第 34 回検討会で検討対象となった医薬品の溶出・純度試験結果

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 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（令和 7 年 1 月）において選定・了承された 9 品目の医薬品（トルバプタン OD 錠、ビルダグリプチン錠、リバーロキサバン OD 錠、ゾニサミド OD 錠 TRE、エゼチミブ錠、オメプラゾール腸溶錠、エソメプラゾールカプセル、ファムシクロビル錠、レボフロキサシン錠）の溶出挙動及び 1 品目の医薬品（注射用バンコマイシン塩酸塩）の純度試験を実施した。

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、表 1 に示した。また表 2～表 11 に各品目の製品リストを示した。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。同じ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。

1-1. 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。試験液や攪拌速度の選択は承認申請書に従った。なお今回の溶出試験の検討では、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。

1-2. 純度試験は、日本薬局方医薬品各条に従い、実施した。

表1 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	試験項目	収載	定量法	比較対象
トルバプタンOD錠	7.5mg, 15mg	15mg	7	溶出試験	－	HPLC(UV)	先発品
ビルダグリプチン錠	50mg	50mg	8	溶出試験	－	HPLC(UV)	先発品
リバーロキサバンOD錠	10mg, 15mg	15mg	9	溶出試験	－	HPLC(UV)	先発品
ゾニサミドOD錠	25mg, 50mg	25mg	15	溶出試験	－	HPLC(UV)	先発品
エゼチミブ錠	10mg	10mg	16	溶出試験	－	HPLC(UV)	先発品
オメプラゾール腸溶錠	10mg, 20mg	20mg	6	溶出試験	局, OB(20mgのみ)	UV	先発品、O.B.
エソメプラゾールカプセル(腸溶カプセル)	10mg, 20mg	10mg, 20mg	9	溶出試験		HPLC(UV)	先発品
ファムシクロビル錠	250mg, 500mg(後発のみ)	250mg	9	溶出試験	－	HPLC(UV)	先発品
レボフロキサシン錠	250mg, 500mg	500mg	12	溶出試験	局	HPLC(UV)	先発品
注射用バンコマイシン塩酸塩	0.5g, 1g	0.5g	5	純度（類縁物質）	局	HPLC(UV)	－

OB, オレンジブック; 局, 日本薬局方

2. 溶出試験結果の判定

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。ただし、血中濃度管理が重要な医薬品や徐放性製剤等の一部の製品については、許容範囲を広げることなく判定することとした。

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. トルバプタン OD 錠 15mg

（1）試験製剤

試験に用いたトルバプタン OD 錠 15mg は 7 製剤（先発 1 製剤及び後発 6 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。

（2）試験方法

トルバプタン 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、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 1-4 に示す。

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性が確認された。

3-2. ビルダグリプチン錠 50mg

（1）試験製剤

試験に用いたビルダグリプチン錠は 8 製剤（先発 1 製剤及び後発 7 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

ビルダグリプチン錠の溶出試験は、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、製品によっては、弱酸性領域（pH3.0-5.0）では異なる pH の試験液を用いた他、異なる攪拌速度（毎分 50 回転（50 rpm）または 75 rpm）で試験を実施した。

（3）溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 5-14 に示す。

いずれの試験液においても、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。

3-3. リバーロキサバン OD 錠 15mg

（1）試験製剤

試験に用いたリバーロキサバン OD 錠は 9 製剤（先発 2 製剤後発 7 製剤）で、製剤一覧を表 4 に示した。先発品は、製剤 No.1（普通錠）及び No.2（OD 錠）である。

（2）試験方法

リバーロキサバン 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た。すなわち、製品によっては、異なる界面活性剤（0.5%ポリソルベート 80（PS80）または 0.1%ラウリル硫酸ナトリウム（SDS））を含有する試験液を用いた他、異なる攪拌速度（50 rpm または 75 rpm）で試験を実施した。

後発品 OD 錠は、先発品普通錠を標準製剤として開発されていたことから、製剤 No.1（普通錠）の溶出曲線と比較した。同じく製剤 No.2（OD 錠）についても、参考までに PS80 を含有する試験液条件で試験を実施した。

（3）溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 15-21 に示す。

いずれの試験液においても、全ての製剤について、No.1（先発普通錠）との溶出挙動の類似性が確認された。

3-4. ゾニサミド OD 錠 25mgTRE

（1）試験製剤

試験に用いたゾニサミド OD 錠は 15 製剤で（先発 1 製剤及び後発 14 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

ゾニサミド 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た。すなわち、製品によって、弱酸性領域（pH3.0-5.0）では異なる pH の試験液を用いた他、異なる攪拌速度（毎分 50 回転（50 rpm）または 75 rpm）で試験を実施した。

ゾニサミドは血中濃度の管理が重要な医薬品であることから、類似性の許容範囲を広げることなく判定した。

また、製剤数が多いため、2 機関で実施した。

（3）溶出試験結果

各製剤における溶出曲線を図 22-27（製剤 No. 2-8）および図 28-35（製剤 No. 9-15）に示す。

溶出挙動の比較では、製剤 **No.9** が全ての試験液で、製剤 **No.10, 11** も pH1.2 及び pH4.0 において、溶出が遅く、先発品と類似の範囲に無かった（図 28, 30, 32, 34）。

その他の製品については、全ての試験液で先発品との類似性が確認された。

製剤 No.9, 10, 11 の製造販売元に確認したところ、いずれも出荷時の溶出規格には適合していたものの、参考品を用いた試験において同様に溶出挙動が非類似もしくは判定値付近の結果であることが確認された。一方で、ゾニサミドは、BCS クラス I に該当する薬物であり、かつ消失半減期が約 100 時間と長いことから、製剤間の溶出速度の差異に起因する吸収速度の違いが全身曝露量に及ぼす影響は限定的であり、臨床的に有意な差を生じる可能性は低いと考えられるとの回答があった。また、溶出性が変動した要因としては、経年使用に伴う製造設備のスプレー状態の変動により、微粒子のコーティング状態に影響が生じた可能性が考えられたことから、設備の再整備及び調整を実施し、溶出性及び溶出挙動について一定の改善を確認している旨の説明があった。

3-5. エゼチミブ錠 10mg

（1）試験製剤

試験に用いたエゼチミブ錠 10mg は 16 製剤（先発 1 製剤及び後発 15 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

エゼチミブ錠の溶出試験は、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。また試験液には、界面活性剤（0.1%PS80）を添加した。

（3）溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 36-41（製剤 No.2-9）及び図 42-45（製剤 No.10-16）に示す。

溶出挙動の比較では、pH1.2 を試験液としたとき、No.7 の溶出が遅く類似の範囲に無かったが、再試験を行ったところ、2 回類似となったため、最終的に類似と判断した。（図 36-38）

