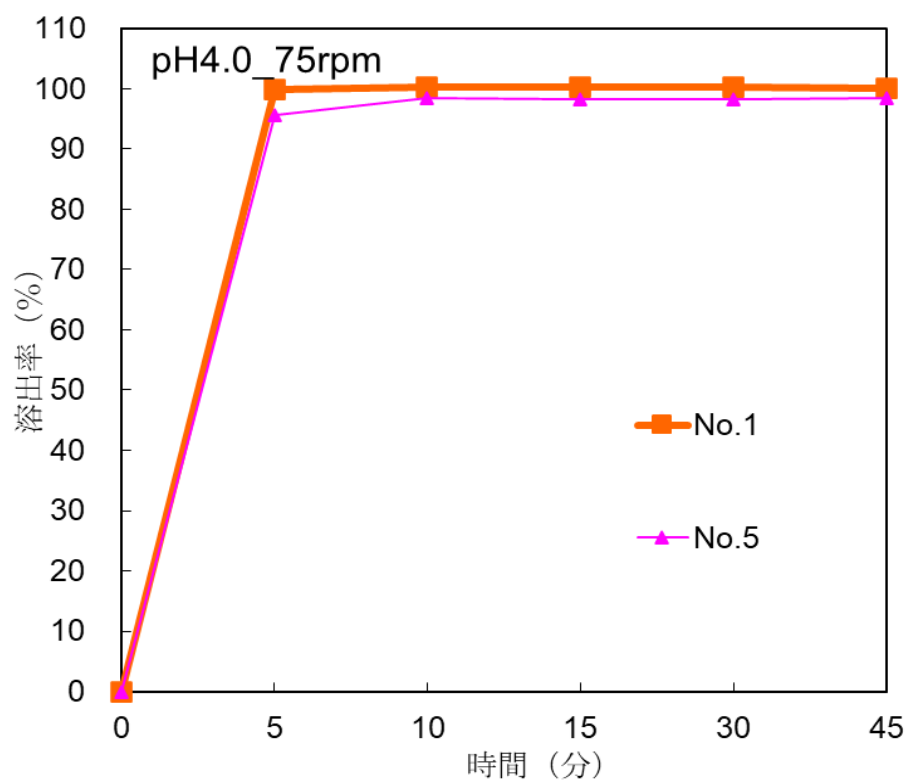


図 80 エシタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の pH4.0(75rpm)における溶出挙動

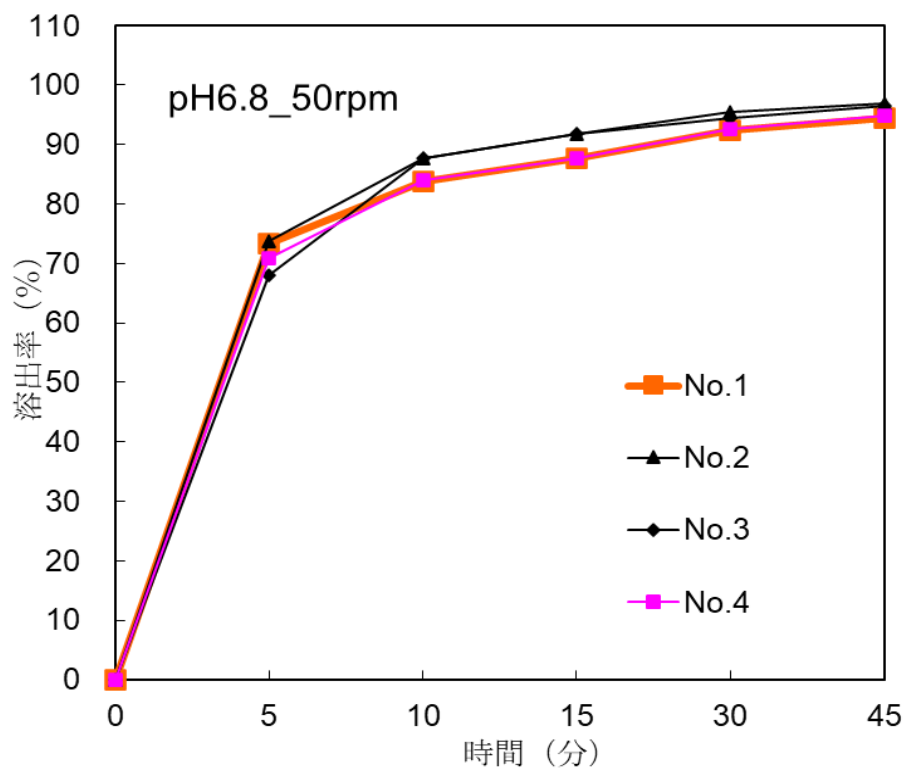


図 81 エスチロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の pH6.8(50rpm)における溶出挙動

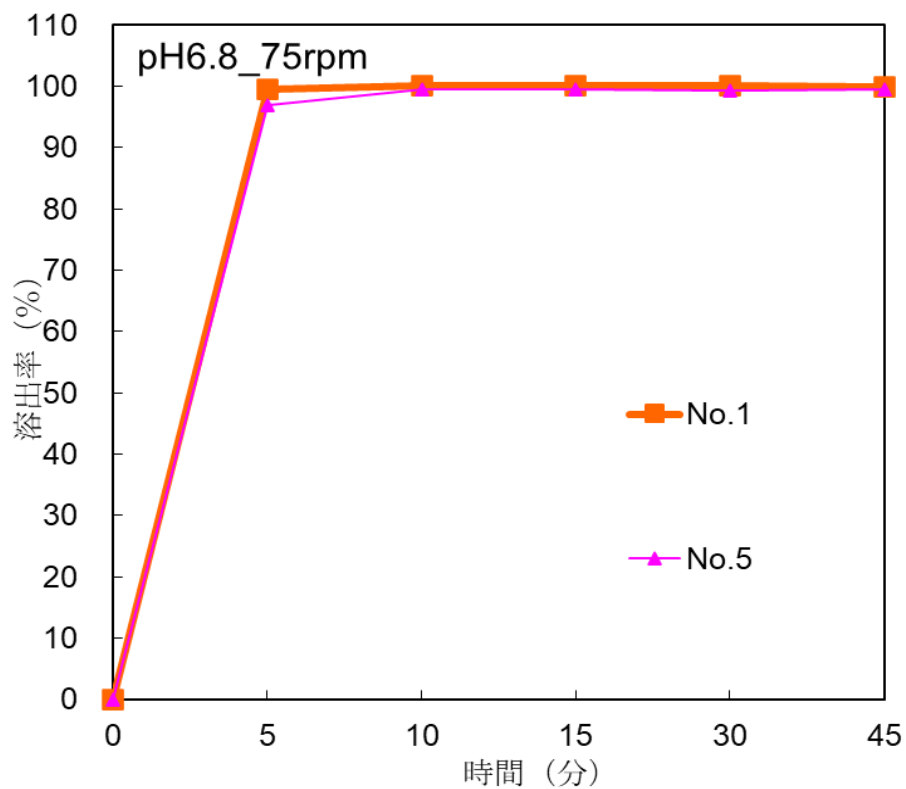


図 82 エスチロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の pH6.8(75rpm)における溶出挙動

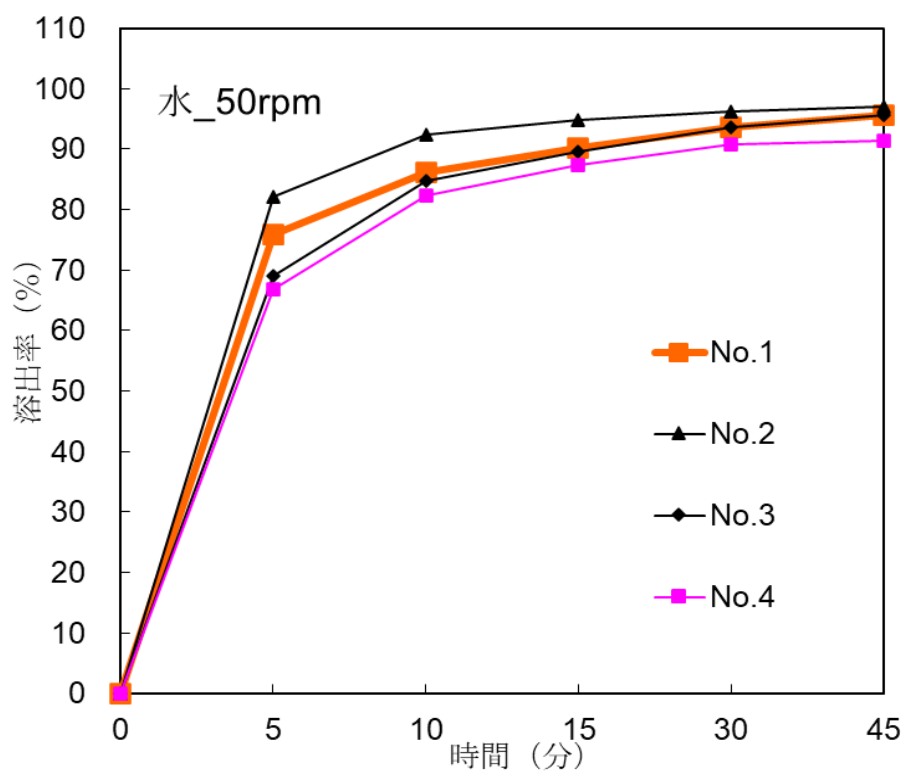


図 83 エスタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の水 (50rpm) における溶出挙動

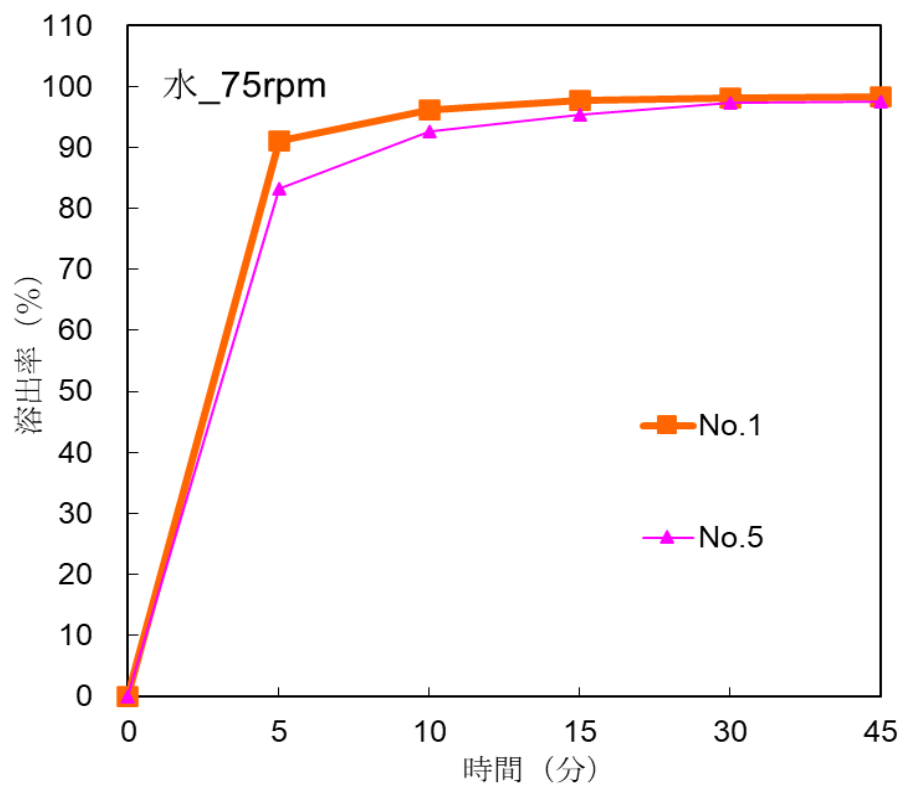


図 84 エスタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の水 (75rpm) における溶出挙動

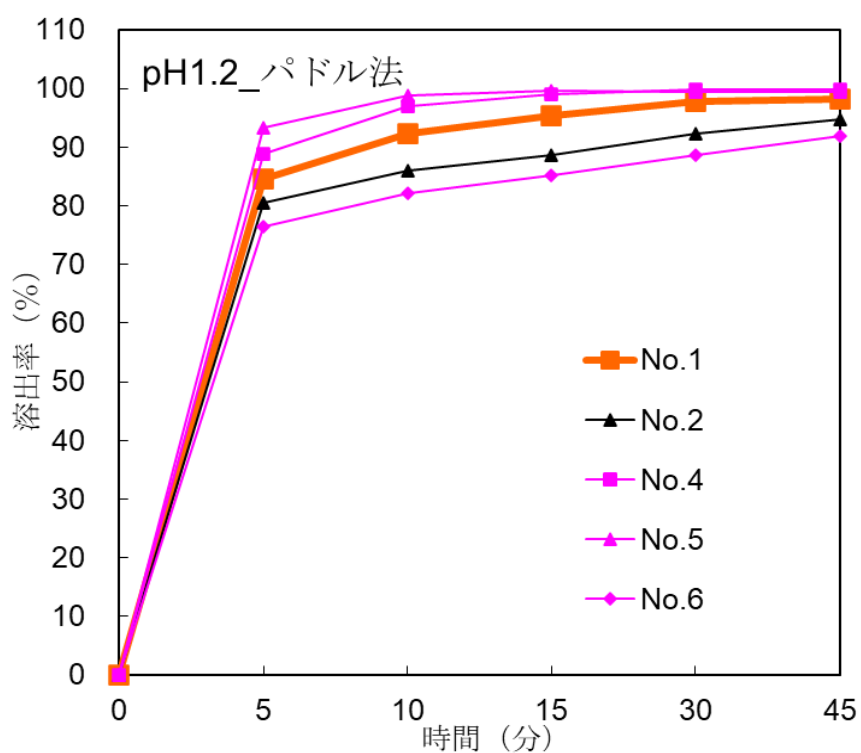


図 85 エスチロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の pH1.2(パドル法)における溶出挙動

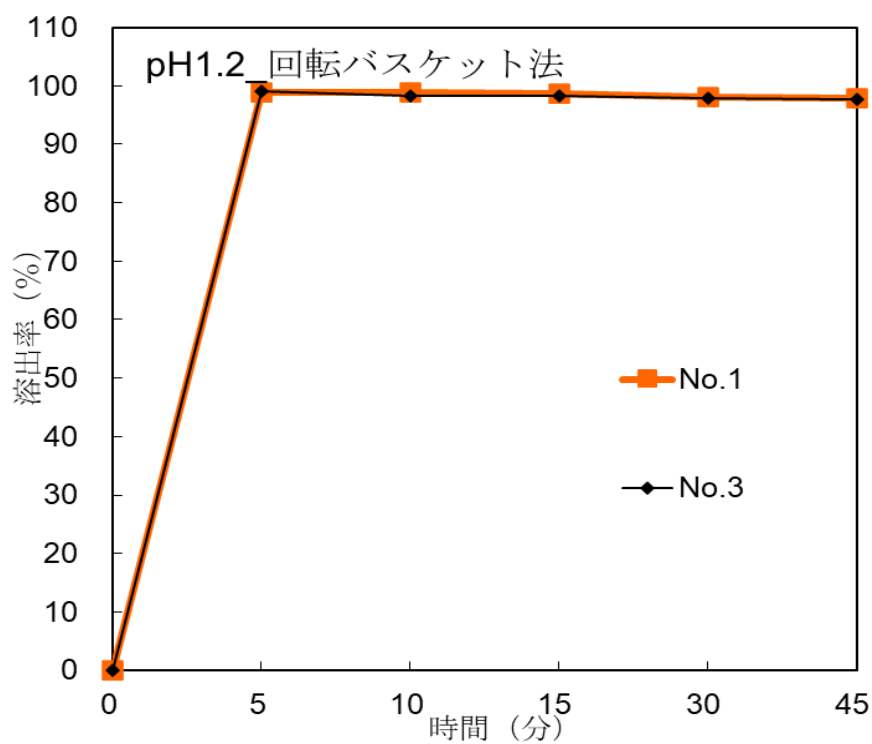


図 86 エスチロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の pH1.2(バスケット法)における溶出挙動

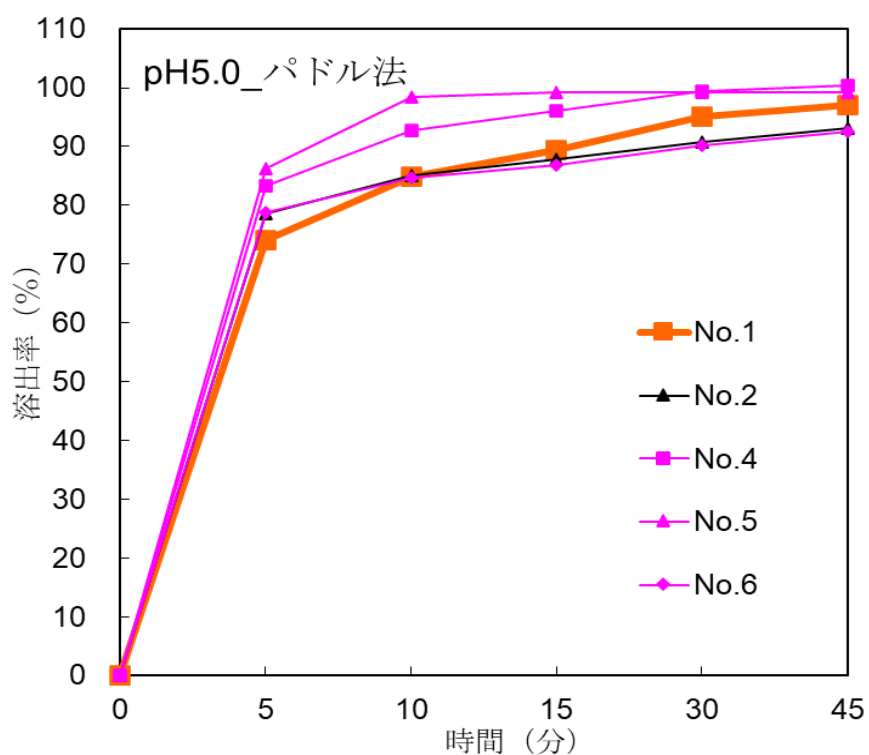


図 87 エスシタロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の pH5.0(パドル法)における溶出挙動

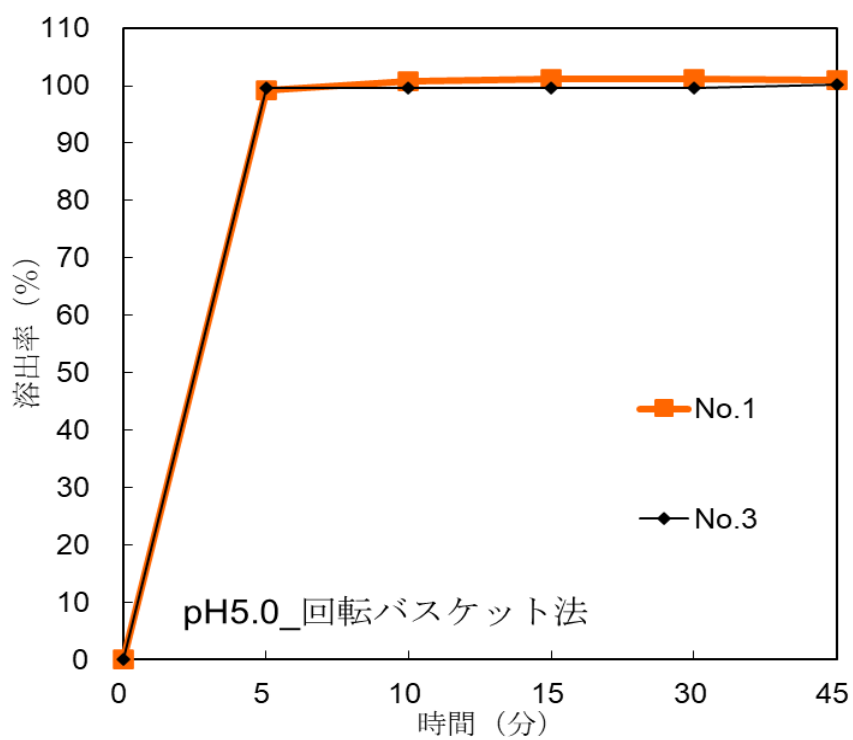


図 88 エスシタロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の pH5.0(バスケット法)における溶出挙動

