

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
資料32-6

令和6年度製剤試験WGの検討対象候補品目リスト

成分名	剤形	先発品名	含量	後発品数	収載
タクロリムス	錠	プログラフカプセル	0.5mg, 1mg, 1.5mg, 2mg, 3mg, 5mg	3, 3, 2, 2, 2, 3	-
ワルファリンカリウム	錠	(先発なし)	0.5mg, 1mg, 2mg, 5mg	5, 4, 1, 1	局
ニフェジピン	徐放L錠	(先発なし)	10mg, 20mg	8, 8	OB
	徐放カプセル	(先発なし)	5mg, 10mg	3, 2	OB、局
バルプロ酸ナトリウム	細粒	デパケン細粒	20%, 40%	1, 1	局
	錠	デパケン錠	100mg, 200mg	3, 3	OB、局
	徐放錠	デパケンR錠	100mg, 200mg	1, 1	OB、局
ジアゼパム	錠	ホリゾン錠 セルシン錠	2mg, 5mg, 10mg	5, 4, 1	-
エスゾピクロン	錠	ルネスタ錠	1mg, 2mg, 3mg	14,14,14	-
ソリフェナシンコハク酸塩	錠	ベシケア錠	2.5mg,5mg	6, 6	-
	OD錠	ベシケアOD錠	2.5mg,5mg	6, 6	-
フェブキソスタット	錠	フェブリク錠	10mg, 20mg, 40mg	12, 12, 12	-
	OD錠	(先発なし)	10mg, 20mg, 40mg	5, 5, 4	-
ラメルテオン	錠	ロゼレム錠	8mg	6	-
エスタロプラムシュウ酸 ¹⁾	錠	レクサプロ錠	10mg, 20mg	8, 8	-
	OD錠	(先発なし)	10mg, 20mg	3, 3	-
アシクロビル	顆粒	ゾビラックス顆粒	40%	6	OB、局
	錠	ゾビラックス錠	200mg, 400mg	5, 5	OB、局

(注)OB:オレンジブック、局:日本薬局方、-:承認申請書のみ

*後発品数は『保険薬事典Plus 令和5年4月版』等により計数した。