その他の製剤についても、全ての試験液において先発品との類似性が確認された。

3-6. オメプラゾール腸溶錠 20mg

（1）試験製剤

試験に用いたオメプラゾール腸溶錠 20mg は 6 製剤（先発 1 製剤及び後発 5 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。品質再評価時は先発品が 2 製品（オメプラール錠（a）及びオメプラゾン錠（b））あったが、オメプラゾン錠は販売が終了していたため、試験対象外とした。

（2）試験方法

オメプラゾール腸溶錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従った。後発品開発時の標準製剤は、各社で異なっていたため、オメプラゾール腸溶錠が標準製剤の場合は、製剤 No.1 及びオレンジブック（a）の溶出曲線と比較し、オメプラゾン錠が標準製剤の場合は、オレンジブック（b）の溶出曲線のみと溶出挙動を比較した。

（3）溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 46-53 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溶出しなかった。

pH6.0 及び pH6.8 では全ての製剤がオレンジブックまたは製剤 No.1 と類似の範囲にあることが確認された。一方、水を試験液としたとき、ラグ時間（製剤の溶出が開始するまでの時間）に製剤間差があり、製剤 No.2, 4, 5 がオレンジブックまたは製剤 No.1 のいずれとも類似の範囲に無かった。

水を試験液としたときのラグ時間は、同一製剤内でもベッセル間で大きくばらつき、品質再評価時の先発品においても同様のばらつきが認められていた。オメプラゾール腸溶錠に用いられる腸溶性コーティング剤のヒプロメロースフタル酸エステル及びメタクリル酸コポリマーLD は、それぞれ pH5.0-5.5、pH 5.5 以上で溶解する性質を有する。一方、水は緩衝能を有しないため、試験液の pH が水質や製剤から溶出する成分等の影響を受けやすく、腸溶性コーティングの溶解開始時点にばらつきが生じた可能性がある。したがって、水を試験液とした条件で認められたラグ時間の差については、製剤間の腸溶性機能の差を直接反映したものと判断し難いことから、本検討では水における溶出挙動について類似性の判定を行わないこととした。

今回の試験では、酸性条件である pH1.2 において、いずれの製剤からも溶出は認められなかった（図 46、47）。また、pH6.0 及び pH6.8 では、いずれの製剤もラグ時間後に速やかに溶出し、オレンジブック収載溶出曲線又は製剤 No.1 と類似の範囲にあった。一方、水で溶出挙動が非類似であったことから、地方衛生研究所で pH4.0 の試験を追加で実施したところ、製剤 No.4, 5 の一部の錠剤で 120 分もしくは 90 分時点で溶出が確認された（いずれも 6 錠中 1 錠。ただし、No.5 は追加試験実施時点で使用期限がきれていたため参考情報）。

また、公的溶出規格は、溶出試験第一液を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、120 分間の溶出率が 5%以下であり、また溶出試験第二液を試験液として、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 50, 51）。

3-7. エソメプラゾールカプセル 20mg

（1）試験製剤

試験に用いたエソメプラゾールカプセルは 9 製剤（先発 1 製剤及び後発 8 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

エソメプラゾール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、先発品の溶出曲線と比較した。すなわち、一部の製品ではシンカーを使用して試験を実施した。

（3）溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 54-59 に示す。

pH1.2 では、いずれの製剤も溶出は確認されなかった。pH6.0 及び pH6.8 では、主薬の安定性が悪く、徐々に分解が認められることから、製剤 No.1 が極大となった時点までの溶出挙動で判定した。その結果、全ての製剤で、先発品との類似性が確認された。

3-8. ファムシクロビル錠 250mg

（1）試験製剤

試験に用いたファムシクロビル錠は 9 製剤（先発 1 製剤及び後発 8 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

ファムシクロビル錠の溶出試験は、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、製品によっては、弱酸性領域（pH4.0-5.0）では異なる pH の試験液を用いて試験を実施した。

（3）溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 60-64 に示す。

いずれの製剤も、先発品との類似性が確認された。

3-9. レボフロキサシン錠 500mg

（1）試験製剤

試験に用いたレボフロキサシン錠は 12 製剤（先発 1 製剤及び後発 11 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

レボフロキサシン錠の溶出試験は、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、製品によっては、弱酸性領域（pH3.0-5.0）では異なる pH の試験液を用いて試験を実施した。

（3）溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 65-70 に示す。

溶出挙動の比較では、製剤 **No.7** 及び **No.12** の溶出が速く、pH1.2 の試験液において先発品と非類似であった。製剤 No.9 及び No.11 も pH1.2 で非類似であったが、承認時においても標準製剤と溶出が異なっており生物学的同等性を確認されている品目であった。その他の製剤は、全ての試験液において、類似性が確認できた。

溶出非類似となった製剤 No.7 及び No.12 の製造販売元に問い合わせを行った。いずれも、開発時の自社製剤の溶出挙動と類似性が確認されていることが報告された。また製剤 No.7 の製販より、レボフロキサシン錠は BCS クラス I に分類されており、先後発品ともに 30 分で 85%以上溶出することから、溶出のわずかな差が血中濃度推移に及ぼす影響はないと考えられるとの回答があった。

4. 純度試験結果

4-1. 注射用バンコマイシン塩酸塩 0.5g

（1）試験製剤

試験に用いた注射用バンコマイシン塩酸塩は 5 製剤（先発 1 製剤及び後発 4 製剤）で、製剤一覧を表 11 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

（2）試験方法

日本薬局方医薬品各条に従い、試験を実施した。

（3）試験結果

主薬ピーク面積に対する類縁物質の割合を表 12 に、クロマトグラムを図 71 に示す。公的規格は、バンコマイシンのピーク面積に対する割合に換算するとき、類縁物質の個々のピーク面積は 4%以下であり、またその合計は 12%以下である。全ての製剤が規格に適合していることが確認された。また、先発品と比較した時、後発品の類縁物質の合計は先発品と同程度がそれより低い値であった。

表2. トルバプタンOD錠15mg 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	サムスカOD錠15mg	大塚製薬㈱	3K91SDB1	2026.11	
No.2	トルバプタンOD錠15mg「DSEP」	第一三共エスファ㈱	X2A0024	2028.01	1
No.3	トルバプタンOD錠15mg「TE」	トーアエイヨー㈱	CL115	2026.07	1
No.4	トルバプタンOD錠15mg「ニプロ」	ニプロ㈱	23F011	2026.01	1
No.5	トルバプタンOD錠15mg「サワイ」	沢井製薬㈱	424102	2027.01	
No.6	トルバプタンOD錠15mg「トーワ」	東和薬品㈱	A0009	2027.02	
No.7	トルバプタンOD錠15mg「オーツカ」	㈱大塚製薬工場	4H88TDB3	2027.08	