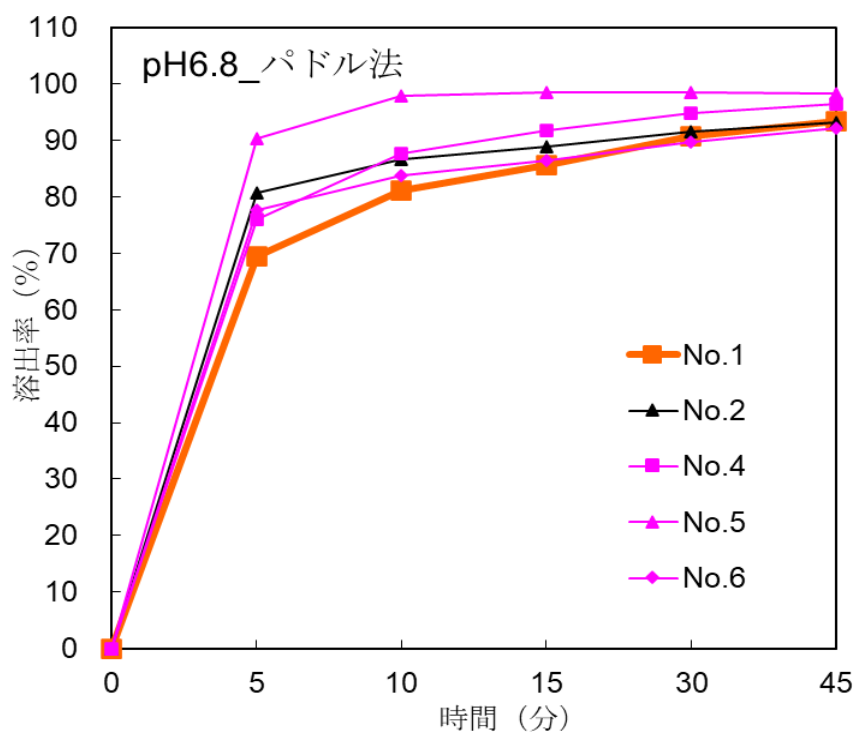


図 89 エシタロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の pH6.8(パドル法)における溶出挙動

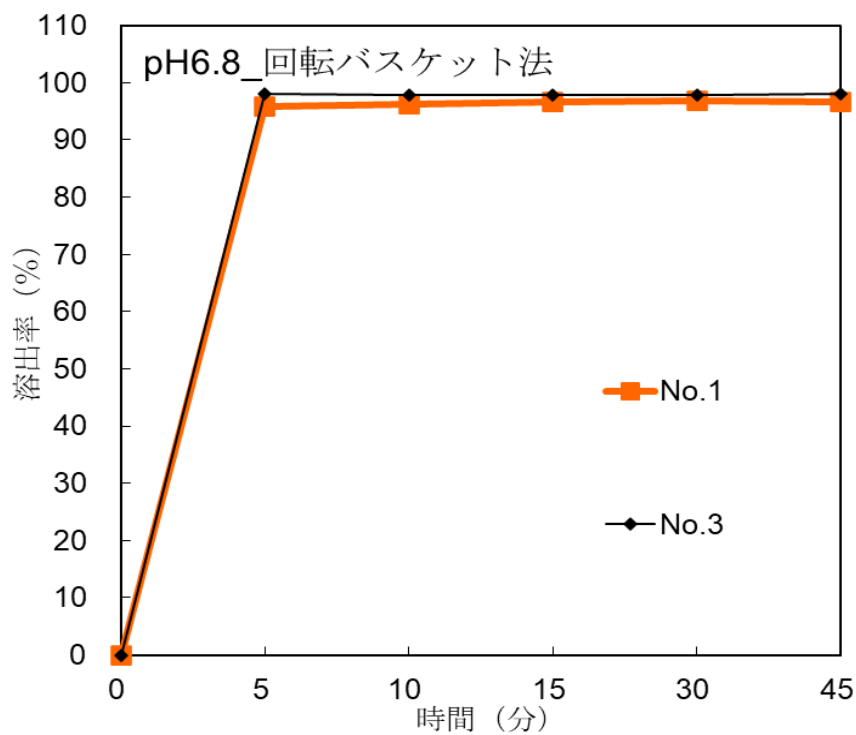


図 90 エシタロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の pH6.8(バスケット法)における溶出挙動

