

第34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34-6

令和7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	試験項目
トルバプタン	OD錠	サムスカOD錠	7.5mg, 15mg	7, 7	-	溶出類似性
ビルダグリプチン	錠	エクア錠	50mg	9	-	溶出類似性
リバーロキサバン	OD錠	イグザレルトOD錠	10mg, 15mg	7, 7	-	溶出類似性
ゾニサミド	OD錠	トレリーフOD錠	25mg, 50mg	15, 15	-	溶出類似性
エゼチミブ	錠	ゼチーア錠	10mg	18	-	溶出類似性
オメプラゾール	錠 (腸溶錠)	オメプラゾン錠 オメプラール錠	10mg, 20mg	5, 5	局, OB	溶出類似性
エソメプラゾール	カプセル (腸溶カプセル)	ネキシウムカプセル	10mg, 20mg	8, 8		溶出類似性
ファムシクロビル	錠	ファムビル錠	250mg, 500mg(後発のみ)	8, 1	-	溶出類似性
レボフロキサシン水和物	錠	クラビット錠	250mg, 500mg	15, 15	局	溶出類似性
バンコマイシン塩酸塩	注射用	-	0.5g, 1g	6, 2	局	純度試験 (類縁物質)

(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6年4月版』等により計数した。