表3. ビルダグリプチン錠 50mg 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	エクア錠50mg	ノバルティスファーマ㈱	P17770	2027.09	
No.2	ビルダグリプチン錠50mg「ニプロ」	ニプロ㈱	24P061	2027.09	
No.3	ビルダグリプチン錠50mg「フェルゼン」	㈱フェルゼンファーマ	40021A	2027.09	
No.4	ビルダグリプチン錠50mg「日新」	日新製薬㈱	40171A	2027.09	
No.5	ビルダグリプチン錠50mg「JG」	日本ジェネリック㈱	SW51SW0	2027.09	
No.6	ビルダグリプチン錠50mg「サワイ」	沢井製薬㈱	424903	2027.09	
No.7	ビルダグリプチン錠50mg「トーワ」	東和薬品㈱	D0013	2027.10	
No.8	ビルダグリプチン錠50mg「杏林」	日医工㈱	F004	2027.01	

表4. リバーロキサバンOD錠15mg 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	イグザレルト錠15mg	バイエル薬品㈱	JPS8063	2027.01	
No.2	イグザレルトOD錠15mg	バイエル薬品㈱	JPS7973	2027.06	
No.3	リバーロキサバンOD錠15mg「JG」	日本ジェネリック㈱	RX12S40	2026.10	
No.4	リバーロキサバンOD錠15mg「TCK」	辰巳化学㈱	JJDD	2027.09	
No.5	リバーロキサバンOD錠15mg「サワイ」	沢井製薬㈱	524401	2027.04	
No.6	リバーロキサバンOD錠15mg「トーワ」	東和薬品㈱	D0002	2027.07	
No.7	リバーロキサバンOD錠15mg「ニプロ」	ニプロ㈱	24L031	2027.06	
No.8	リバーロキサバンOD錠15mg「日医工」	日医工㈱	LA0300	2027.08	
No.9	リバーロキサバンOD錠15mg「バイエル」	バイエルライフサイエンス㈱	JPS8107	2027.09	

表5. ゾニサミドOD錠25mgTRE 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	トレリーフOD錠25 mg	住友ファーマ㈱	1118C	2026.10	
No.2	ゾニサミドOD錠25mgTRE「ケミファ」	日本ケミファ㈱	0103	2026.08	1
No.3	ゾニサミドOD錠25mgTRE「サンド」	サンド㈱	L0001	2026.08	1
No.4	ゾニサミドOD錠25mgTRE「ダイト」	ダイト㈱	3420931	2026.08	1
No.5	ゾニサミドOD錠25mgTRE「フェルゼン」	㈱フェルゼンファーマ	4D01	2027.03	1
No.6	ゾニサミドOD錠25mgTRE「KO」	寿製薬㈱	C15B1	2027.02	
No.7	ゾニサミドOD錠25mgTRE「アメル」	共和薬品工業㈱	2301	2026.09	
No.8	ゾニサミドOD錠25mgTRE「サワイ」	沢井製薬㈱	623903	2026.09	
No.9	ゾニサミドOD錠25mgTRE「DSEP」	第一三共エスファ㈱	X3A0010	2027.12	2
No.10	ゾニサミドOD錠25mgTRE「ニプロ」	ニプロ㈱	24H051	2027.03	2
No.11	ゾニサミドOD錠25mgTRE「ZE」	全星薬品工業㈱	101J	2026.06	2
No.12	ゾニサミドOD錠25mgTRE「日新」	日新製薬㈱	30031A	2026.10	
No.13	ゾニサミドOD錠25mgTRE「SMPP」	住友ファーマプロモ㈱	1012C	2027.05	
No.14	ゾニサミドOD錠25mgTRE「トーワ」	東和薬品㈱	D0002	2026.12	
No.15	ゾニサミドOD錠25mgTRE「杏林」	杏林製薬㈱	E003	2026.10	

表6. エゼチミブ錠10mg 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	ゼチーア錠	オルガノン㈱	Y014469	2026.12	
No.2	エゼチミブ錠10mg「日新」	日新製薬㈱	40041A	2027.04	1
No.3	エゼチミブ錠10mg「TE」	トーアエイヨー㈱	DJ032	2027.01	1
No.4	エゼチミブ錠10mg「YD」	㈱陽進堂	Y24NO3	2027.08	1
No.5	エゼチミブ錠10mg「明治」	Meファルマ㈱	00021	2027.08	1
No.6	エゼチミブ錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ㈱	F005	2027.04	1
No.7	エゼチミブ錠10mg「KMP」	共創未来ファーマ㈱	T25H	2027.08	
No.8	エゼチミブ錠10mg「サワイ」	沢井製薬㈱	424805	2027.08	
No.9	エゼチミブ錠10mg「ニプロ」	ニプロ㈱	24K032	2027.05	
No.10	エゼチミブ錠10mg「ケミファ」	ダイト㈱	404	2027.04	2
No.11	エゼチミブ錠10mg「サンド」	サンド㈱	L0069	2026.02	2
No.12	エゼチミブ錠10mg「フェルゼン」	㈱フェルゼンファーマ	3L05	2026.09	2
No.13	エゼチミブ錠10mg「アメル」	共和薬品工業㈱	2403	2027.11	
No.14	エゼチミブ錠10mg「日医工」	日医工㈱	BP2101	2027.02	
No.15	エゼチミブ錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ㈱	Y019532	2027.06	
No.16	エゼチミブ錠10mg「JG」	日本ジェネリック㈱	S712S80	2027.06	

表7. オメプラゾール腸溶錠20mg 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	オメプラール錠20	太陽ファルマ㈱	01730	2026.07	
No.2	オメプラゾール錠20mg「トーワ」	東和薬品㈱	D0089	2028.01	
No.3	オメプラゾール錠20mg「SW」	メディサ新薬㈱	524Y01	2028.01	
No.4	オメプラゾール錠20mg「ケミファ」	シオノケミカル㈱	MY01	2026.10	
No.5	オメプラゾール錠20mg「TSU」	鶴原製薬㈱	301	2026.05	
No.6	オメプラゾール錠20mg「アメル」	共和薬品工業㈱	2403	2027.07	

表8. エソメプラゾールカプセル(腸溶カプセル)20mg 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	ネキシウムカプセル20mg	アストラゼネカ㈱	39240	2027.03	
No.2	エソメプラゾールカプセル20mg「YD」	㈱陽進堂	Y24G02	2027.06	1
No.3	エソメプラゾールカプセル20mg「ケミファ」	日本ケミファ㈱	0164	2027.10	1
No.4	エソメプラゾールカプセル20mg「日新」	日新製薬㈱	40141A	2027.06	1
No.5	エソメプラゾールカプセル20mg「杏林」	キョーリンリメディオ㈱	F008	2027.04	1
No.6	エソメプラゾールカプセル20mg「DSEP」	第一三共エスファ㈱	D0034	2026.02	2
No.7	エソメプラゾールカプセル20mg「トーワ」	東和薬品㈱	D0120	2027.06	2
No.8	エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」	沢井製薬㈱	423801	2026.08	
No.9	エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」	ニプロ㈱	12830	2026.10	AG