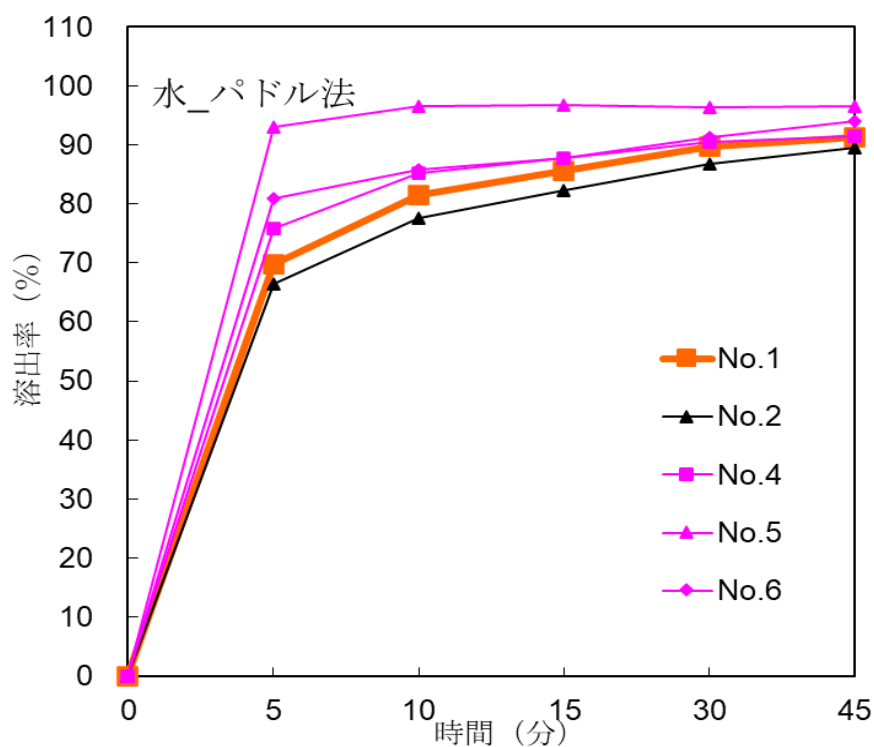


図 91 エスタロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の水(パドル法)における溶出挙動

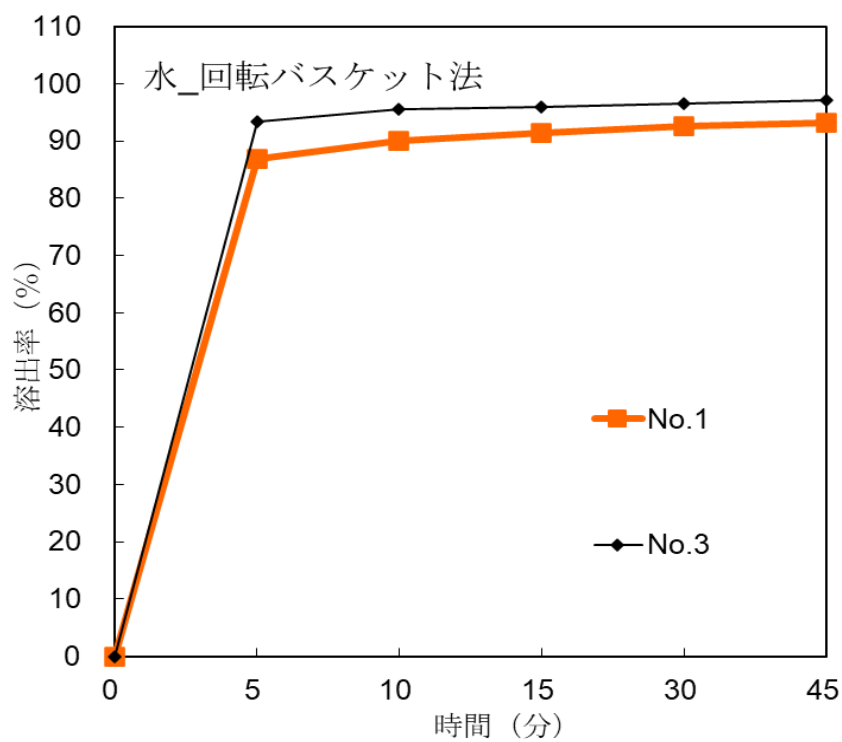


図 92 エスタロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の水(バスケット法)における溶出挙動

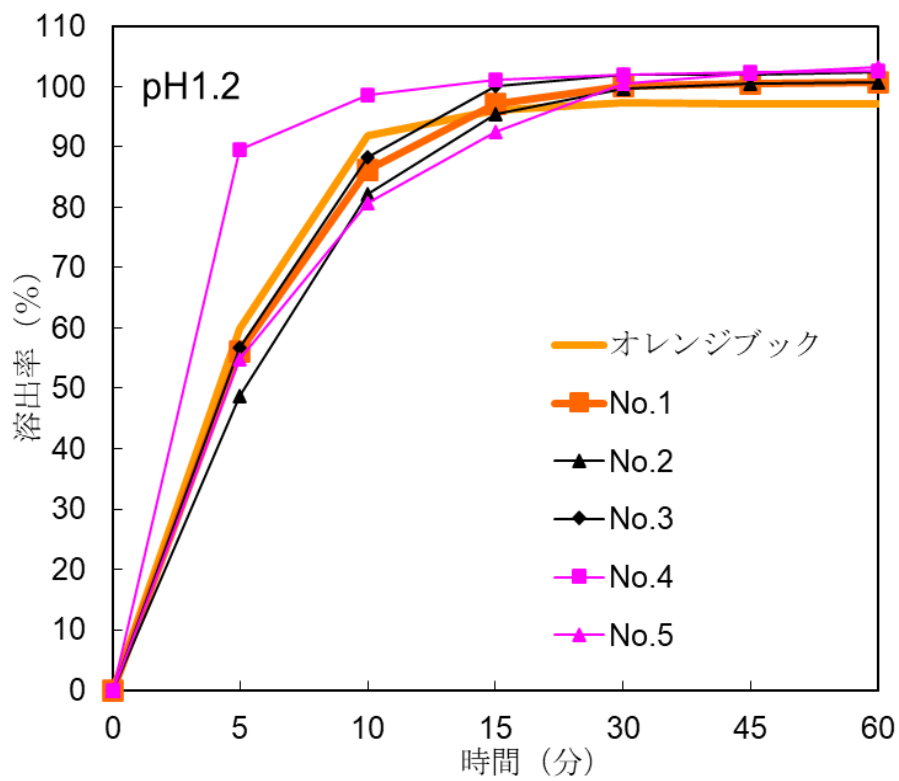


図 93 アシクロビル顆粒 40%の pH1.2 における溶出挙動

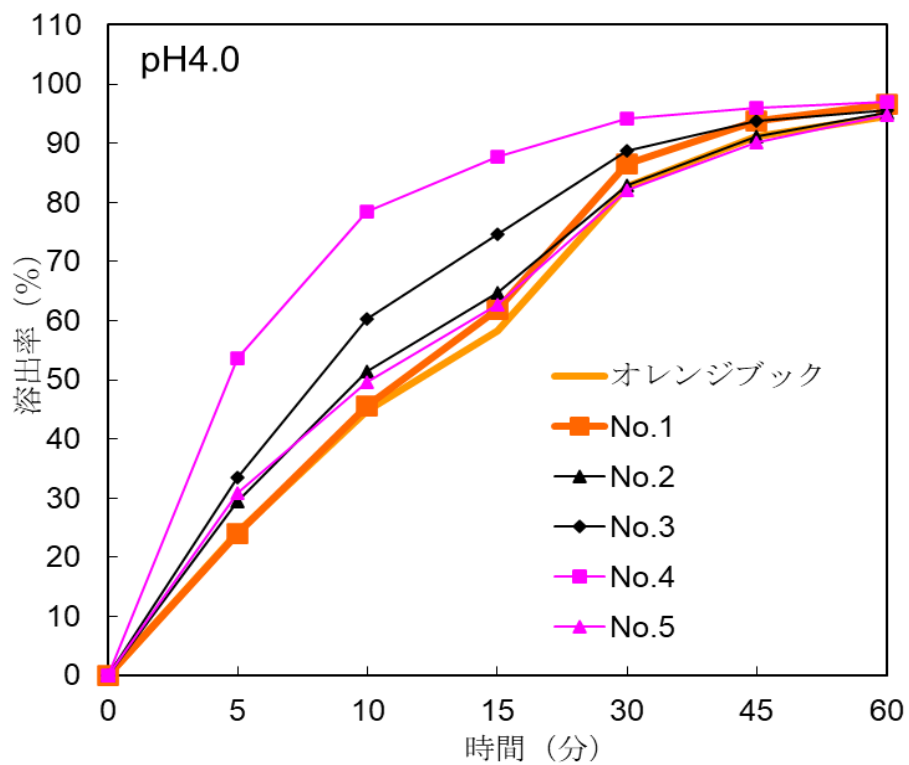


図 94 アシクロビル顆粒 40%の pH4.0 における溶出挙動

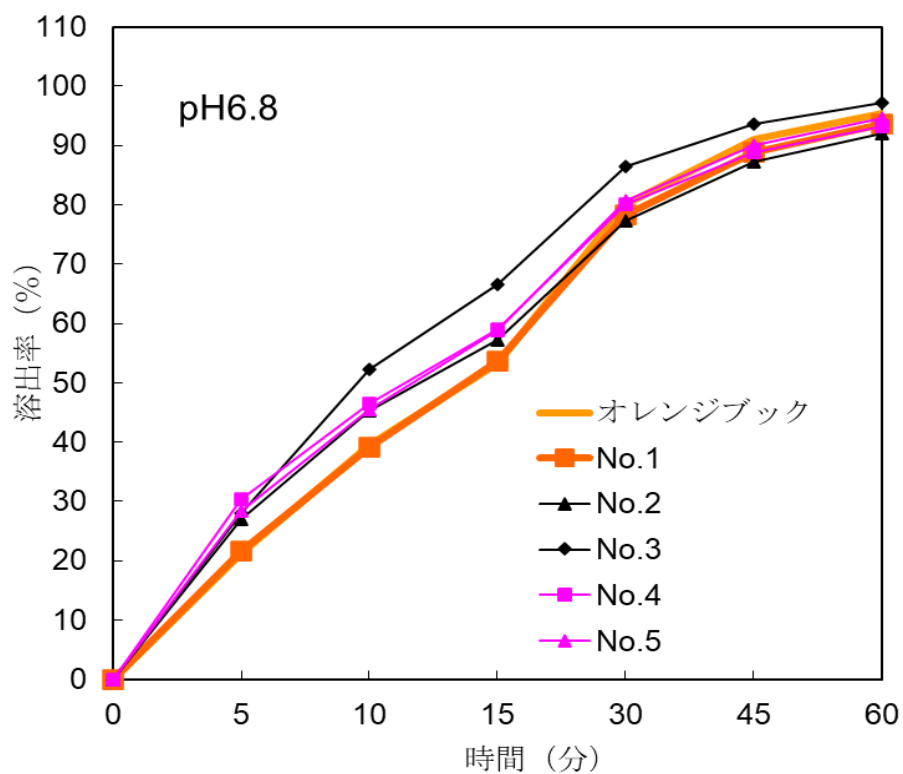


図 95 アシクロビル顆粒 40%の pH6.8 における溶出挙動

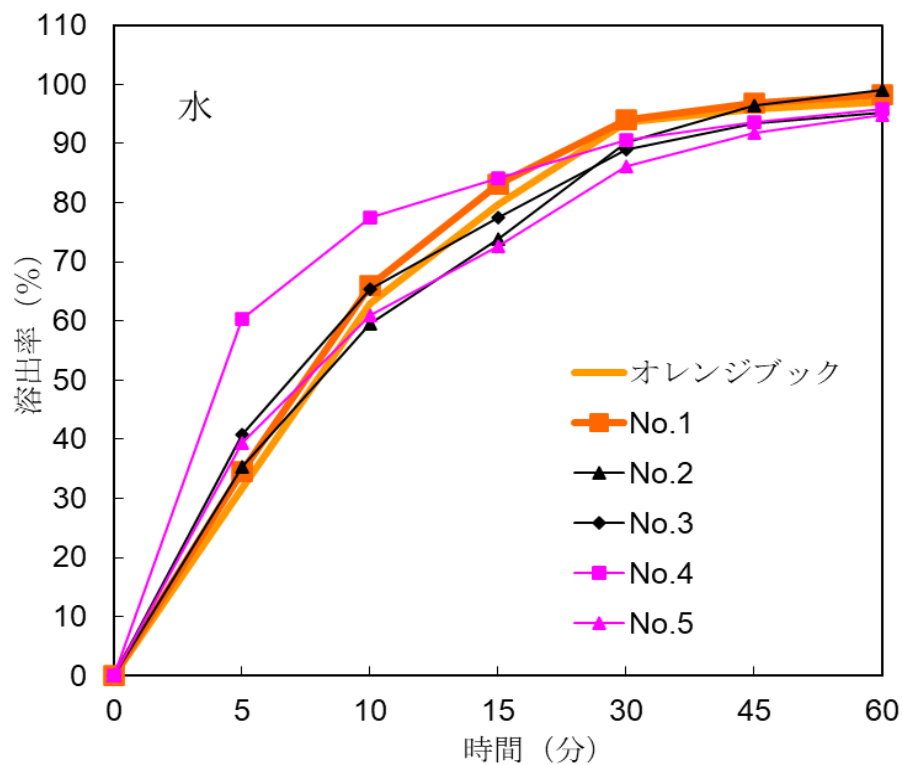


図 96 アシクロビル顆粒 40%の水における溶出挙動

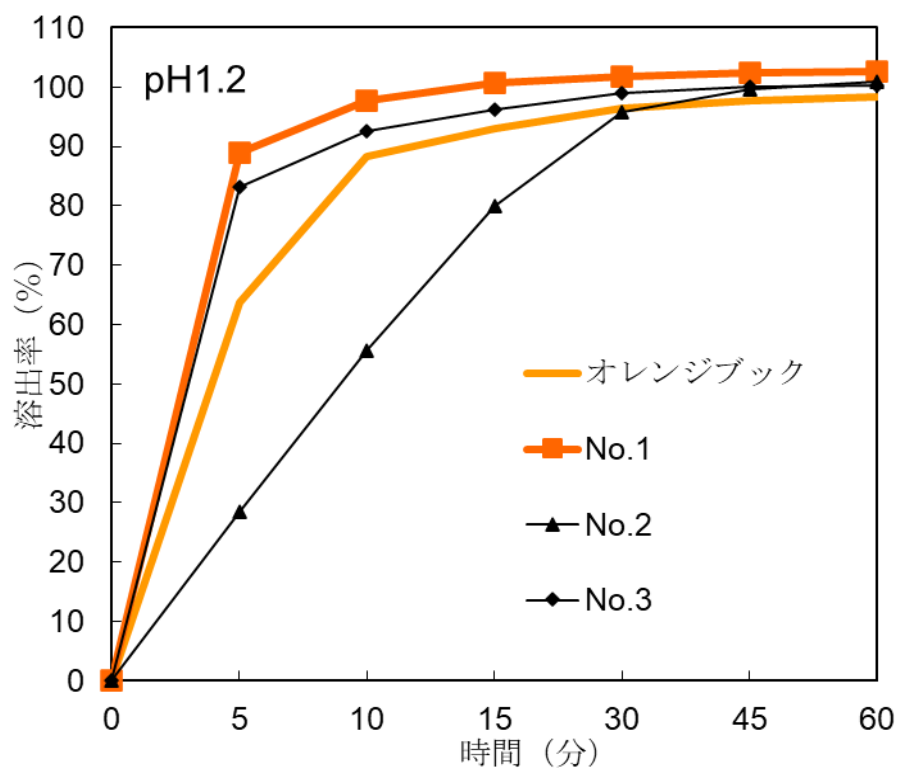


図 97 アシクロビル錠 400 mg の pH1.2 における溶出挙動

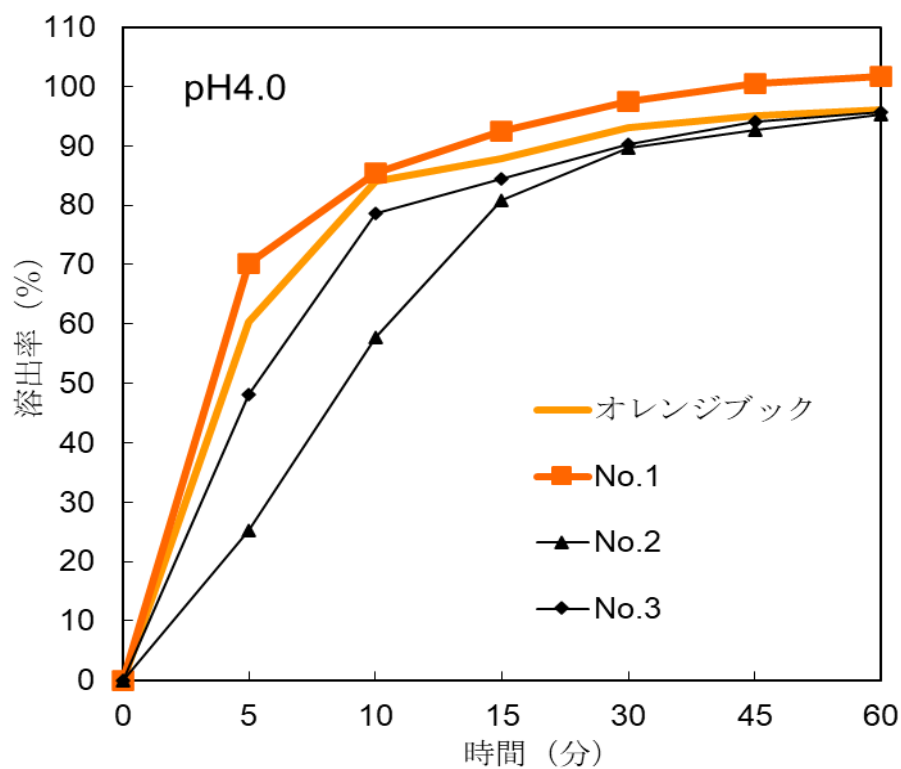


図 98 アシクロビル錠 400 mg の pH4.0 における溶出挙動

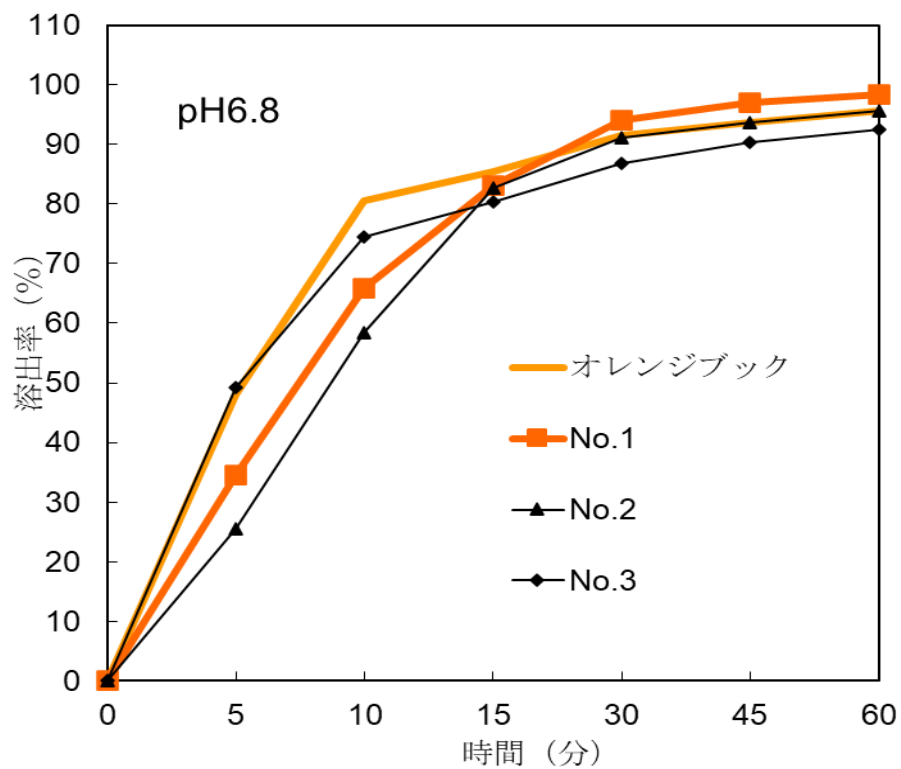


図 99 アシクロビル錠 400 mg の pH6.8 における溶出挙動

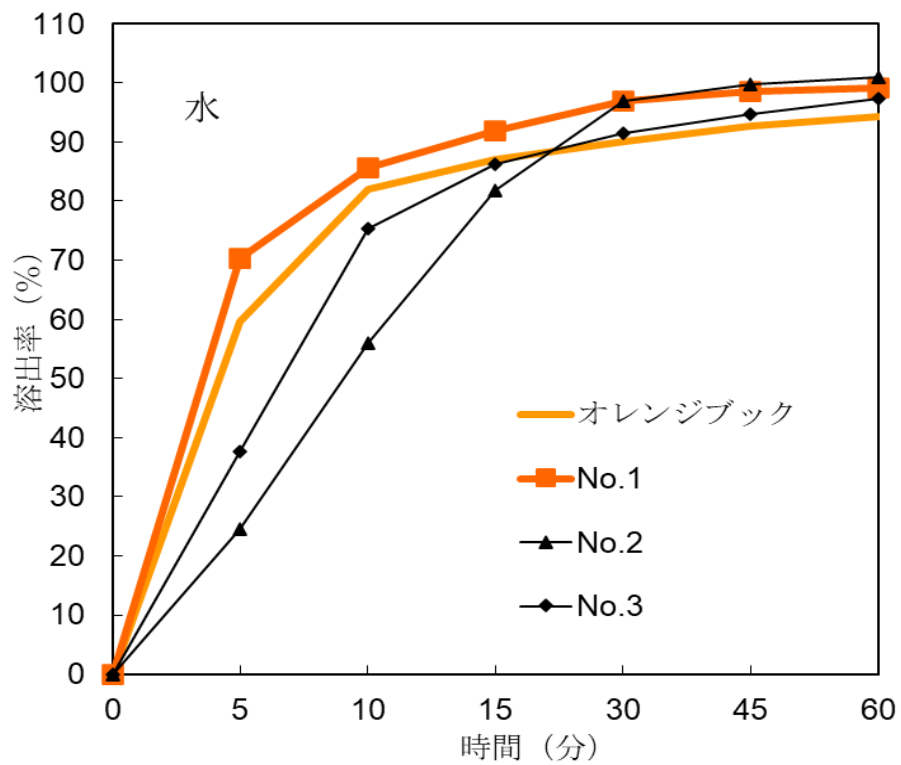


図 100 アシクロビル錠 400 mg の水における溶出挙動

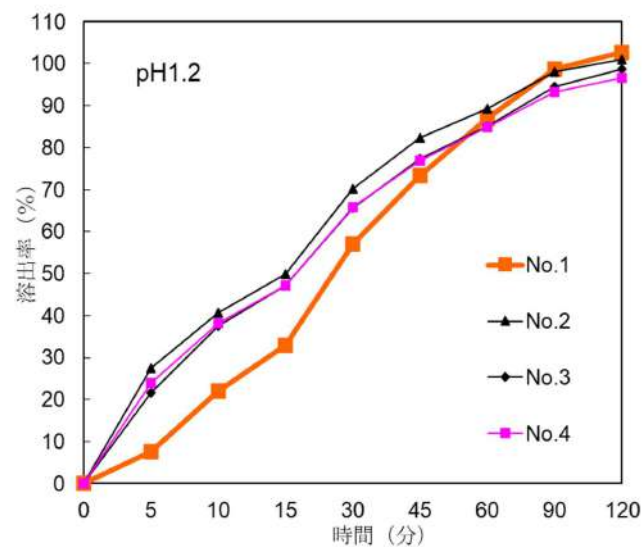


図1 タクロリムス錠 0.5 mg の pH1.2 における溶出挙動

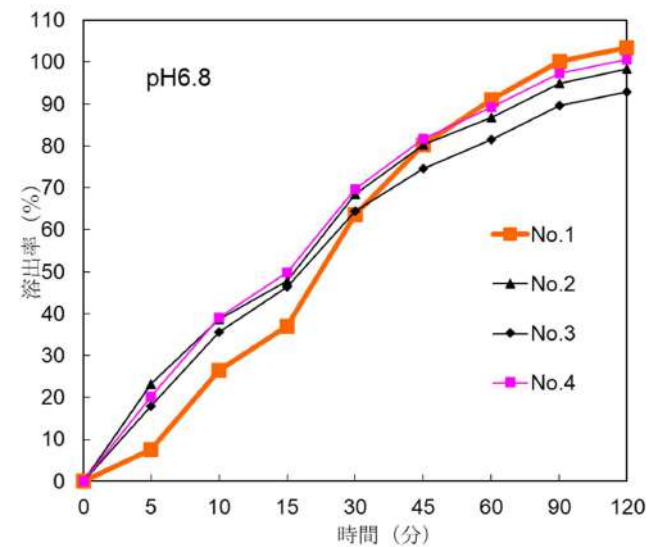


図3 タクロリムス錠 0.5 mg の pH6.8 における溶出挙動

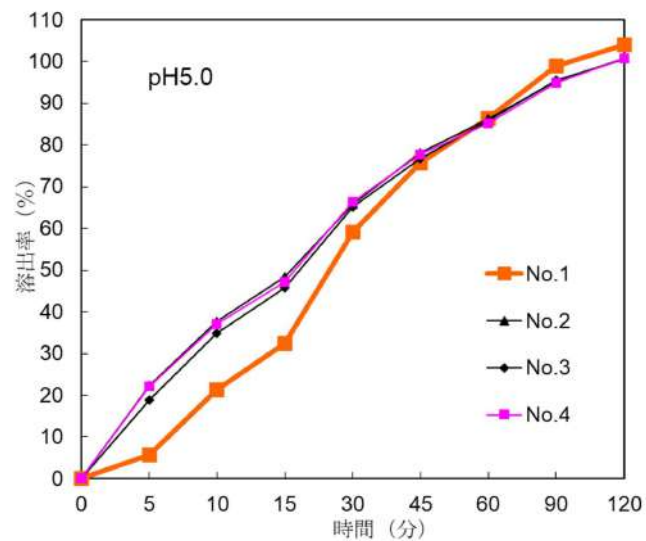


図2 タクロリムス錠 0.5 mg の pH5.0 における溶出挙動

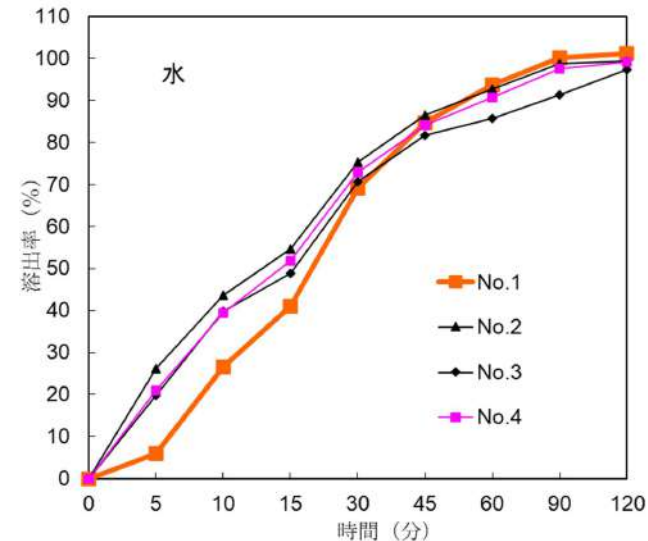


図4 タクロリムス錠 0.5 mg の水における溶出挙動

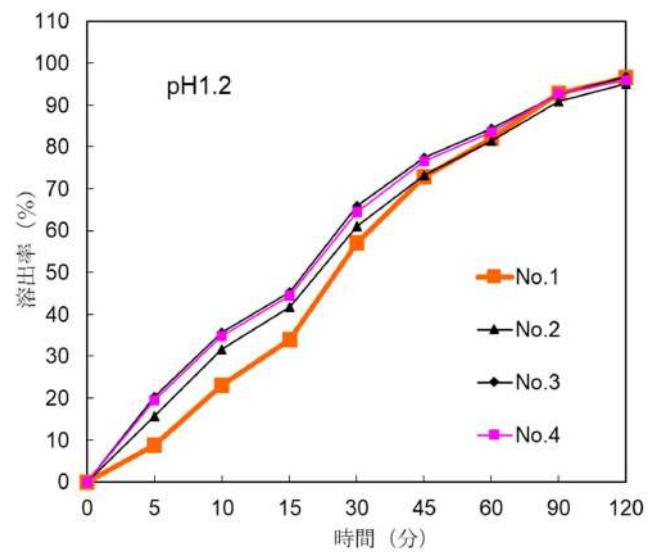


図 5 タクロリムス錠 1 mg の pH1.2 における溶出挙動

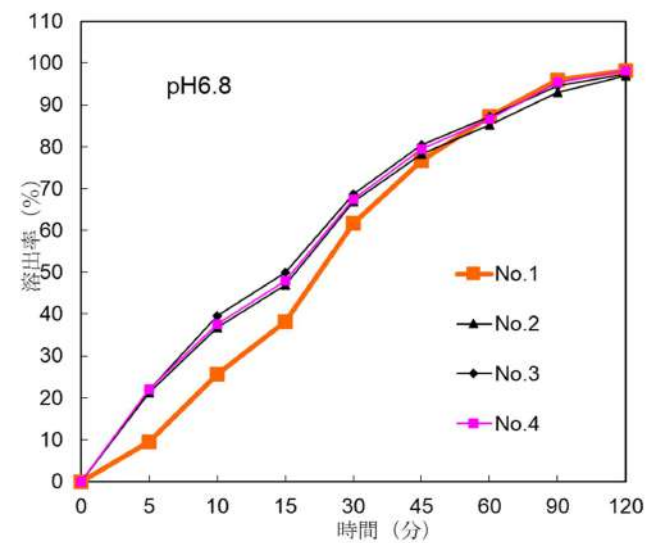


図 7 タクロリムス錠 1 mg の pH6.8 における溶出挙動

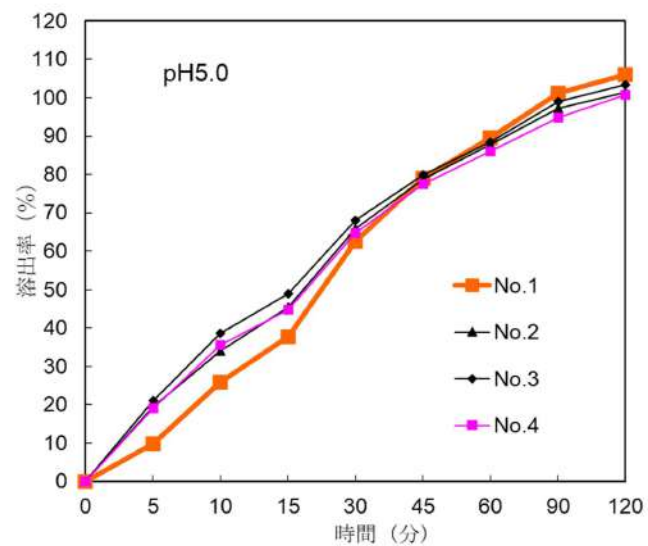


図 6 タクロリムス錠 1 mg の pH5.0 における溶出挙動

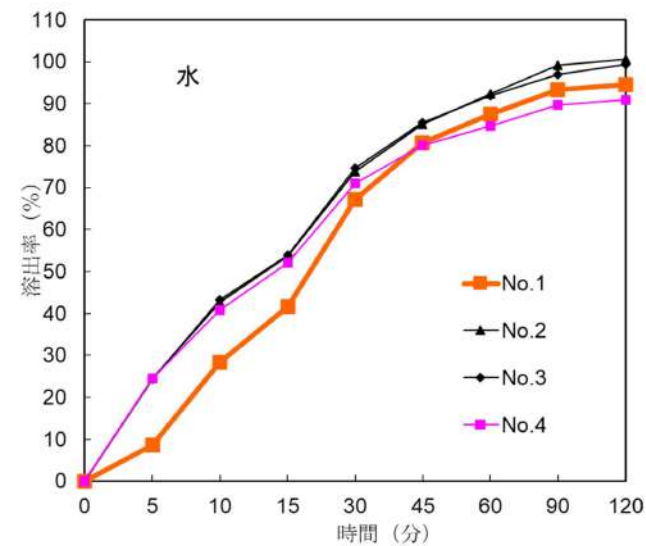


図 8 タクロリムス錠 1 mg の水における溶出挙動

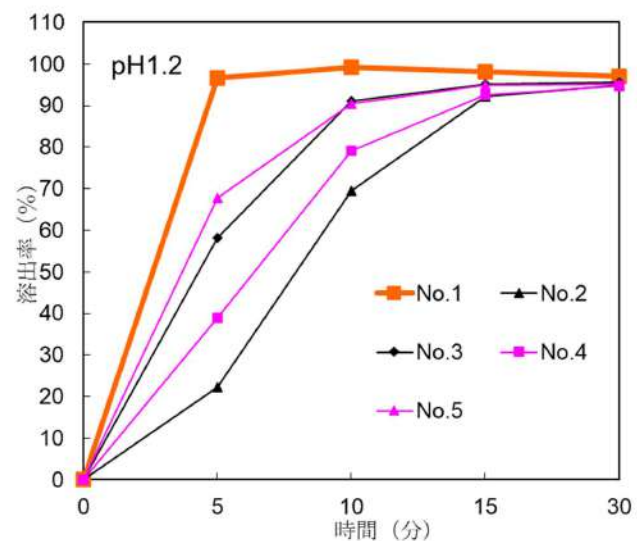


図 9 ワルファリンカリウム錠 1 mg の pH1.2 における溶出挙動

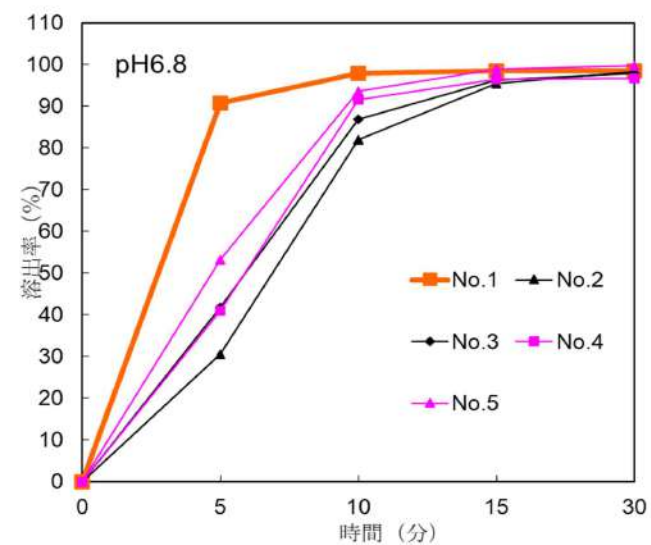


図 11 ワルファリンカリウム錠 1 mg の pH6.8 における溶出挙動

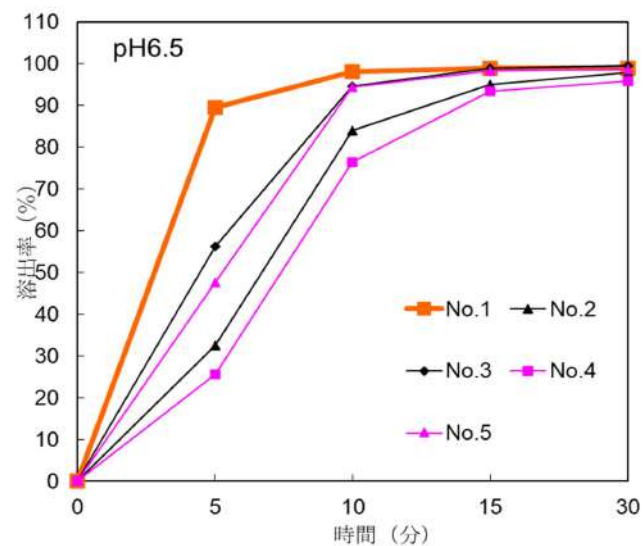


図 10 ワルファリンカリウム錠 1 mg の pH6.5 における溶出挙動

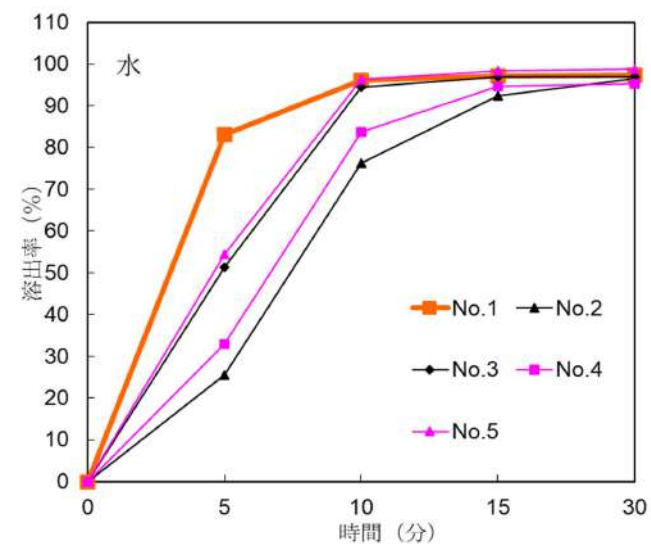