表9. ファムシクロビル錠250mg 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	ファムビル錠250mg	旭化成ファーマ㈱	FMT124L	2027.03	
No.2	ファムシクロビル錠250mg「JG」	ダイト㈱	1141	2027.10	1
No.3	ファムシクロビル錠250mg「YD」	コーアバイオテックベイ㈱	Y25A01	2027.12	1
No.4	ファムシクロビル錠250mg「日医工」	日医工㈱	BK2501	2026.02	1
No.5	ファムシクロビル錠250mg「KMP」	共創未来ファーマ㈱	T18G	2027.07	2
No.6	ファムシクロビル錠250mg「タカタ」	高田製薬㈱	B002	2027.12	2
No.7	ファムシクロビル錠250mg「サワイ」	沢井製薬㈱	124702	2027.07	
No.8	ファムシクロビル錠250mg「トーワ」	東和薬品㈱	B0066	2027.11	
No.9	ファムシクロビル錠250mg「日本臓器」	小財家興産㈱	24001	2027.05	

表10. レボフロキサシン錠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	共同開発
No.1	クラビット錠500mg	第一三共㈱	QQA1533	2027.06	
No.2	レボフロキサシン錠500mg「ケミファ」	大興製薬㈱	NR01	2027.04	1
No.3	レボフロキサシン錠500mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬㈱	1004KC	2027.01	1
No.4	レボフロキサシン錠500mg「イワキ」	岩城製薬㈱	43056	2027.02	
No.5	レボフロキサシン錠500mg「杏林」	キョーリンメディオ㈱	F014	2027.01	2
No.6	レボフロキサシン錠500mg「陽進」	㈱陽進堂	Y25A01	2027.12	2
No.7	レボフロキサシン錠500mg「CH」	長生堂製薬㈱	JE031	2027.04	
No.8	レボフロキサシン錠500mg「DSEP」	第一三共エスファ㈱	BQA0425	2027.06	AG
No.9	レボフロキサシン錠500mg「ZE」	全星薬品工業㈱	125K	2027.06	
No.10	レボフロキサシン錠500mg「サワイ」	沢井製薬㈱	424X01	2027.01	
No.11	レボフロキサシン錠500mg「タカタ」	高田製薬㈱	A001	2027.01	
No.12	レボフロキサシン錠500mg「トーワ」	東和薬品㈱	B0140	2028.02	

表11. 注射用バンコマイシン塩酸塩0.5g 製品リスト

	製品名	製造販売元	ロット	期限	共同開発
No.1	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g	大蔵製薬㈱	00026	2026.06	
No.2	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア㈱	H258AH4	2026.04	
No.3	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ	沢井製薬㈱	124101	2026.07	
No.4	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」	Meiji Seikaファルマ㈱	00152	2027.04	
No.5	バンコマイシン点滴静注用0.5g「トーワ」	東和薬品㈱	D0162	2027.10	