図 12 ワルファリンカリウム錠 1 mg の水における溶出挙動

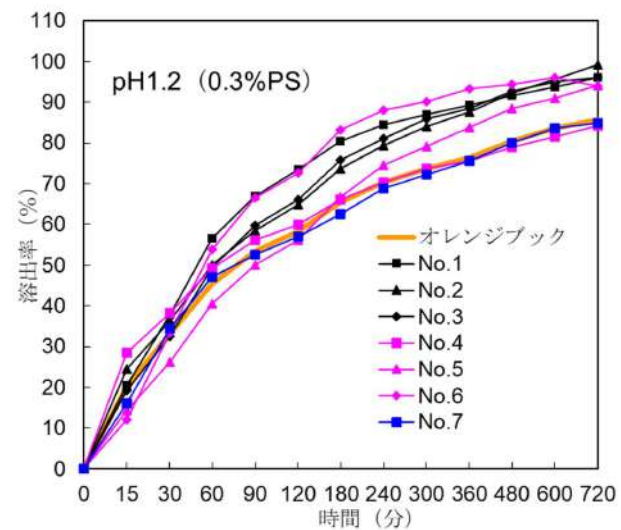


図 13 ニフェジピン L 錠 20 mg の pH1.2 における溶出挙動

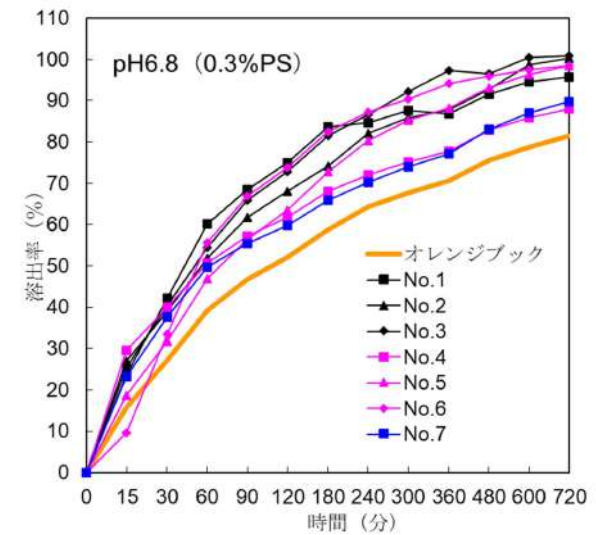


図 15 ニフェジピン L 錠 20 mg の pH6.8 における溶出挙動

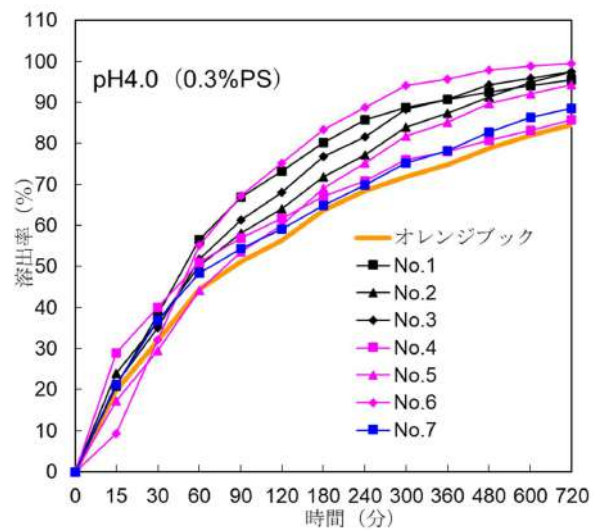


図 14 ニフェジピン L 錠 20 mg の pH4.0 における溶出挙動

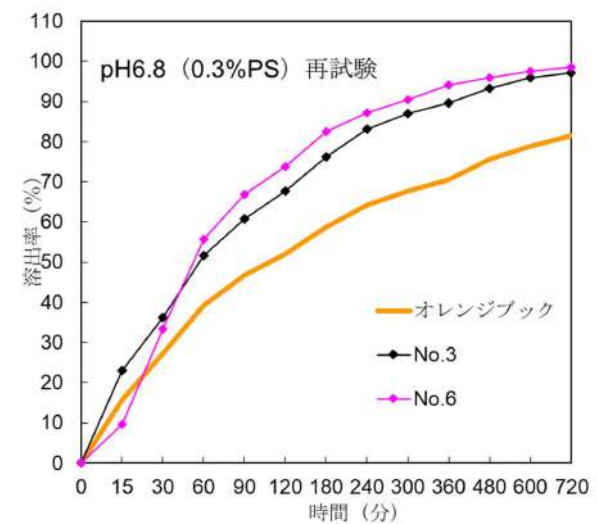


図 16 ニフェジピン L 錠 20 mg の pH6.8 における溶出挙動(再試験)

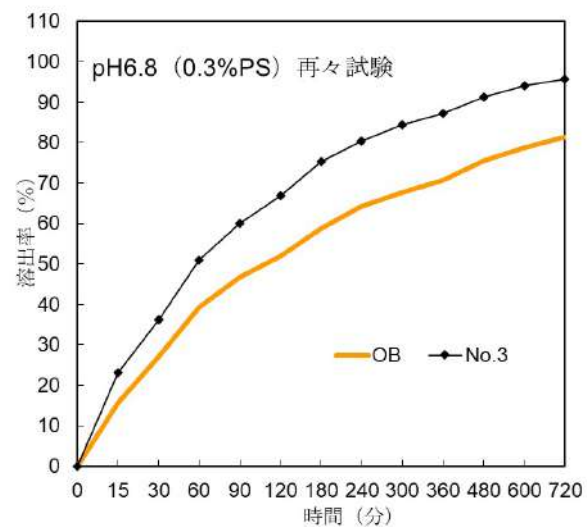


図 17 ニフェジピン L 錠 20 mg の pH6.8 における溶出挙動(再々試験)

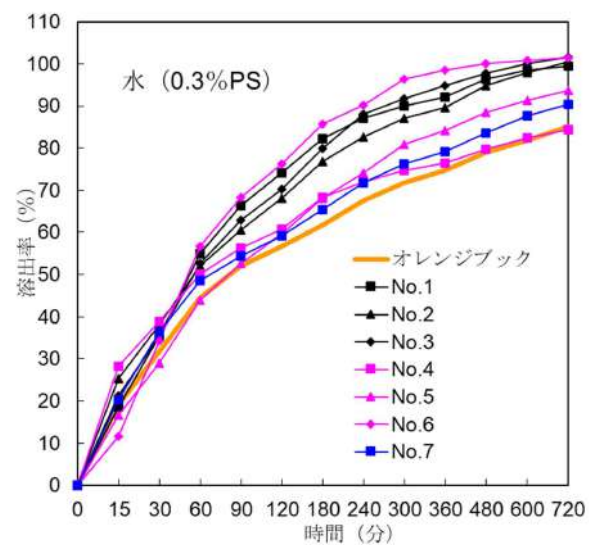


図 18 ニフェジピン L 錠 20 mg の水における溶出挙動

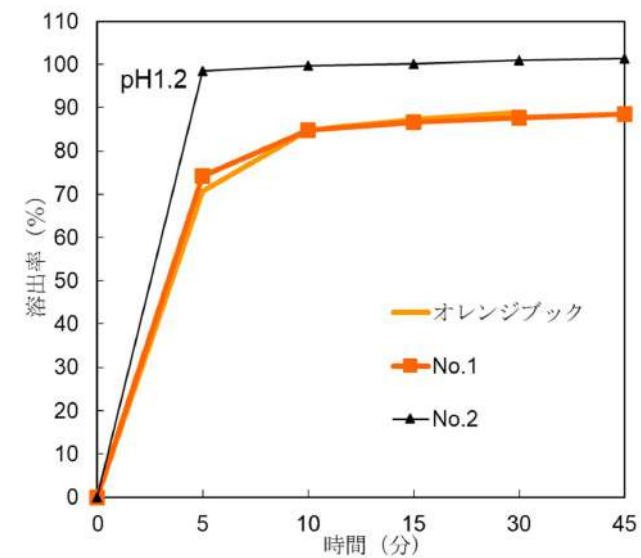


図 19 バルプロ酸ナトリウム細粒 40% の pH1.2 における溶出挙動

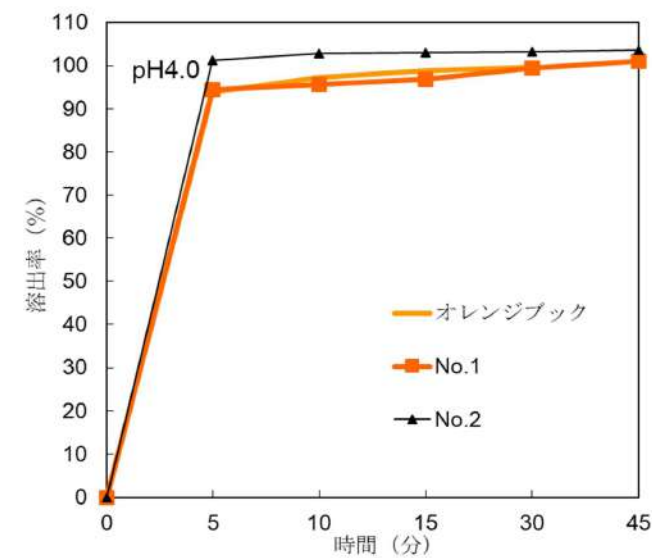


図 20 バルプロ酸ナトリウム細粒 40% の pH4.0 における溶出挙動

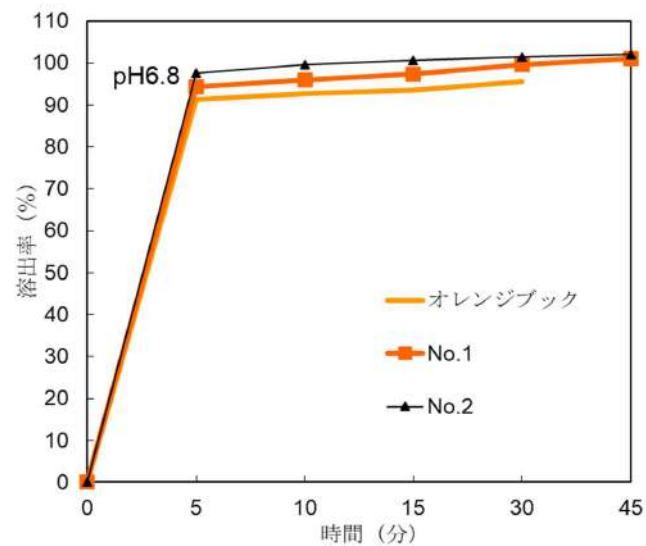


図 21 バルプロ酸ナトリウム細粒 40%の pH6.8 における溶出挙動

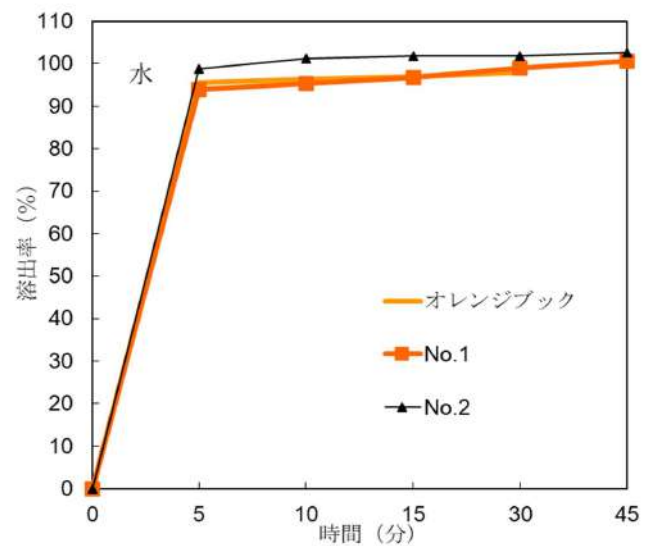


図 22 バルプロ酸ナトリウム細粒 40%の水における溶出挙動

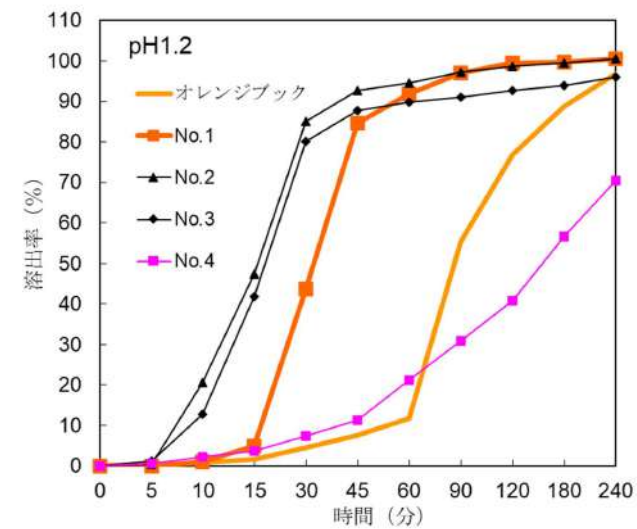


図 23 バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg の pH1.2 における溶出挙動

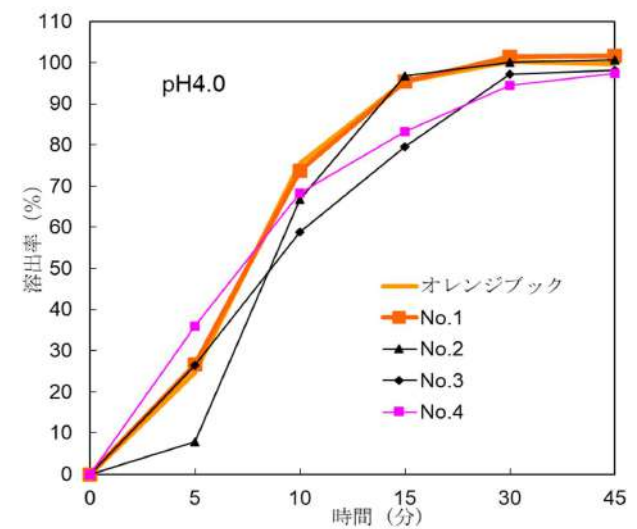


図 24 バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg の pH4.0 における溶出挙動

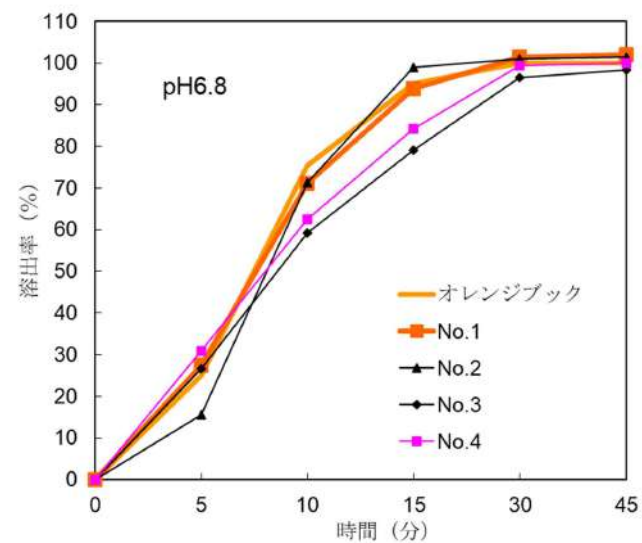


図 25 バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg の pH6.8 における溶出挙動

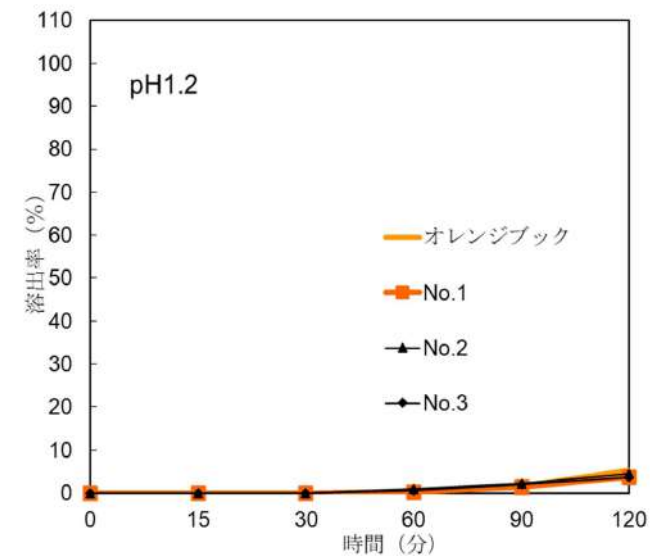


図 27 バルプロ酸ナトリウム徐放錠 200 mg の pH1.2 における溶出挙動

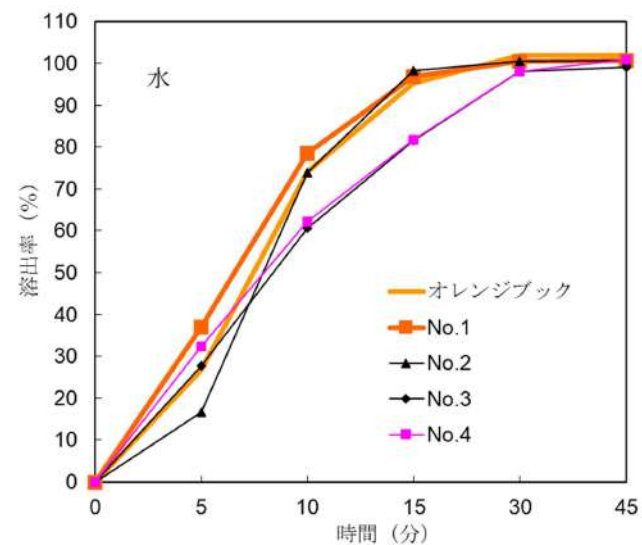


図 26 バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg の水における溶出挙動

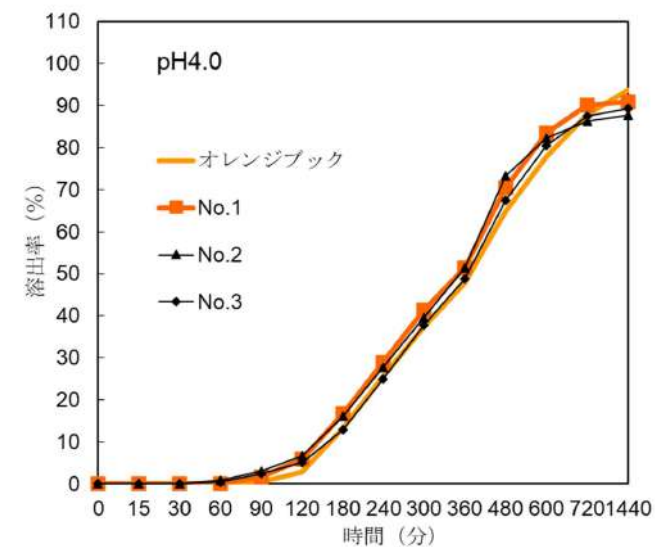


図 28 バルプロ酸ナトリウム徐放錠 200 mg の pH4.0 における溶出挙動

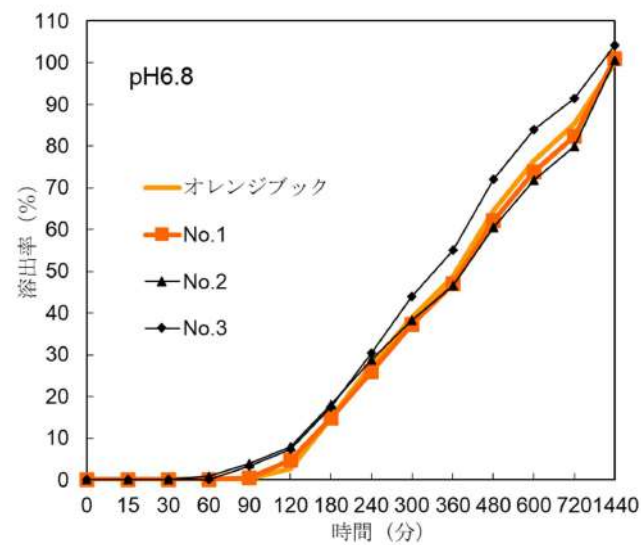


図 29 バルプロ酸ナトリウム徐放錠 200 mg の pH6.8 における溶出挙動

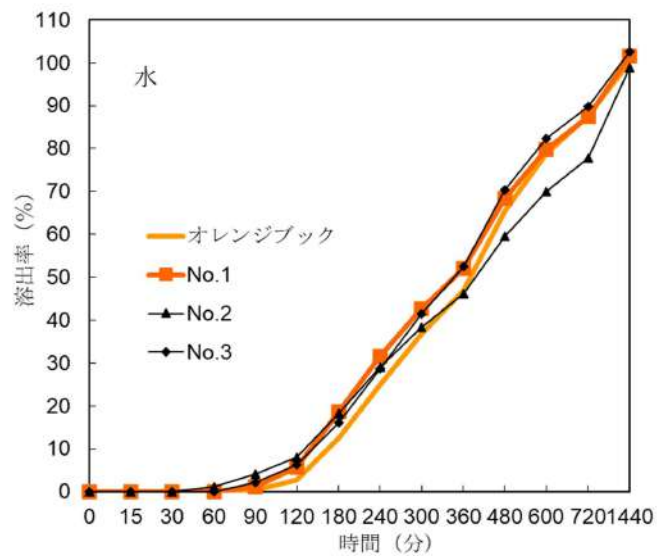


図 30 バルプロ酸ナトリウム徐放錠 200 mg の水における溶出挙動

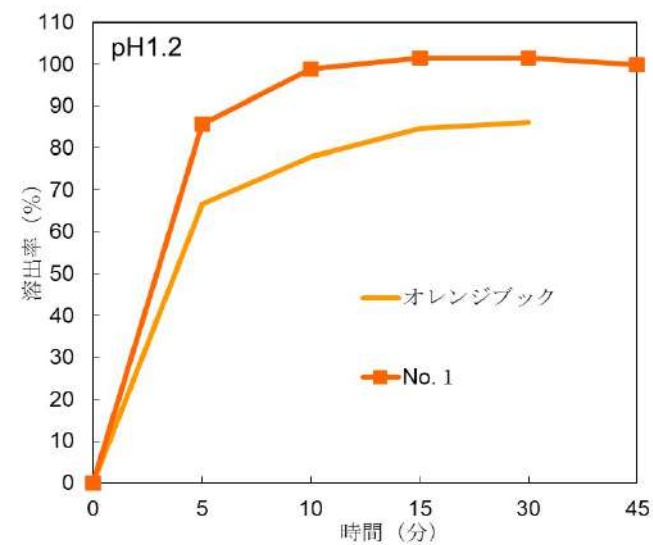


図 31 ジアゼパム錠 2 mg の pH1.2 における溶出挙動(No.1)

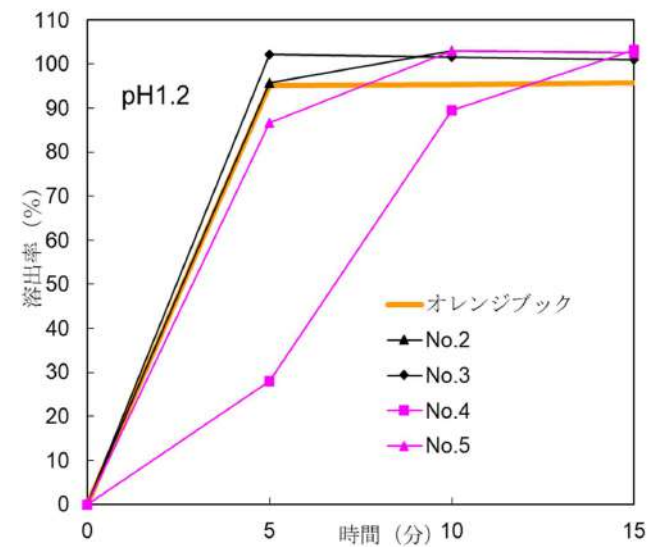


図 32 ジアゼパム錠 2 mg の pH1.2 における溶出挙動(No.2~No.5)

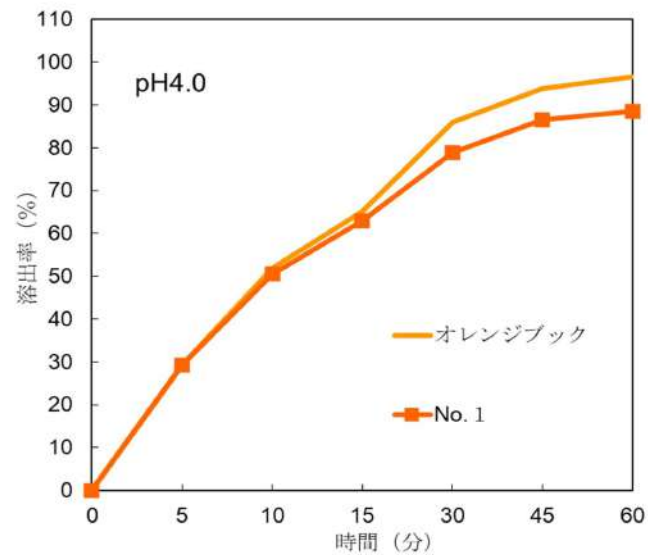


図 33 ジアゼパム錠 2 mg の pH4.0 における溶出挙動(No.1)

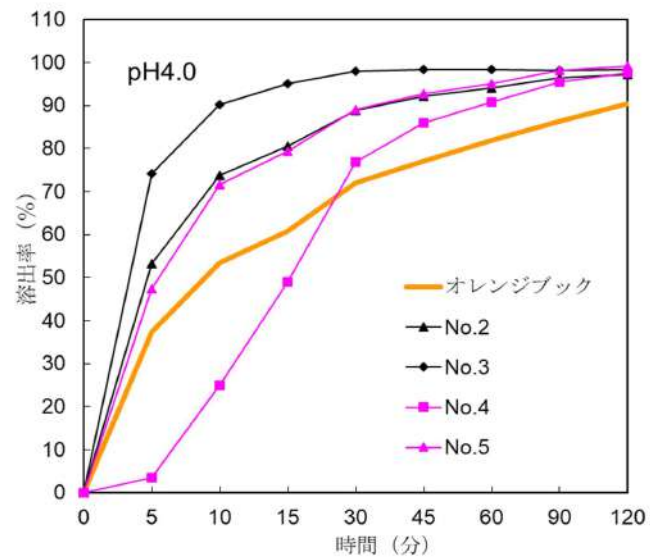


図 34 ジアゼパム錠 2 mg の pH4.0 における溶出挙動(No.2～No.5)

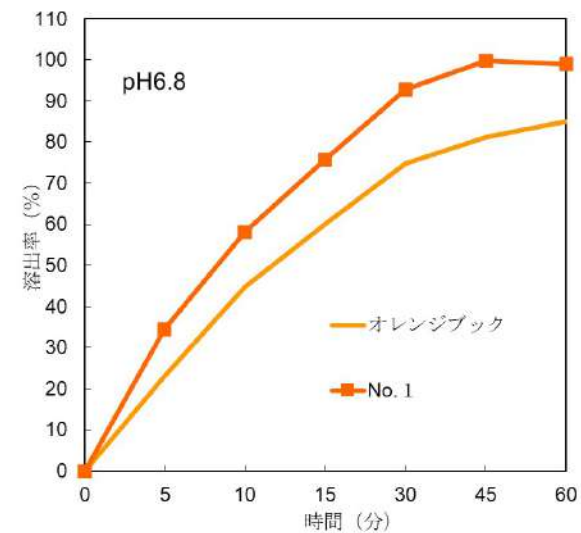


図 35 ジアゼパム錠 2 mg の pH6.8 における溶出挙動(No.1)

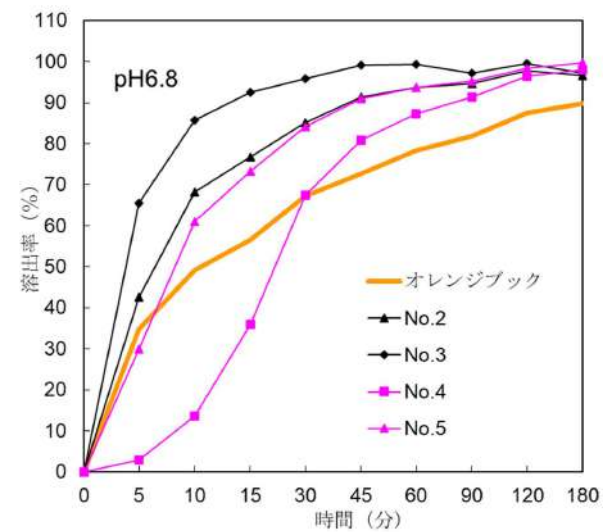


図 36 ジアゼパム錠 2 mg の pH6.8 における溶出挙動(No.2～No.5)

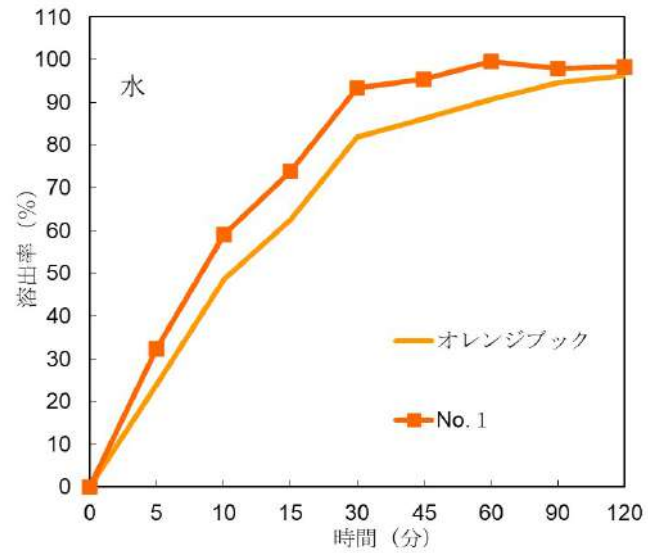


図 37 ジアゼパム錠 2 mg の水における溶出挙動(No.1)

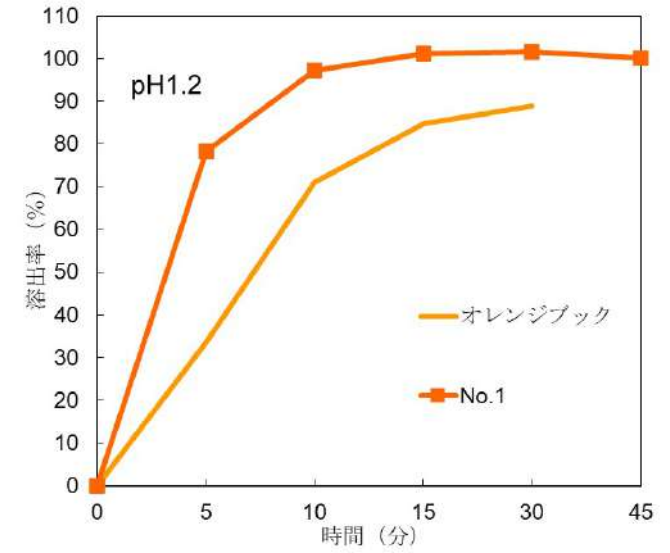


図 39 ジアゼパム錠 5 mg の pH1.2 における溶出挙動(No.1)

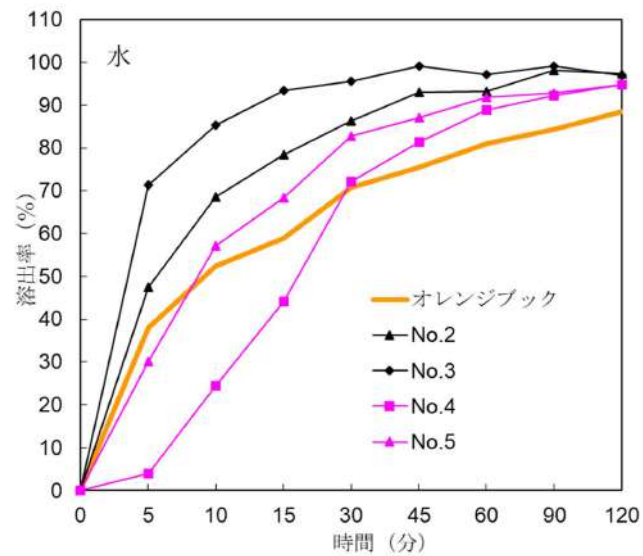


図 38 ジアゼパム錠 2 mg の水における溶出挙動(No.2～No.5)

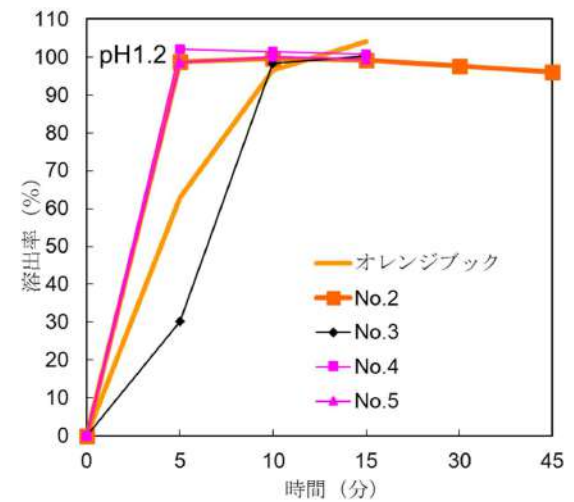


図 40 ジアゼパム錠 5 mg の pH1.2 における溶出挙動(No.2～No.5)

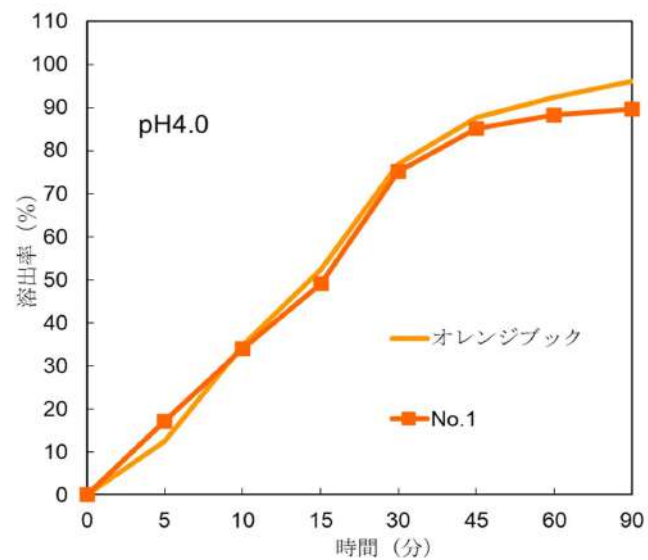


図 41 ジアゼパム錠 5 mg の pH4.0 における溶出挙動(No.1)

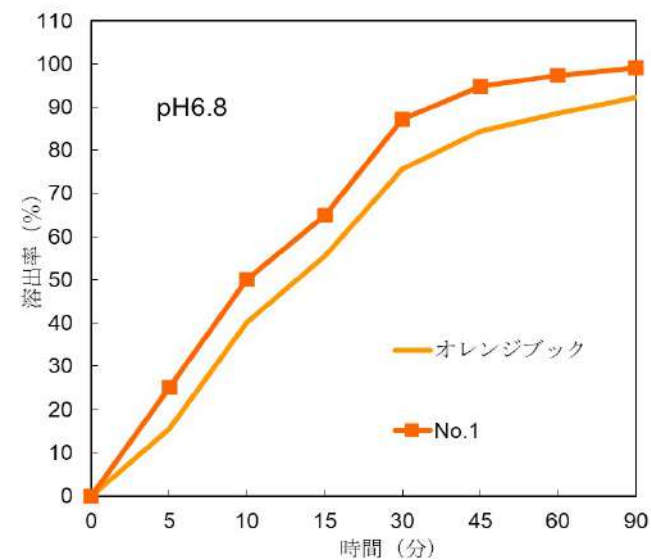


図 43 ジアゼパム錠 5 mg の pH6.8 における溶出挙動(No.1)

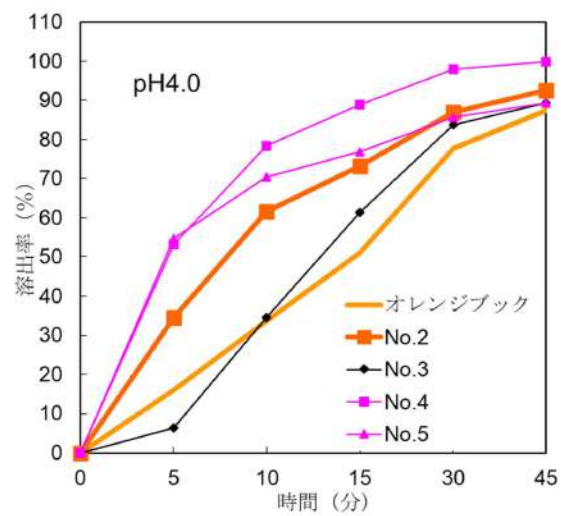


図 42 ジアゼパム錠 5 mg の pH4.0 における溶出挙動(No.2~No.5)

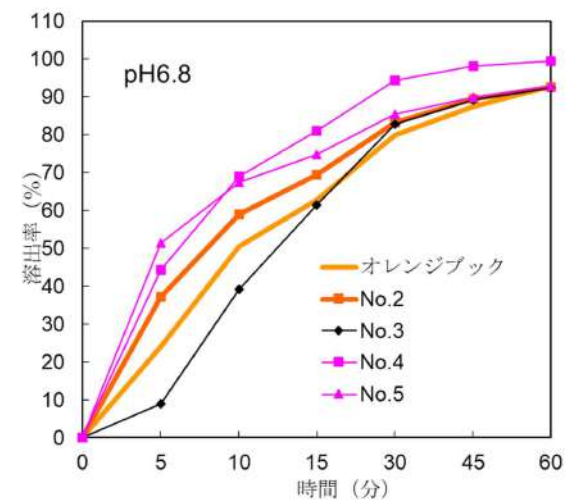


図 44 ジアゼパム錠 5 mg の pH6.8 における溶出挙動(No.2~No.5)

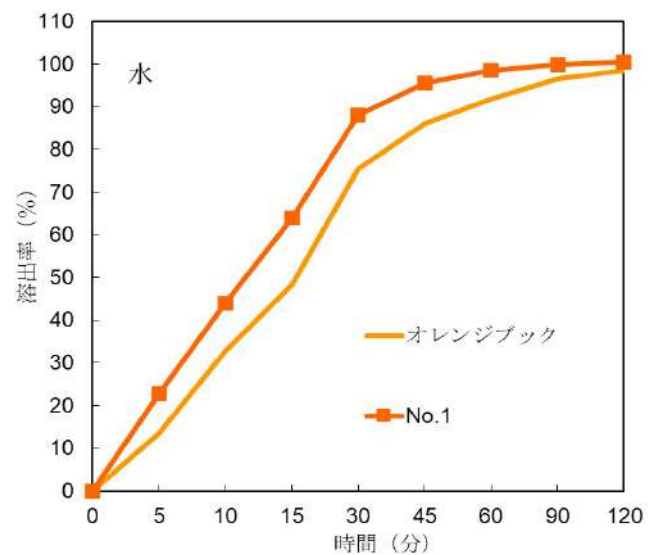


図 45 ジアゼパム錠 5 mg の水における溶出挙動(No.1)

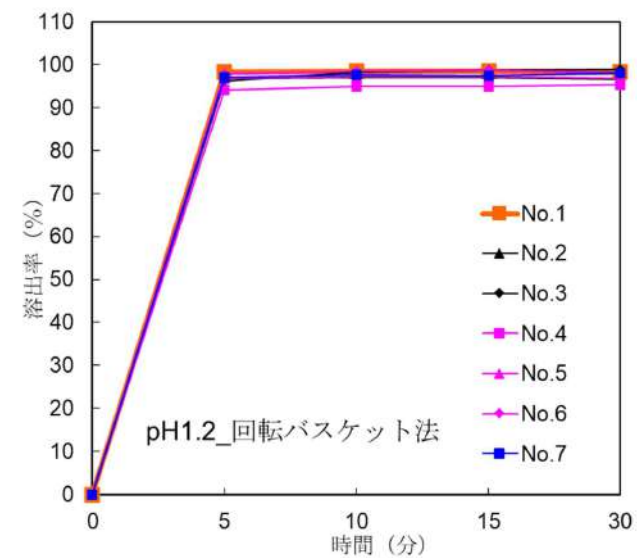


図 47 エソピクロン錠 3 mg の pH1.2(バスケット法)における溶出挙動(No.1～No.7)

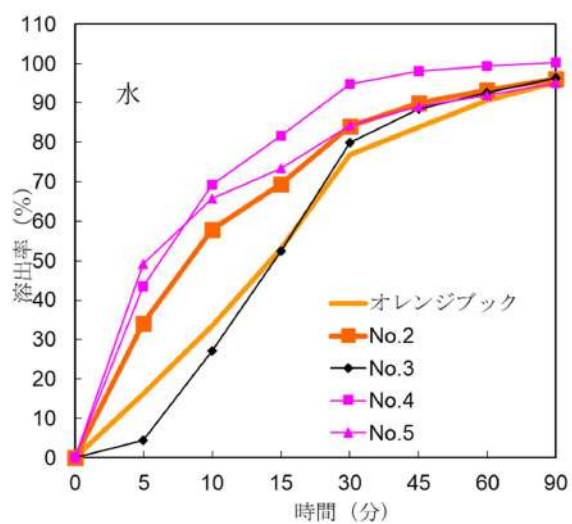


図 46 ジアゼパム錠 5 mg の水における溶出挙動(No.2～No.5)

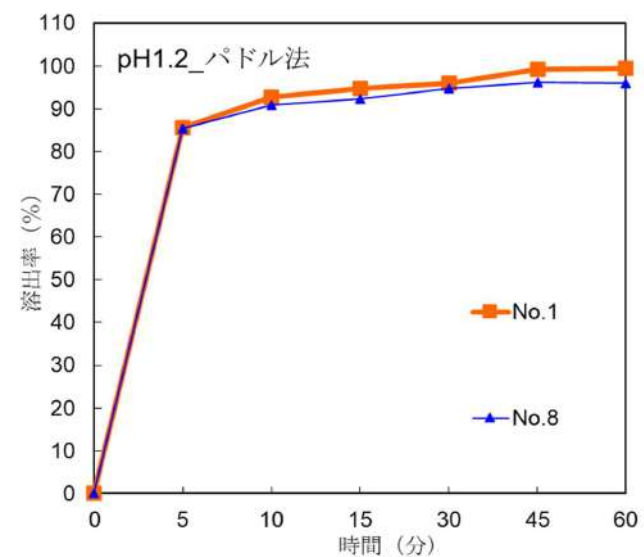


図 48 エソピクロン錠 3 mg の pH1.2(パドル法)における溶出挙動(No.1, No.8)