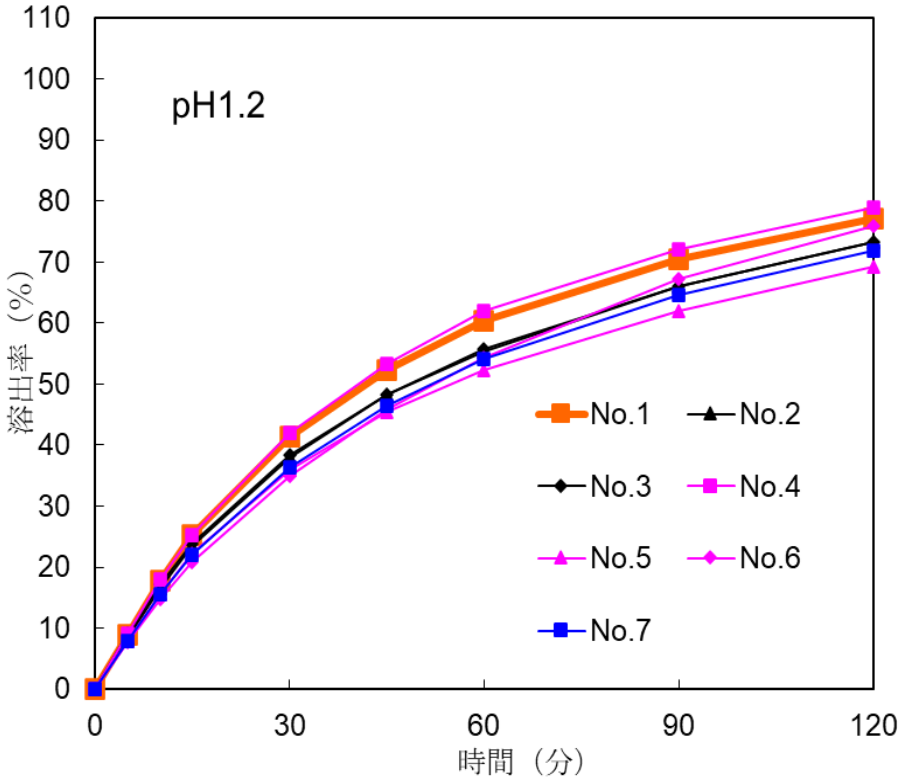

図 1　トルバプタン OD 錠 15mg の pH1.2 における溶出挙動

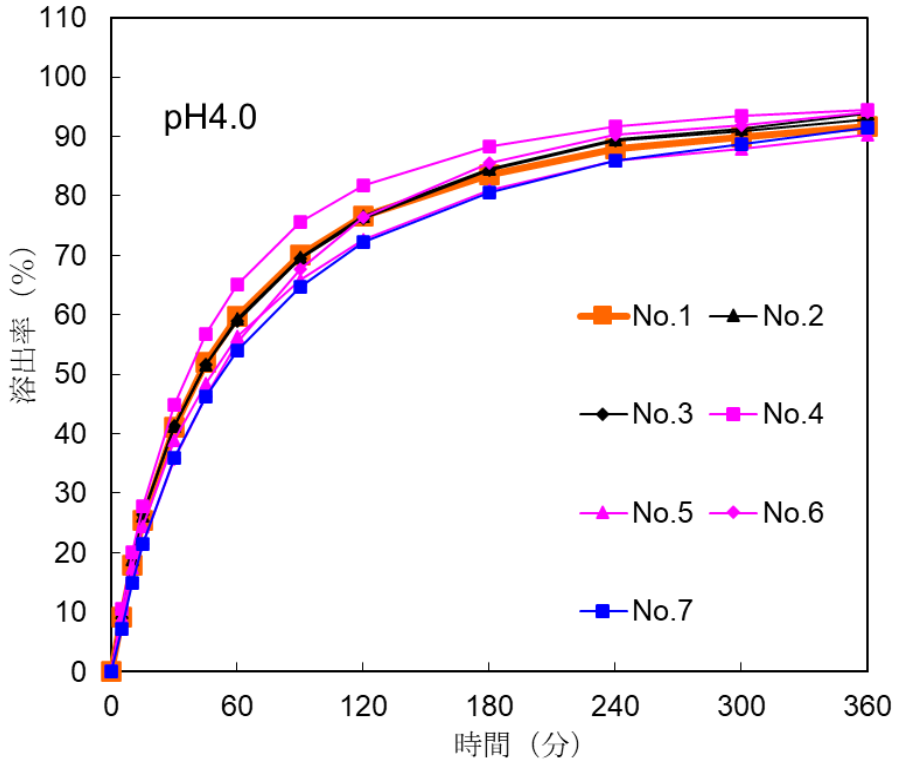

図 2　トルバプタン OD 錠 15mg の pH4.0 における溶出挙動

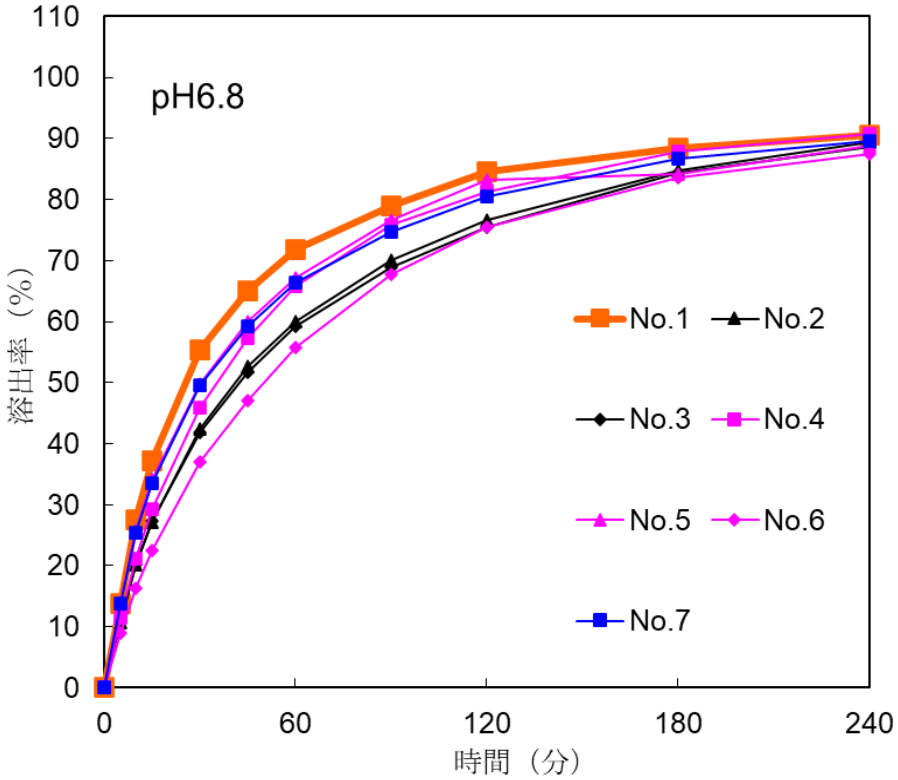

図 3 トルバプタン OD 錠 15mg の pH6.8 における溶出挙動

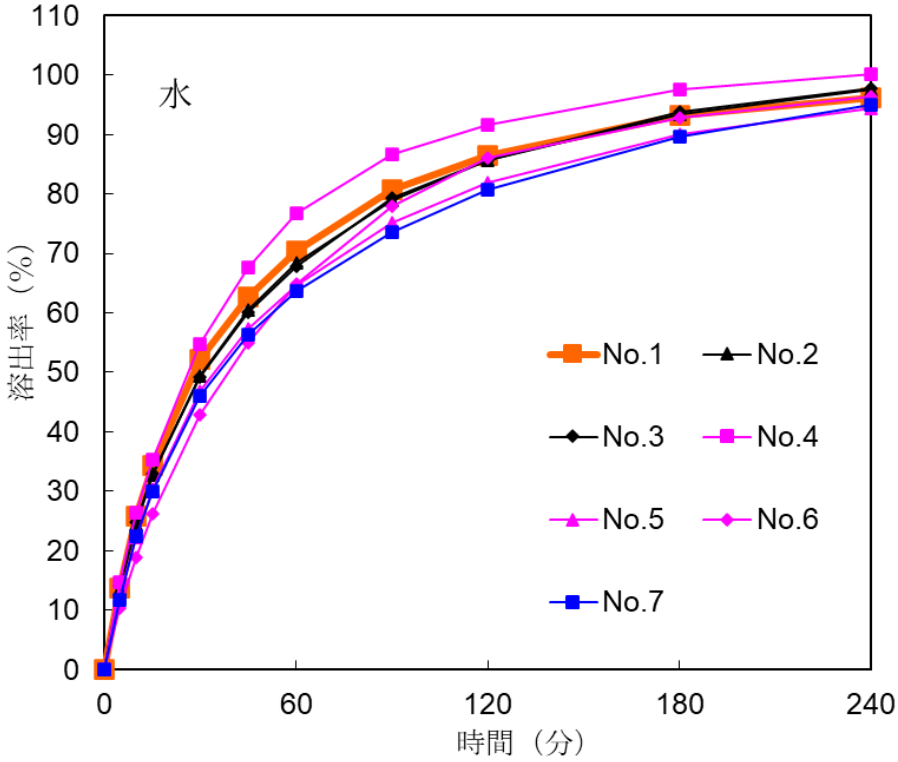