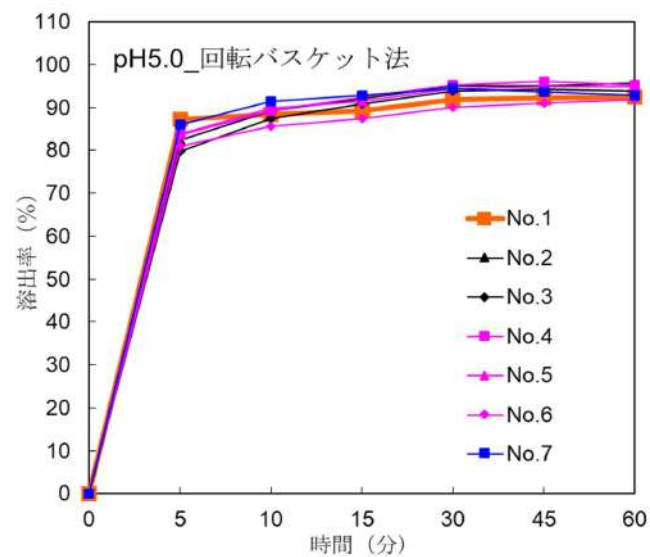


図 49 エスゾピクロン錠 3 mg の pH5.0(バスケット法)における溶出挙動(No.1～No.7)

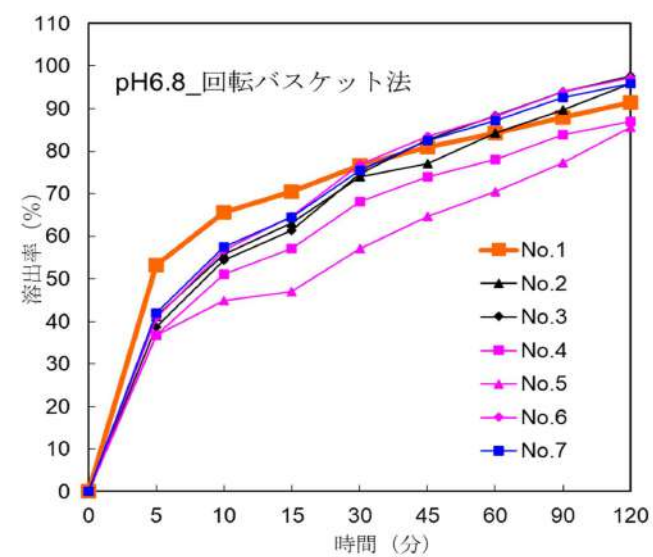


図 51 エスゾピクロン錠 3 mg の pH6.8(バスケット法)における溶出挙動(No.1～No.7)

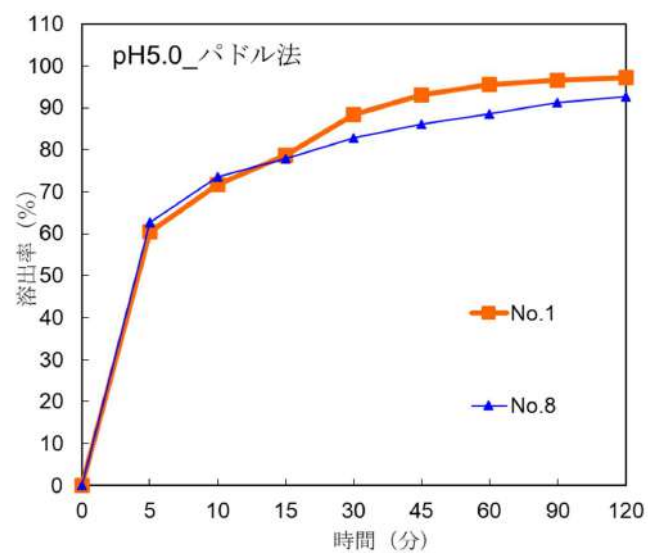


図 50 エスゾピクロン錠 3 mg の pH5.0(パドル法)における溶出挙動(No.1, No.8)

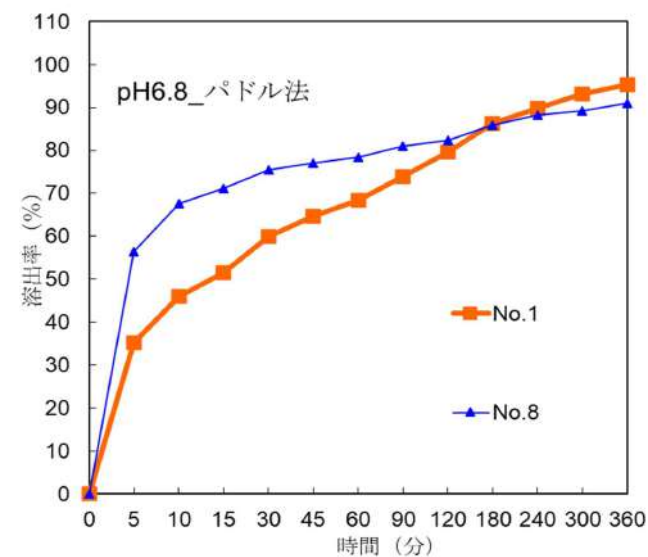


図 52 エスゾピクロン錠 3 mg の pH6.8(パドル法)における溶出挙動(No.1, No.8)

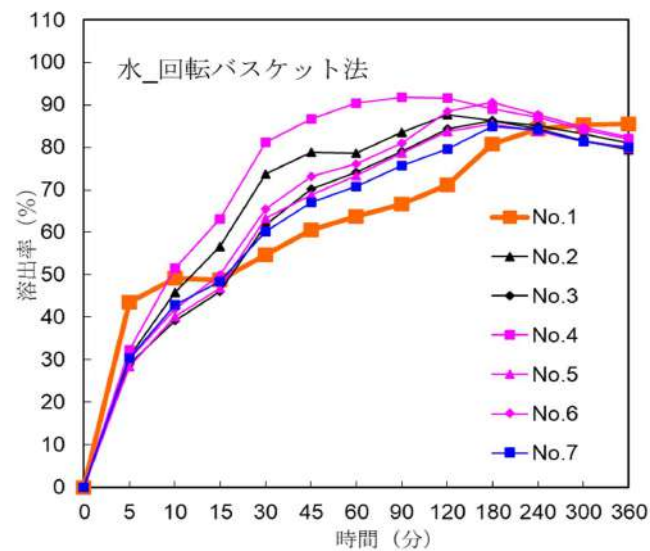


図 53 エスゾピクロン錠 3 mg の水(バスケット法)における溶出挙動(No.1～No.7)

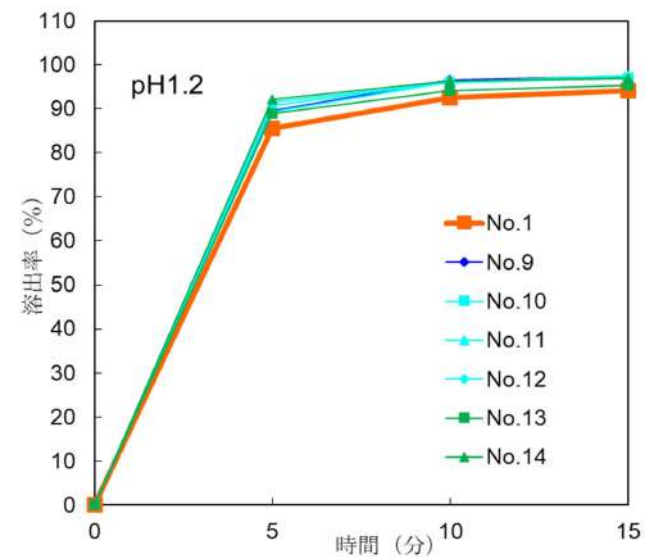


図 55 エスゾピクロン錠 3 mg の pH1.2 における溶出挙動(No.1、No.9～No.14)

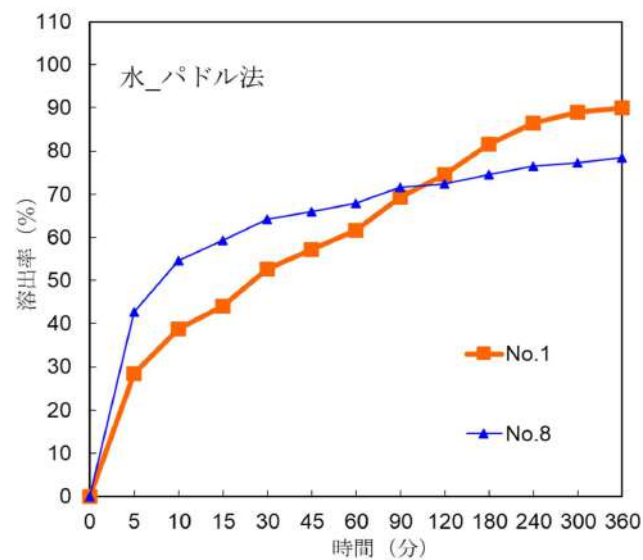


図 54 エスゾピクロン錠 3 mg の水(パドル法)における溶出挙動(No.1, No.8)

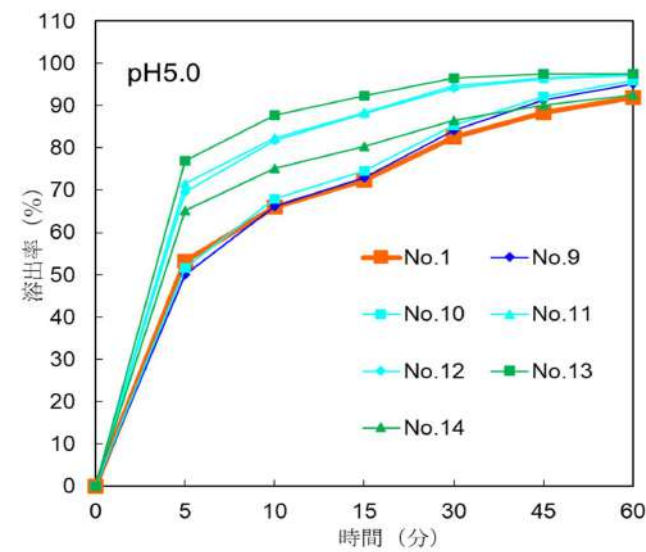


図 56 エスゾピクロン錠 3 mg の pH5.0 における溶出挙動(No.1, No.9～No.14)

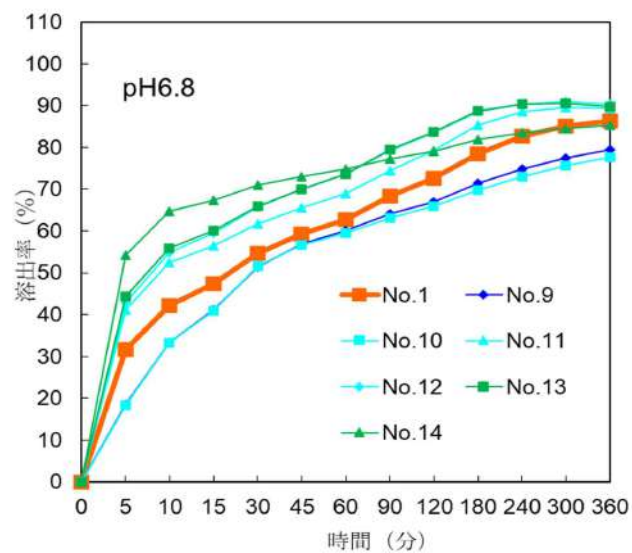


図 57 エソゾピクロン錠 3 mg の pH6.8 における溶出挙動(No.1、No.9～No.14)

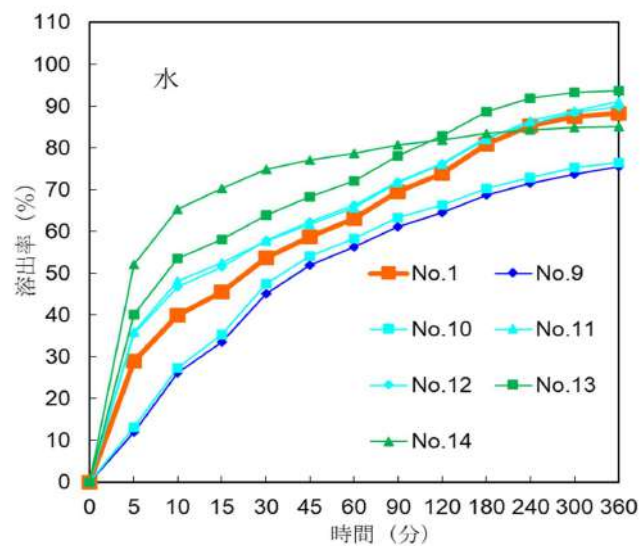


図 58 エソゾピクロン錠 3 mg の水における溶出挙動(No.1、No.9～No.14)