図 4 トルバプタン OD 錠 15mg の水における溶出挙動

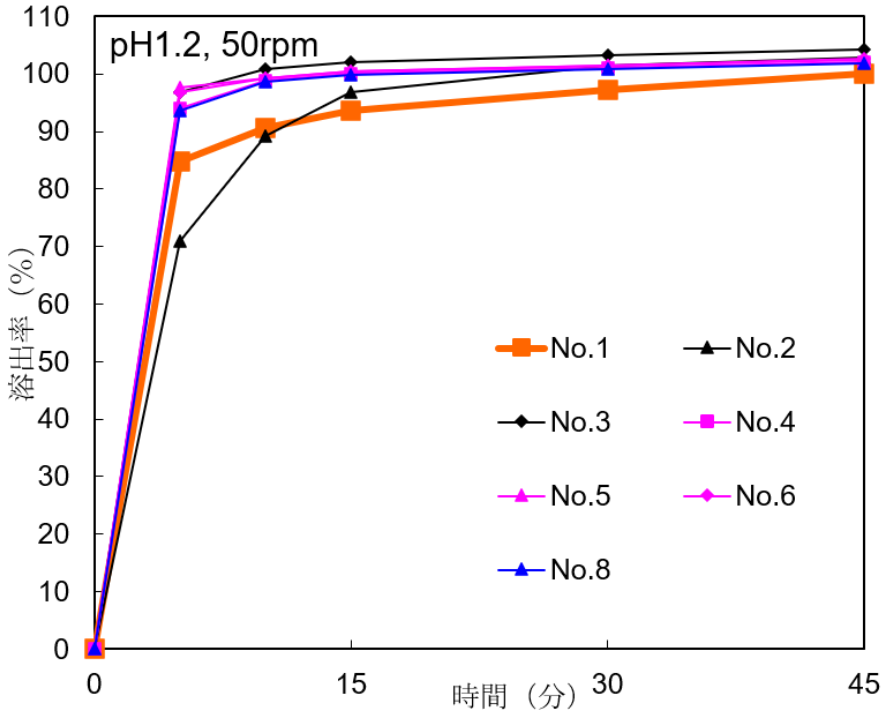

図 5 ビルダグリプチン錠 50mg の pH1.2 における溶出挙動（No.7 以外）

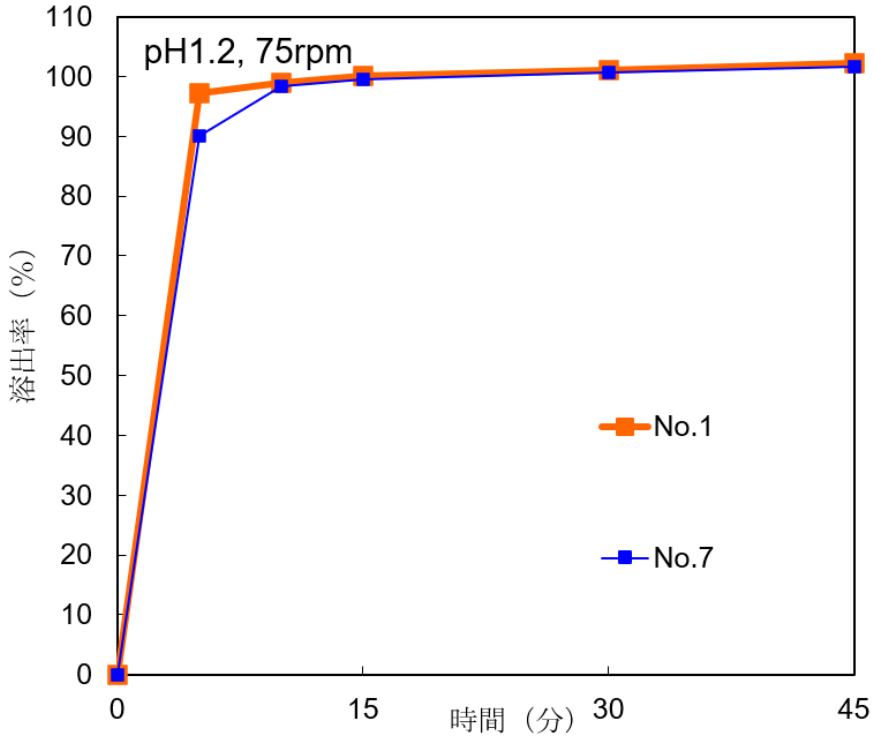

図 6 ビルダグリプチン錠 50mg の pH1.2 における溶出挙動（No.7）

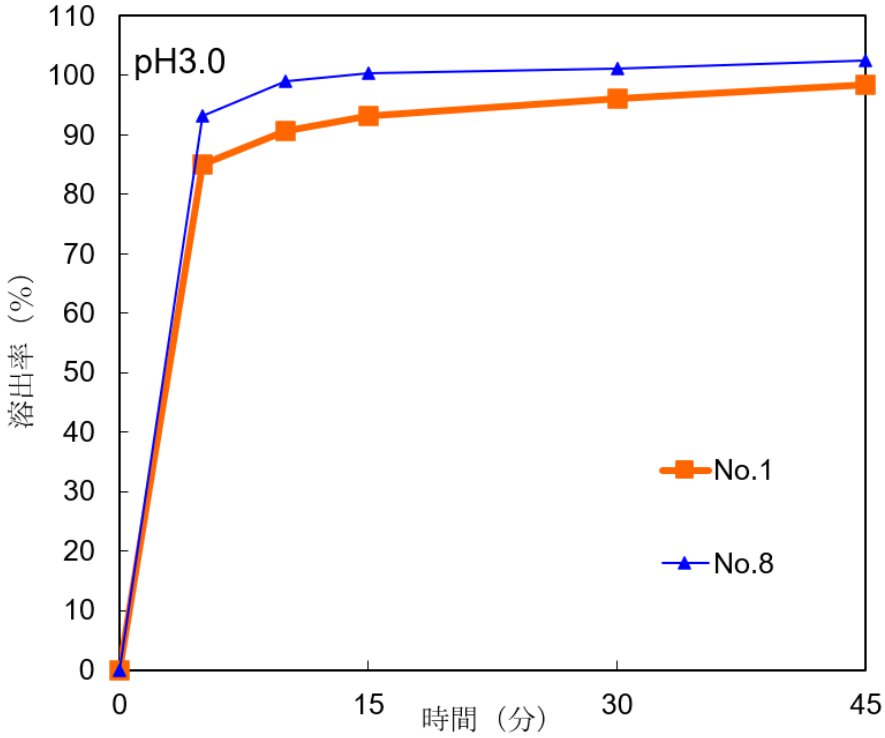

図 7 ビルダグリプチン錠 50mg の pH3.0 における溶出挙動（No.8）

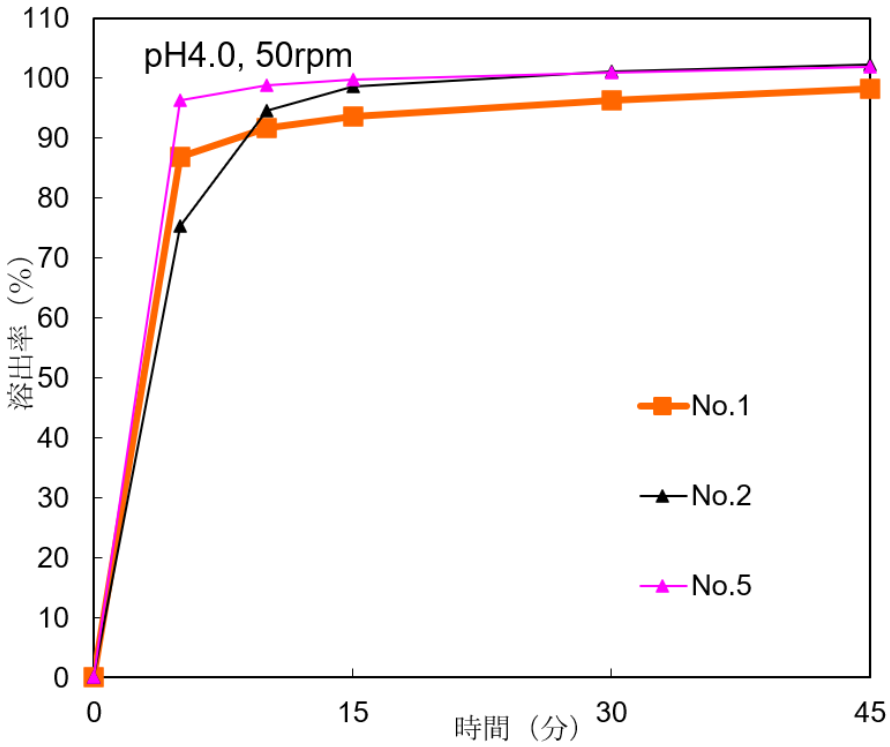

図 8 ビルダグリプチン錠 50mg の pH4.0 における溶出挙動（No.2, 5）

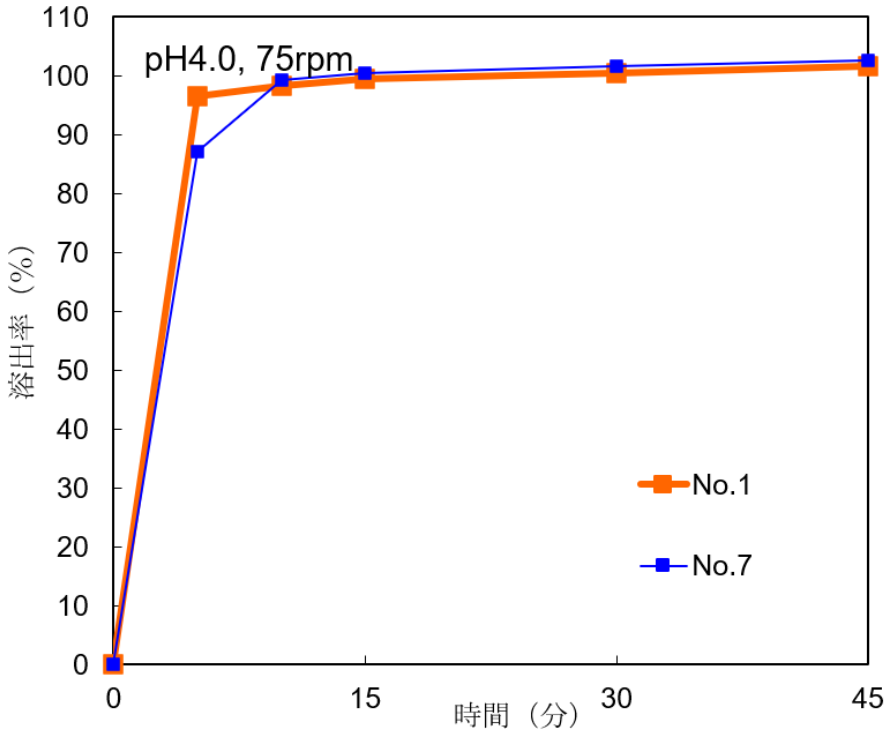

図 9 ビルダグリプチン錠 50mg の pH4.0 における溶出挙動（No.7）

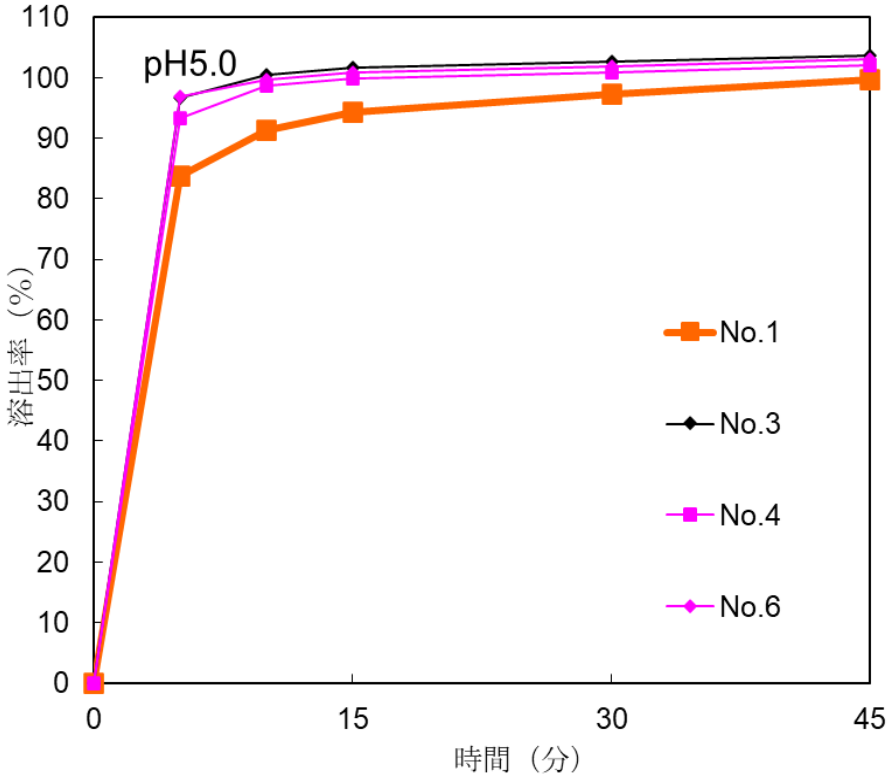

図 10 ビルダグリプチン錠 50mg の pH5.0 における溶出挙動（No.3, 4, 6）

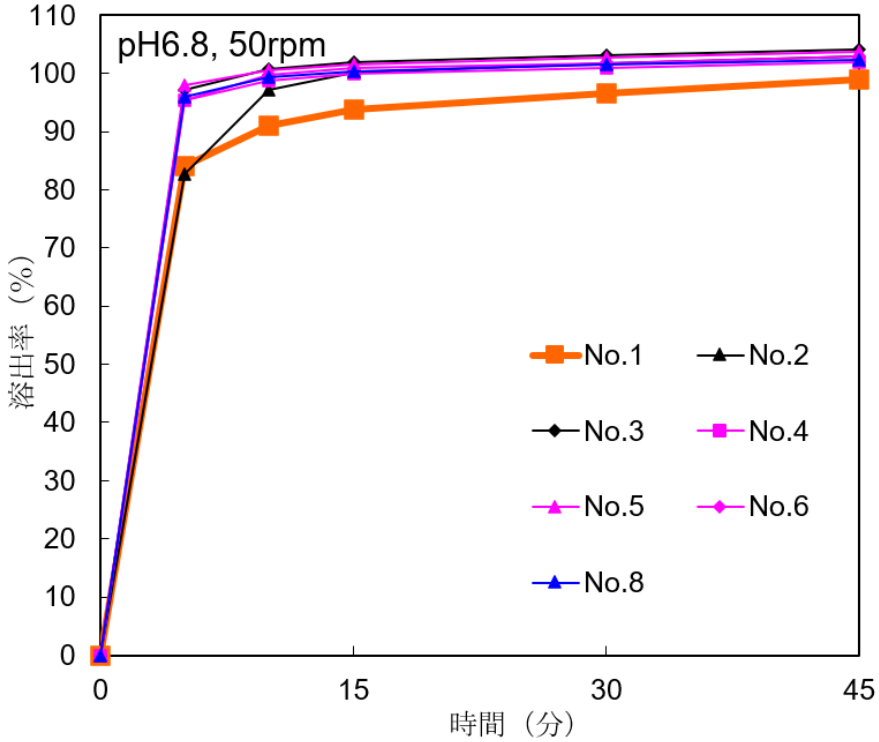