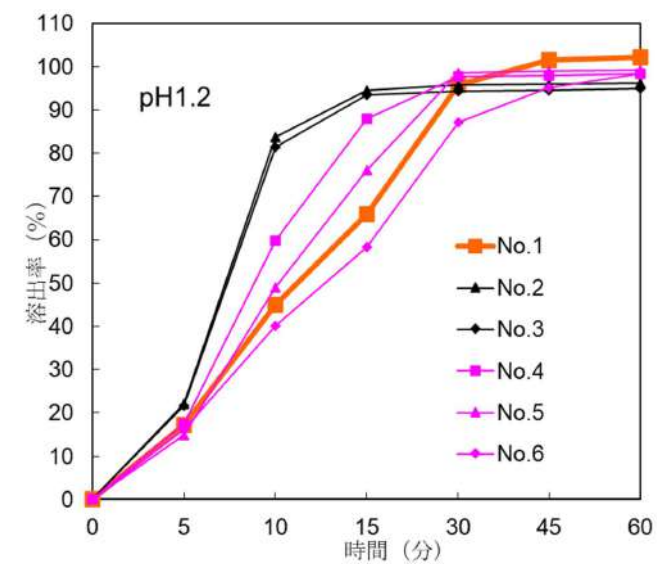


図 59 ソリフェナシコハク酸塩錠 5 mg の pH1.2 における溶出挙動

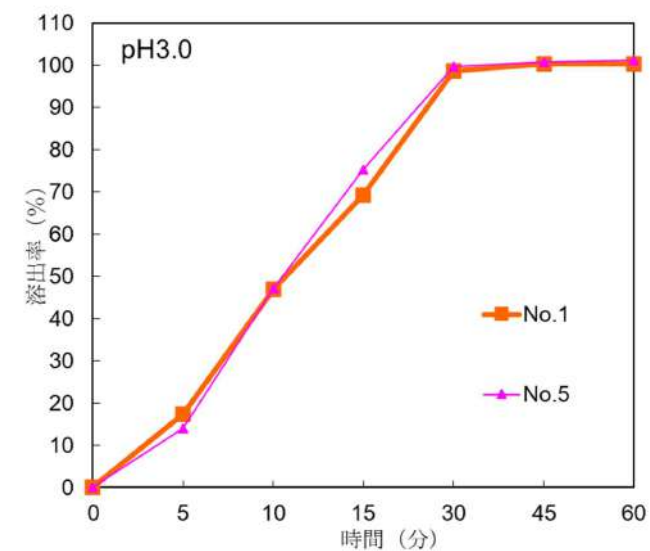


図 60 ソリフェナシコハク酸塩錠 5 mg の pH3.0 における溶出挙動

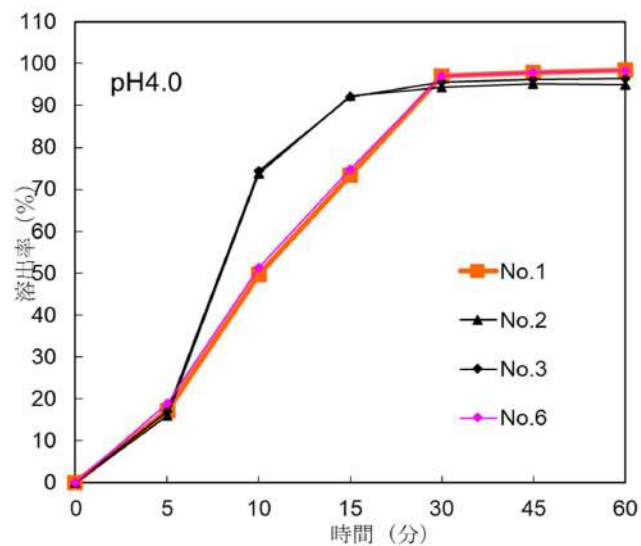


図 61 ソリフェナシコハク酸塩錠 5 mg の pH4.0 における溶出挙動

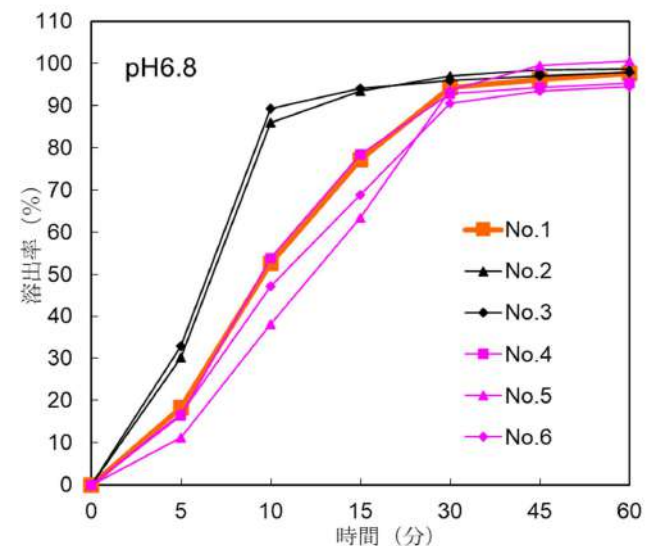


図 63 ソリフェナシコハク酸塩錠 5 mg の pH6.8 における溶出挙動

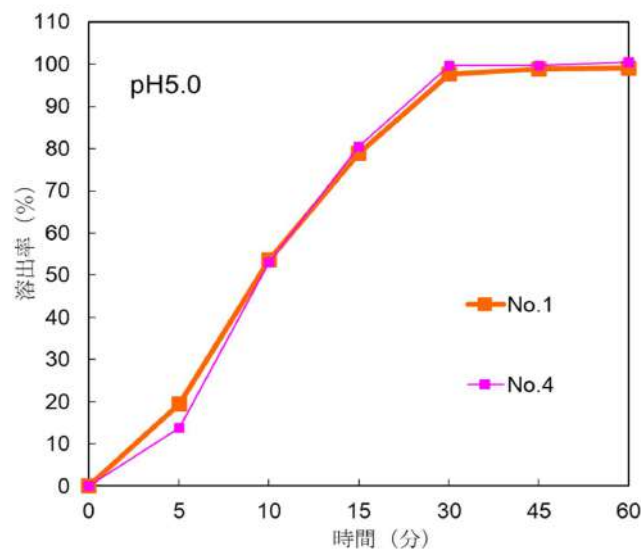


図 62 ソリフェナシコハク酸塩錠 5 mg の pH5.0 における溶出挙動

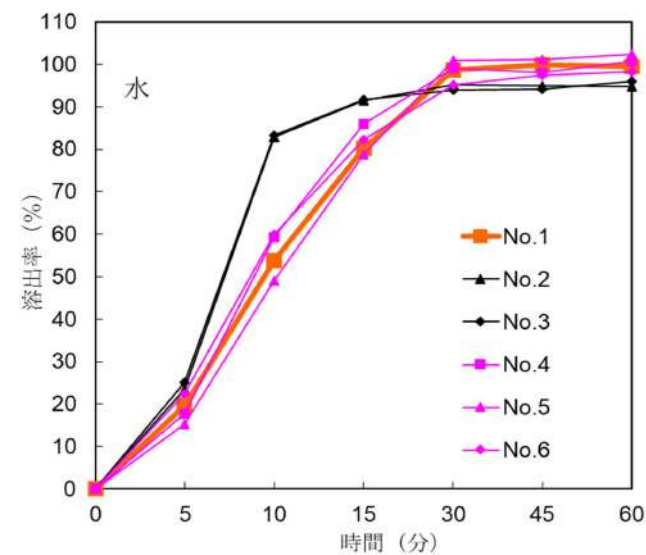


図 64 ソリフェナシコハク酸塩錠 5 mg の水における溶出挙動

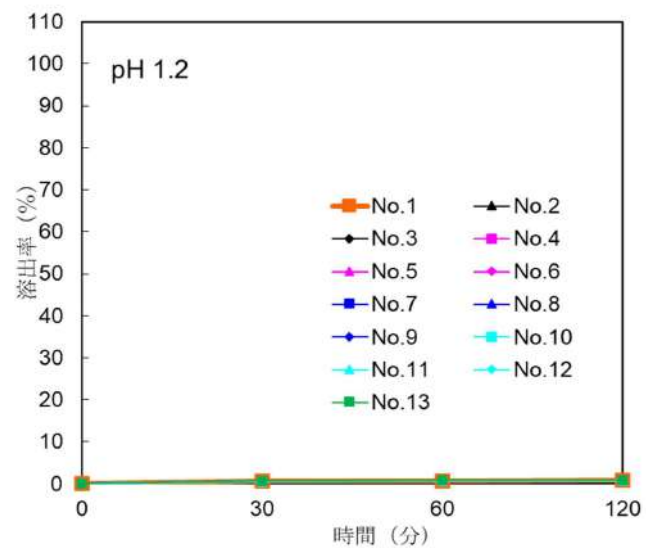


図 65 フェブキソスタット錠 40 mg の pH1.2 における溶出挙動

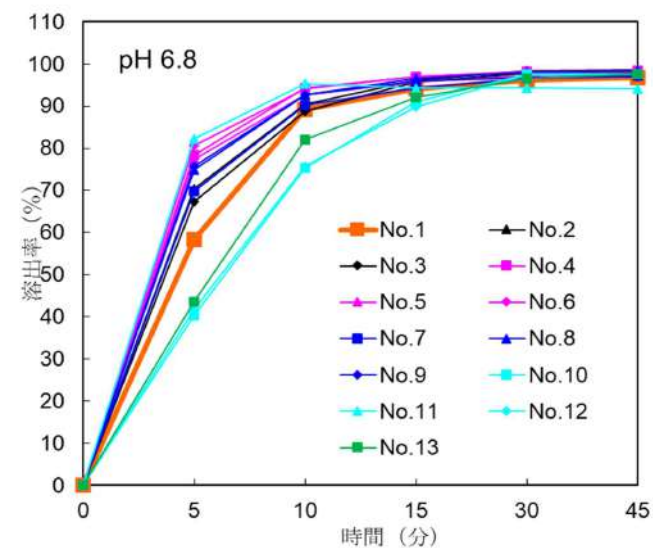


図 67 フェブキソスタット錠 40 mg の pH6.8 における溶出挙動

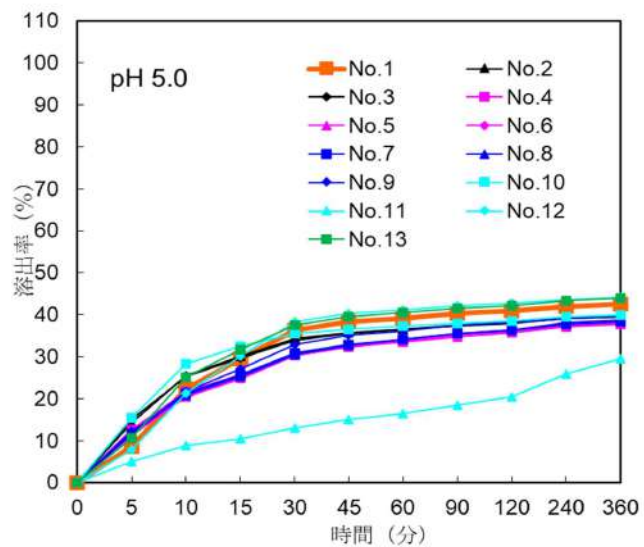


図 66 フェブキソスタット錠 40 mg の pH5.0 における溶出挙動

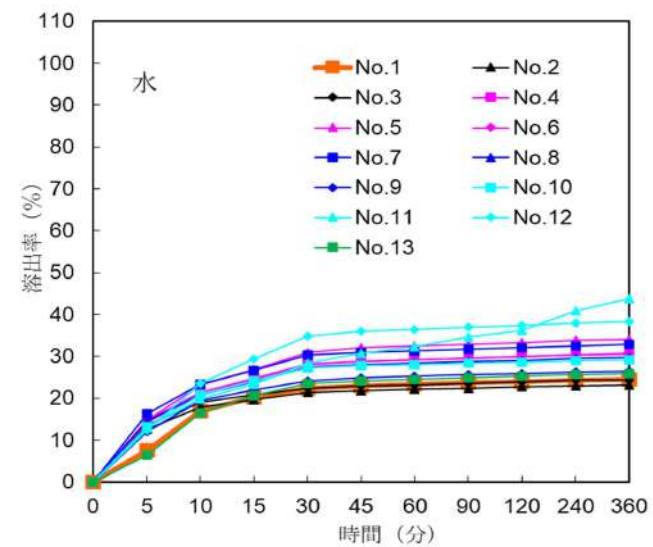


図 68 フェブキソスタット錠 40 mg の水における溶出挙動

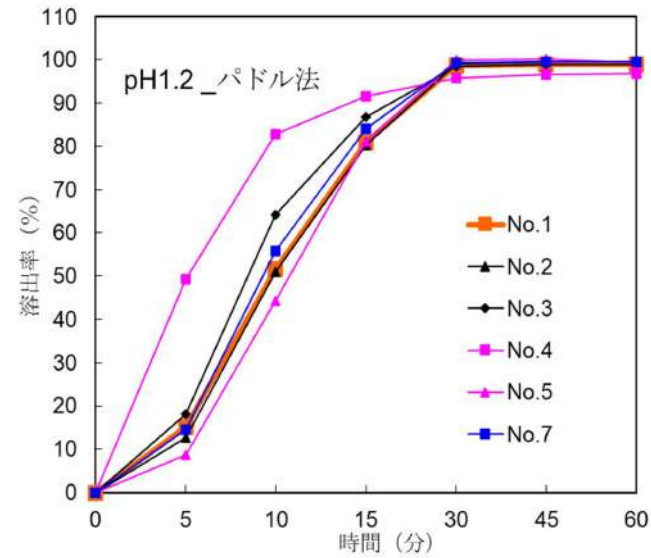


図 69 ラメルテオン錠 8 mg の pH1.2(パドル法)における溶出挙動

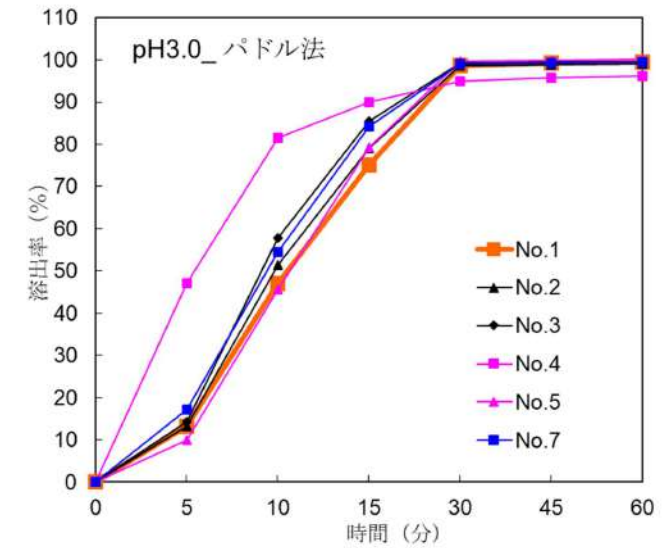


図 71 ラメルテオン錠 8 mg の pH3.0(パドル法)における溶出挙動

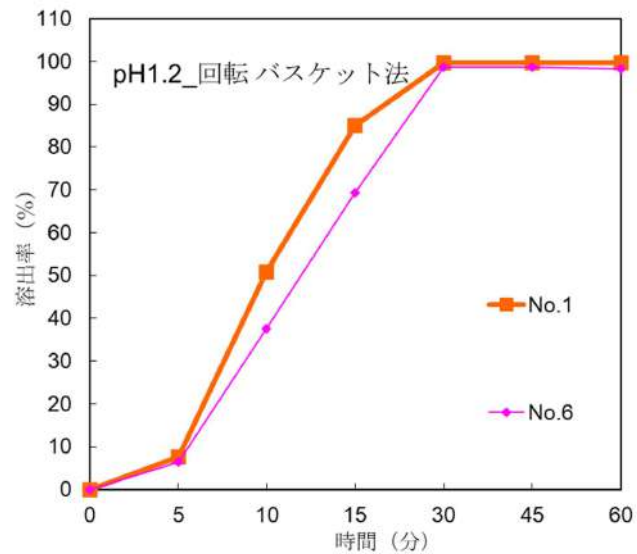


図 70 ラメルテオン錠 8 mg の pH1.2(バスケット法)における溶出挙動

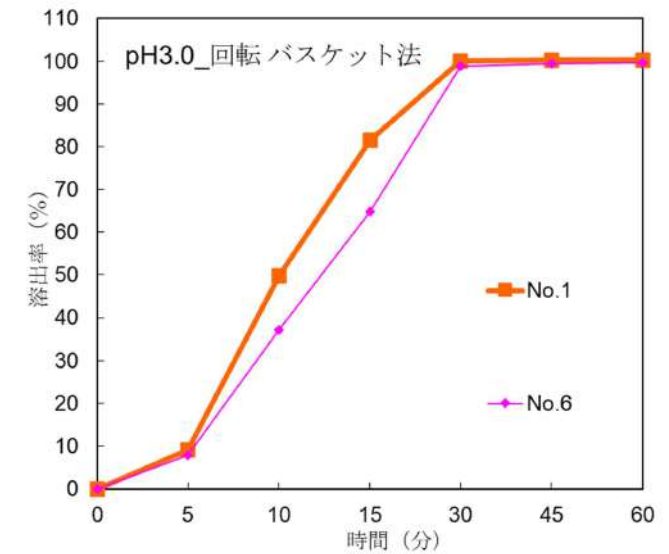


図 72 ラメルテオン錠 8 mg の pH3.0(バスケット法)における溶出挙動

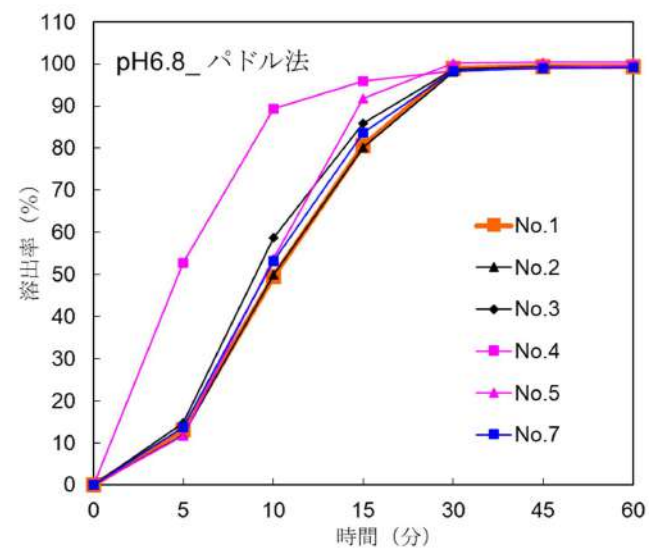


図 73 ラメルテオン錠 8 mg の pH6.8(パドル法)における溶出挙動

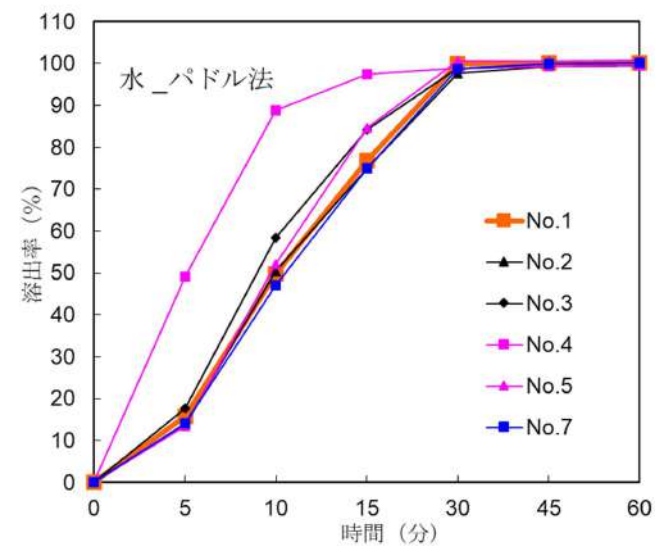


図 75 ラメルテオン錠 8 mg の水(パドル法)における溶出挙動

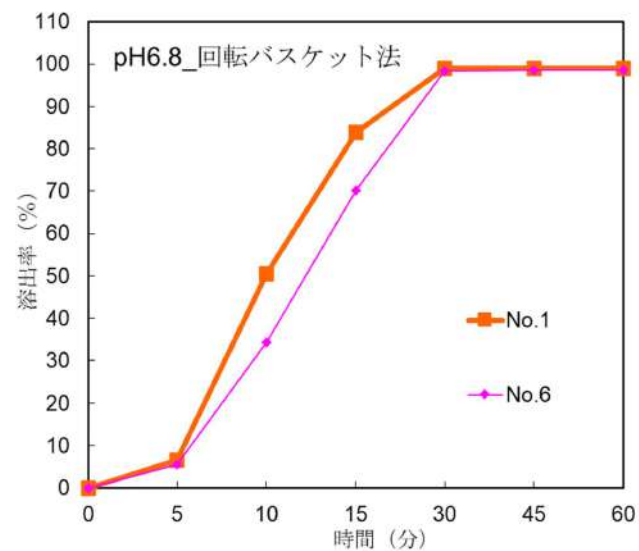


図 74 ラメルテオン錠 8 mg の pH6.8(バスケット法)における溶出挙動

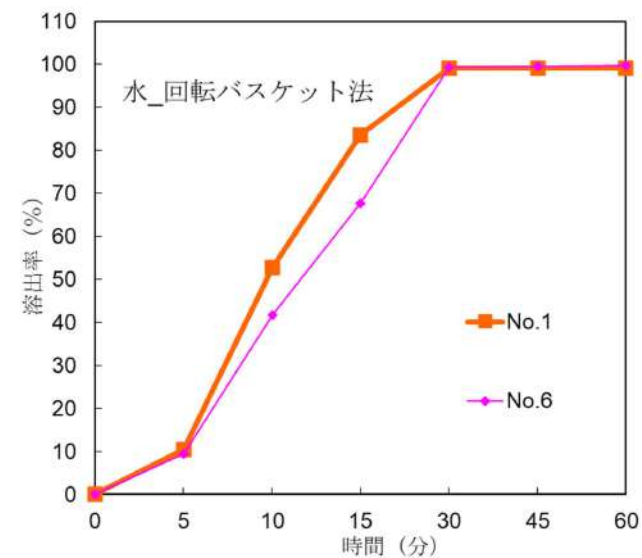


図 76 ラメルテオン錠 8 mg の水(バスケット法)における溶出挙動

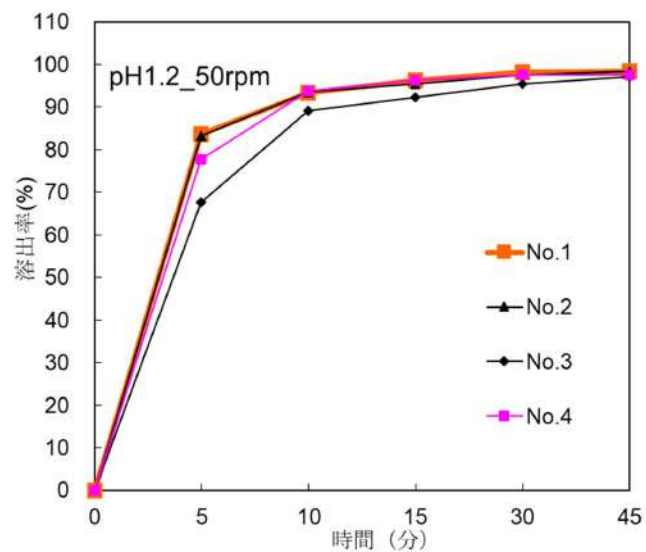


図 77 エシタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の pH1.2 (50rpm)における溶出挙動

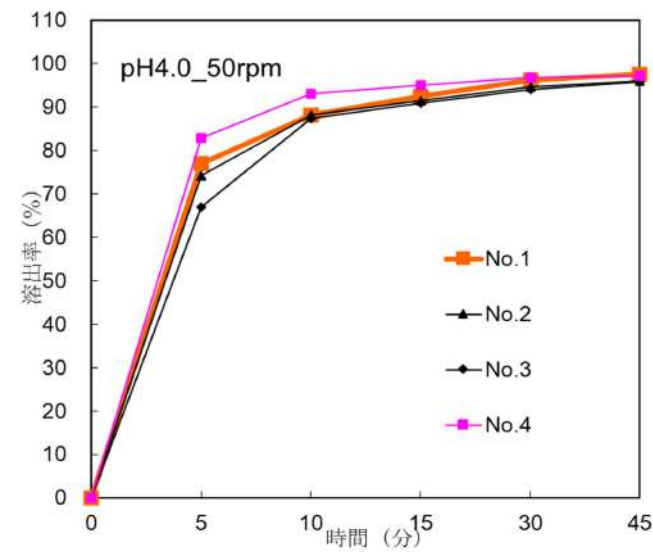


図 79 エシタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の pH4.0 (50rpm)における溶出挙動

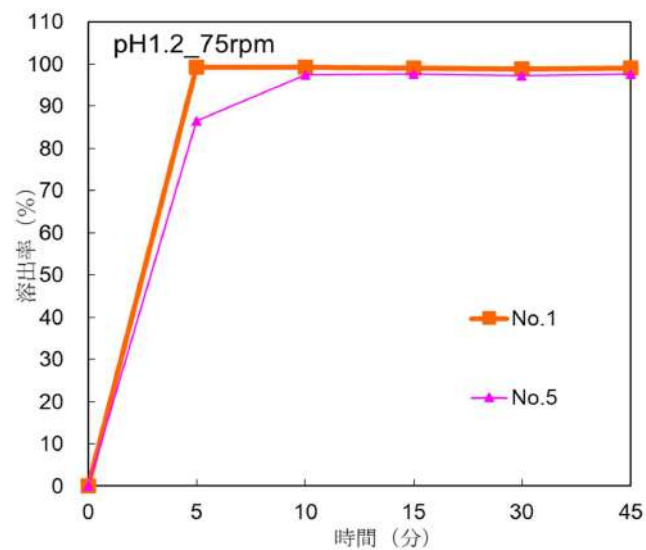


図 78 エシタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の pH1.2 (75rpm)における溶出挙動

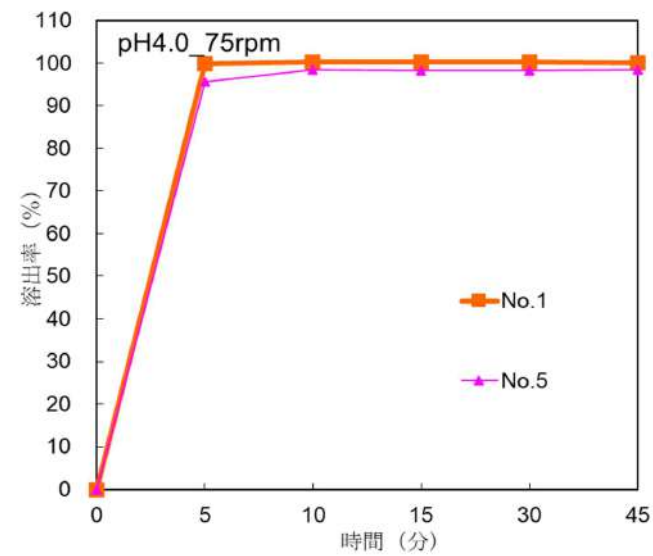


図 80 エシタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の pH4.0 (75rpm)における溶出挙動

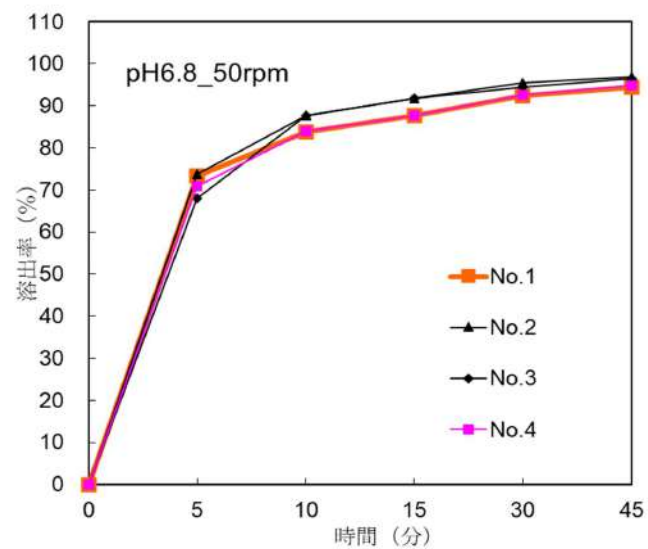


図 81 エシタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の pH6.8 (50rpm)における溶出挙動

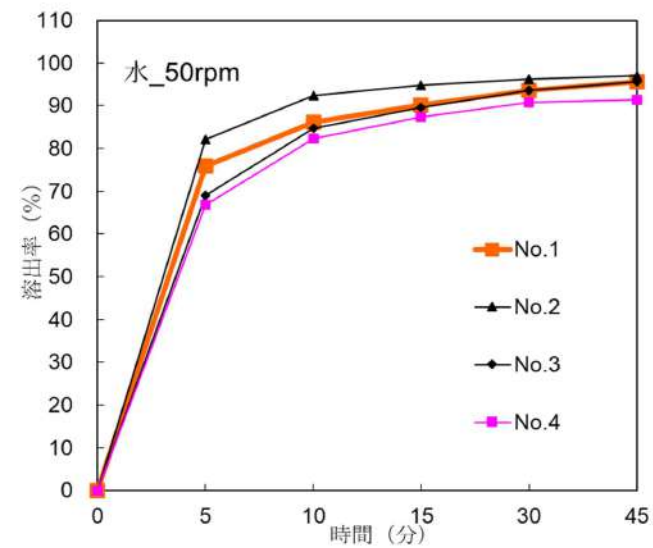


図 83 エシタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の水 (50rpm)における溶出挙動

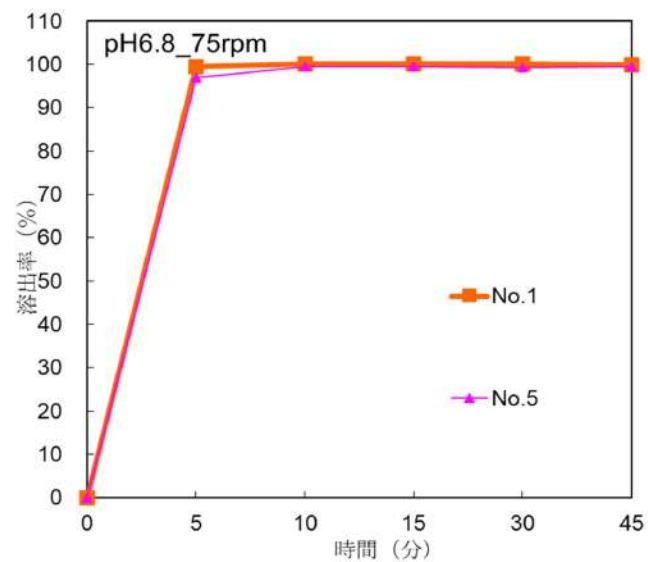


図 82 エシタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の pH6.8 (75rpm)における溶出挙動

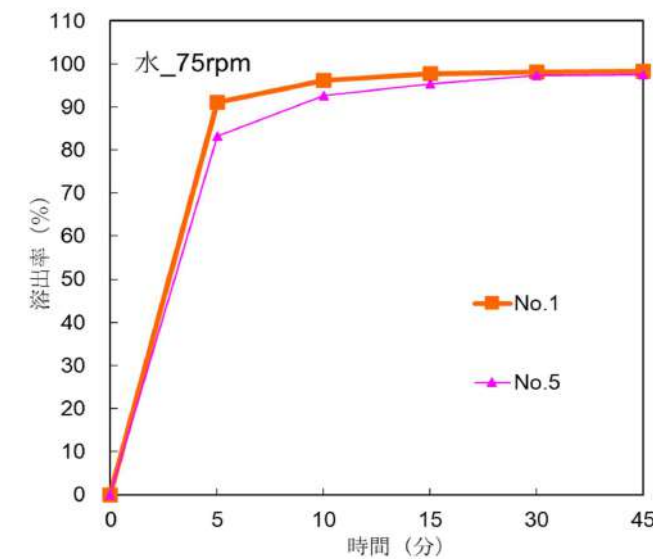


図 84 エシタロプラムシュウ酸塩錠 10 mg の水 (75rpm)における溶出挙動

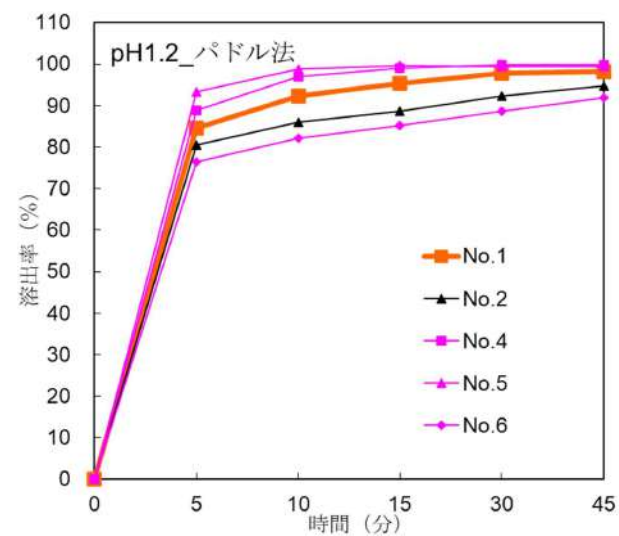


図 85 エスチロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の pH1.2(パドル法)における溶出挙動

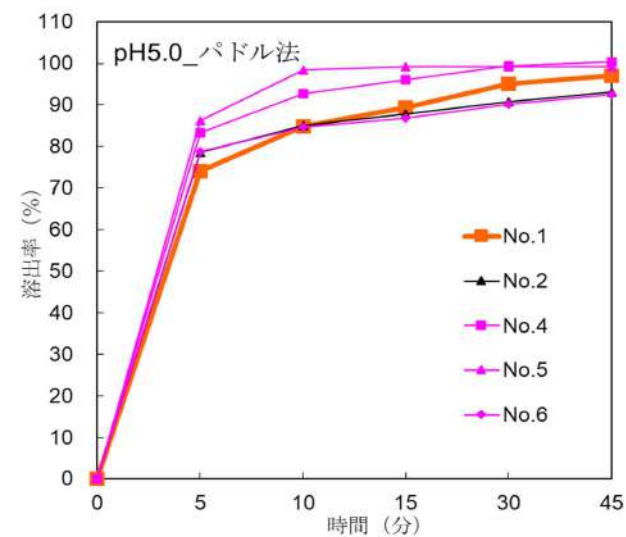


図 87 エスチロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の pH5.0(パドル法)における溶出挙動

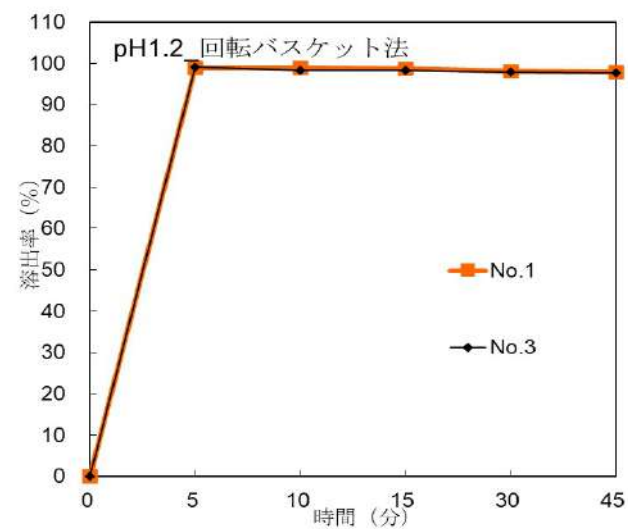


図 86 エスチロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の pH1.2(バスケット法)における溶出挙動

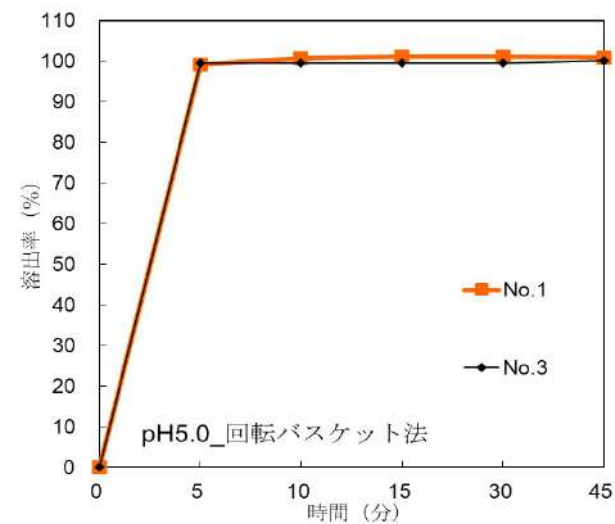


図 88 エスチロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の pH5.0(バスケット法)における溶出挙動

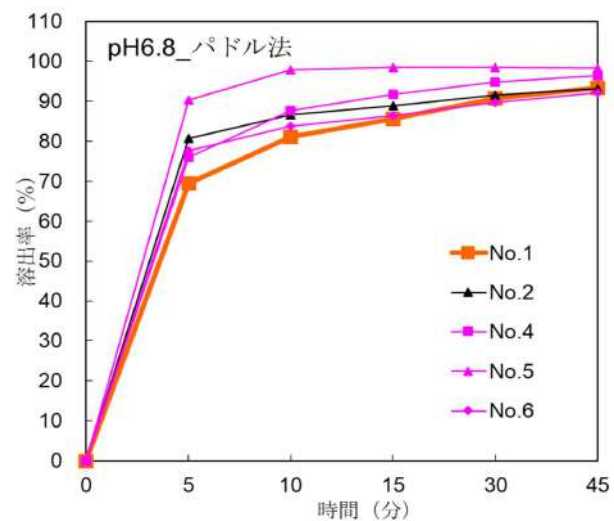


図 89 エスチロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の pH6.8(パドル法)における溶出挙動

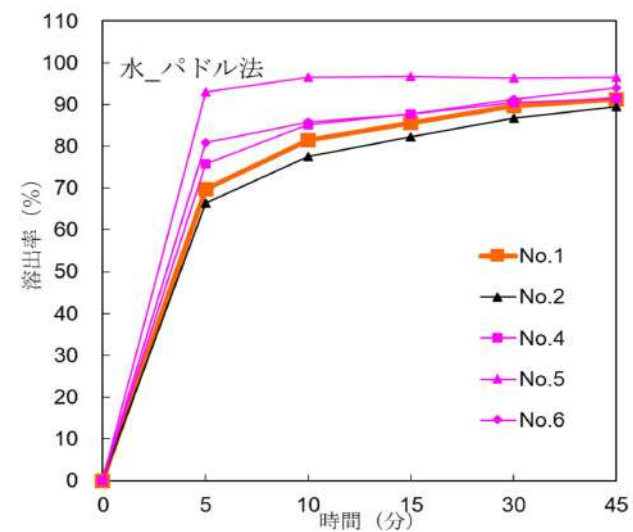


図 91 エスチロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の水(パドル法)における溶出挙動

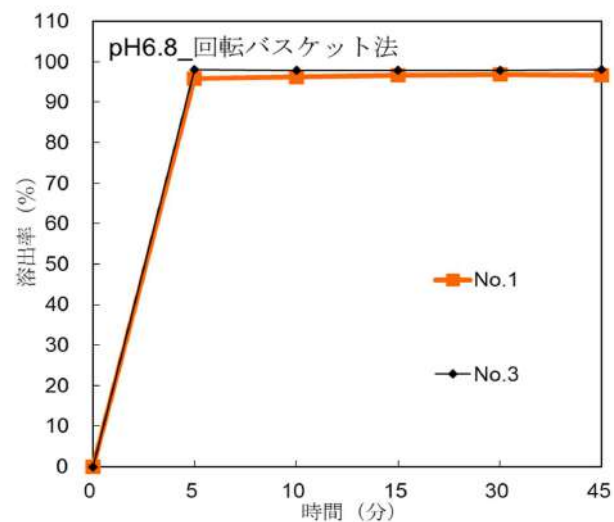


図 90 エスチロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の pH6.8(バスケット法)における溶出挙動

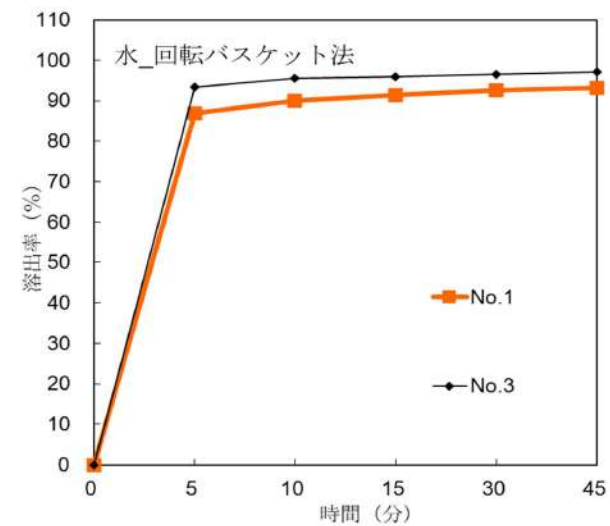


図 92 エスチロプラムシュウ酸塩錠 20 mg の 水(バスケット法)における溶出挙動

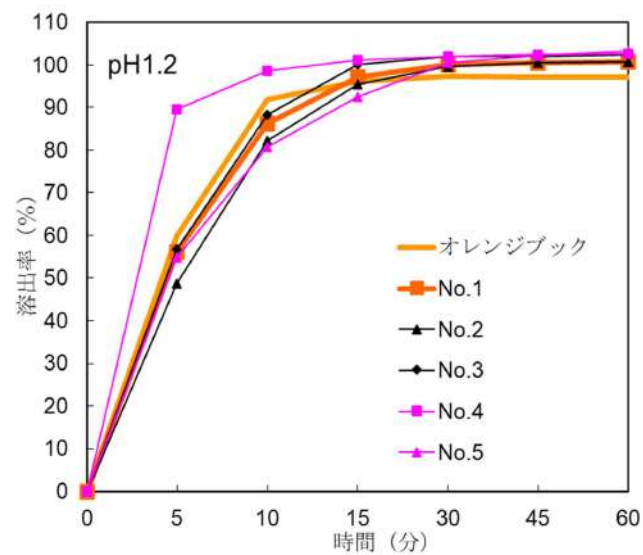


図 93 アシクロビル顆粒 40%の pH1.2 における溶出挙動

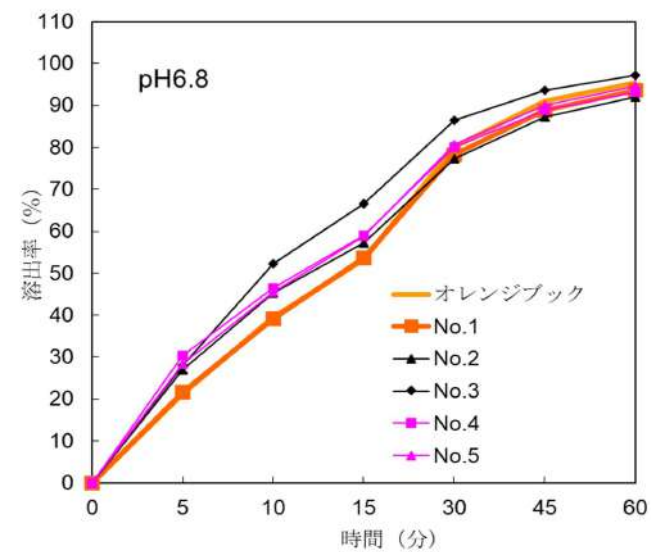


図 95 アシクロビル顆粒 40%の pH6.8 における溶出挙動

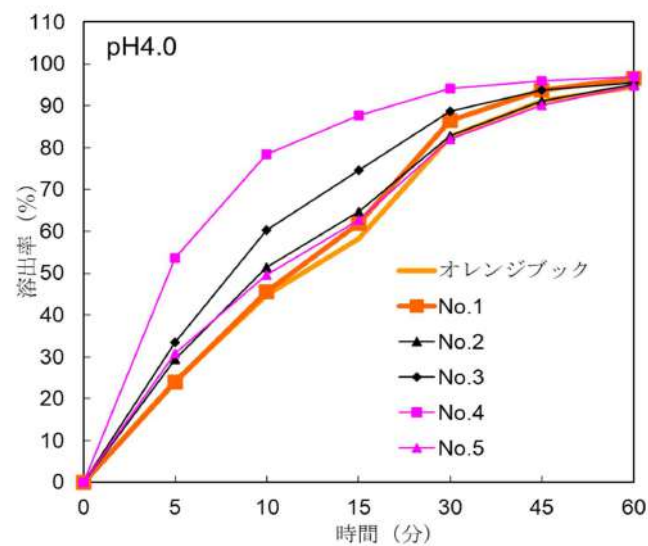


図 94 アシクロビル顆粒 40%の pH4.0 における溶出挙動

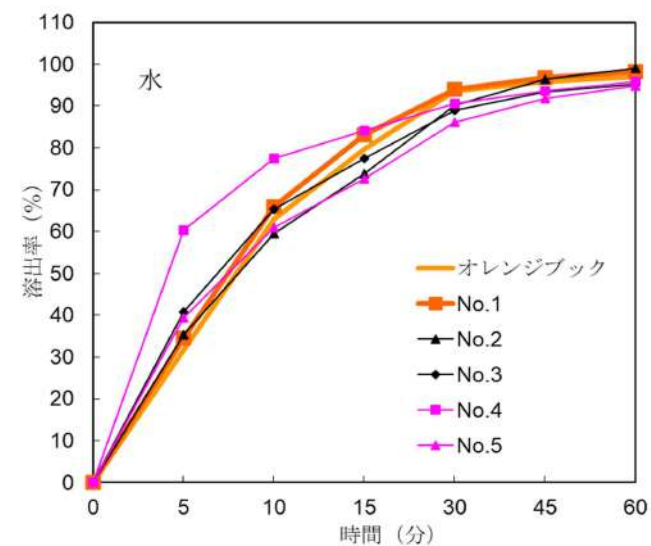


図 96 アシクロビル顆粒 40%の水における溶出挙動

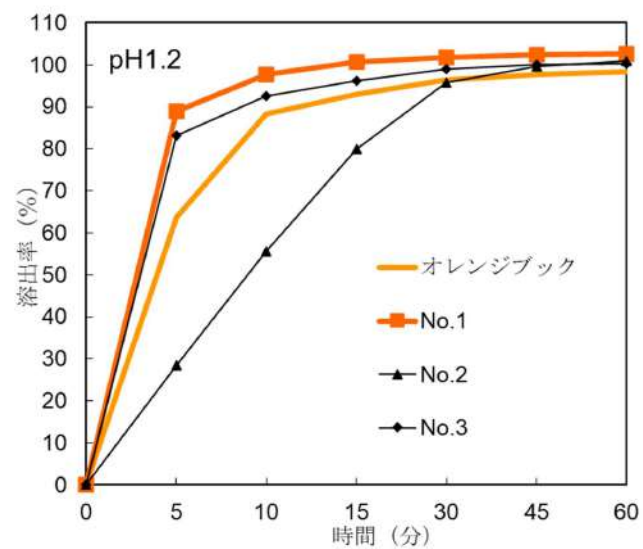


図 97 アシクロビル錠 400 mg の pH1.2 における溶出挙動

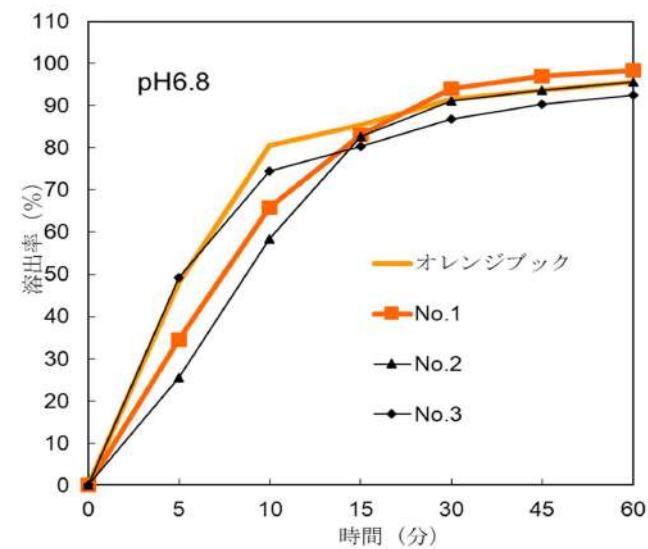


図 99 アシクロビル錠 400 mg の pH6.8 における溶出挙動

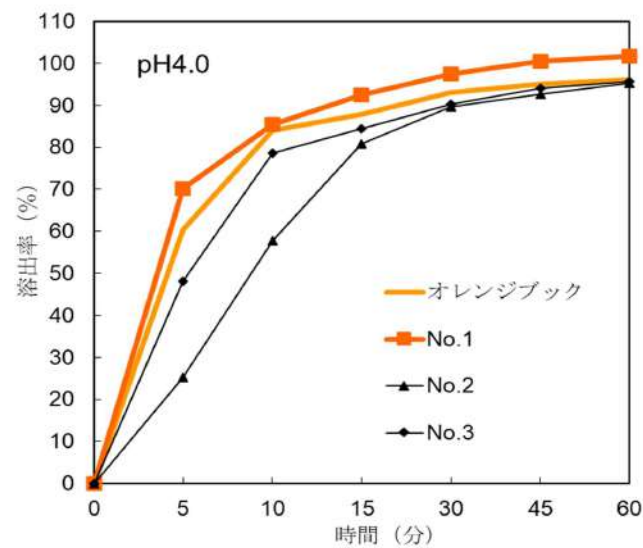


図 98 アシクロビル錠 400 mg の pH4.0 における溶出挙動

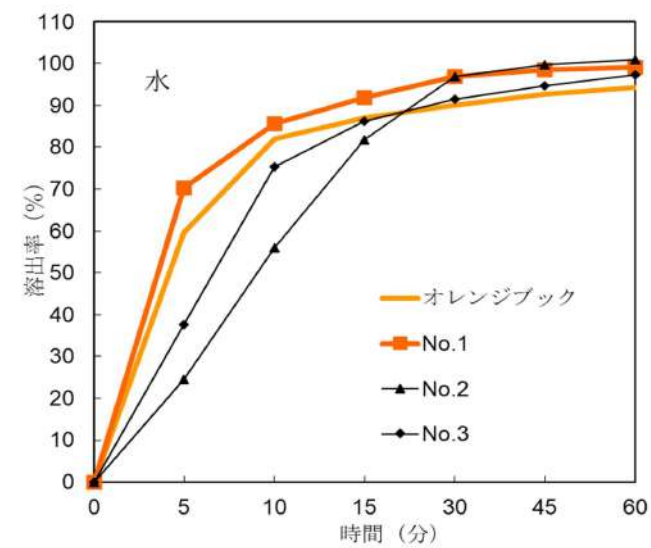


図 100 アシクロビル錠 400 mg の水における溶出挙動