図 11 ビルダグリプチン錠 50mg の pH6.8 における溶出挙動（No.7 以外）

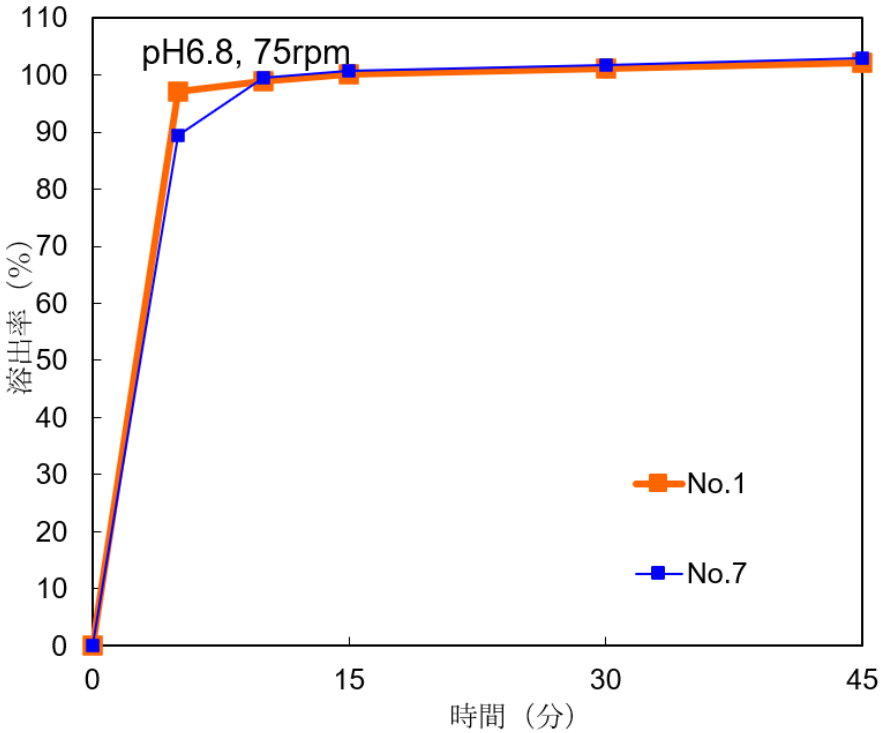

図 12 ビルダグリプチン錠 50mg の pH6.8 における溶出挙動（No.7）

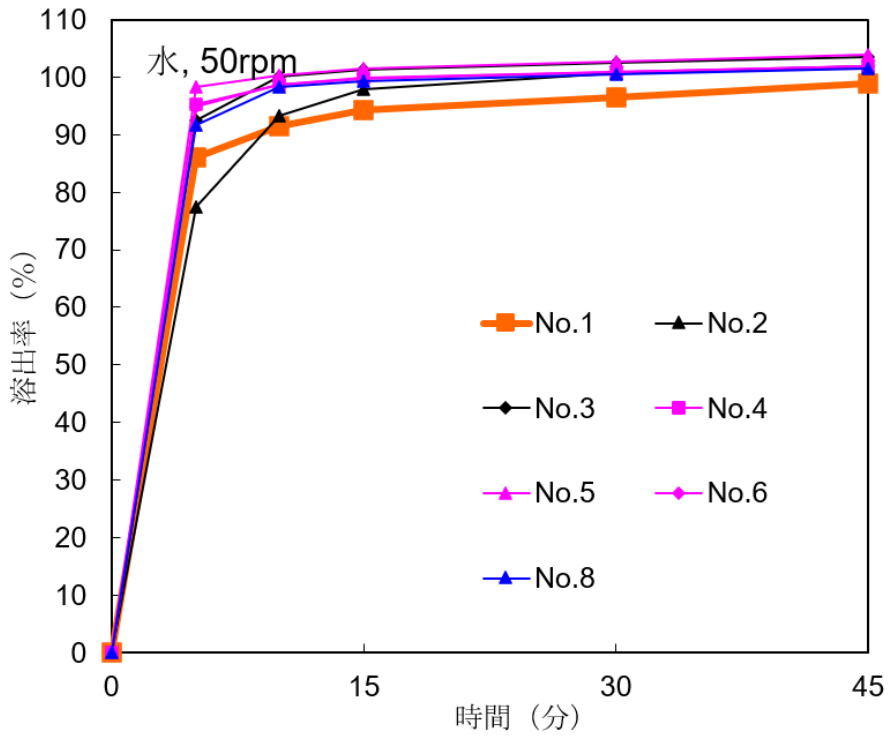

図 13　ビルダグリプチン錠 50mg の水における溶出挙動（No.7 以外）

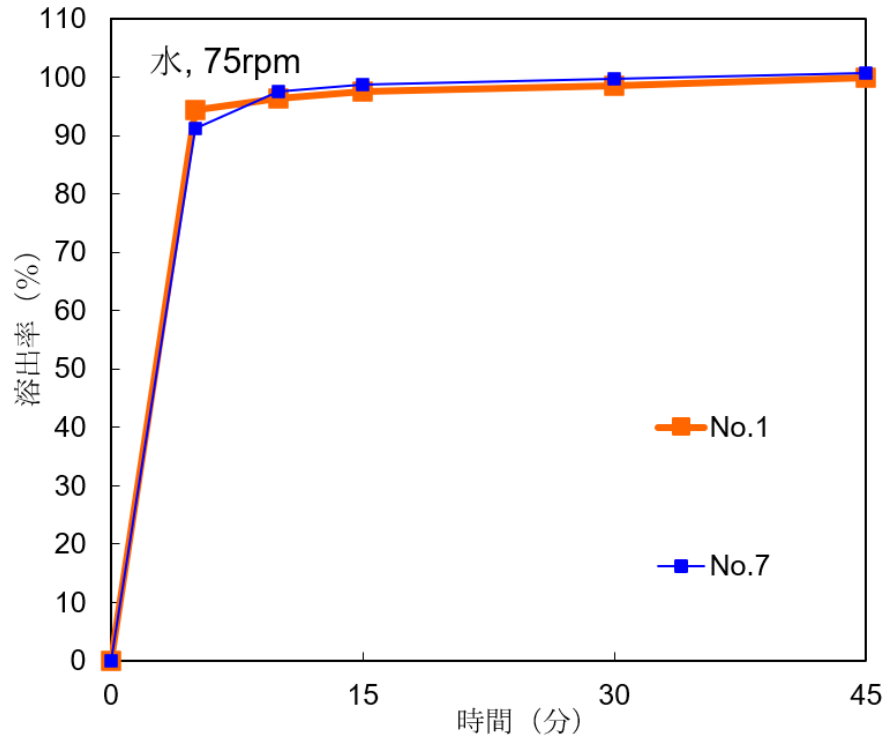

図 14　ビルダグリプチン錠 50mg の水における溶出挙動（No.7）

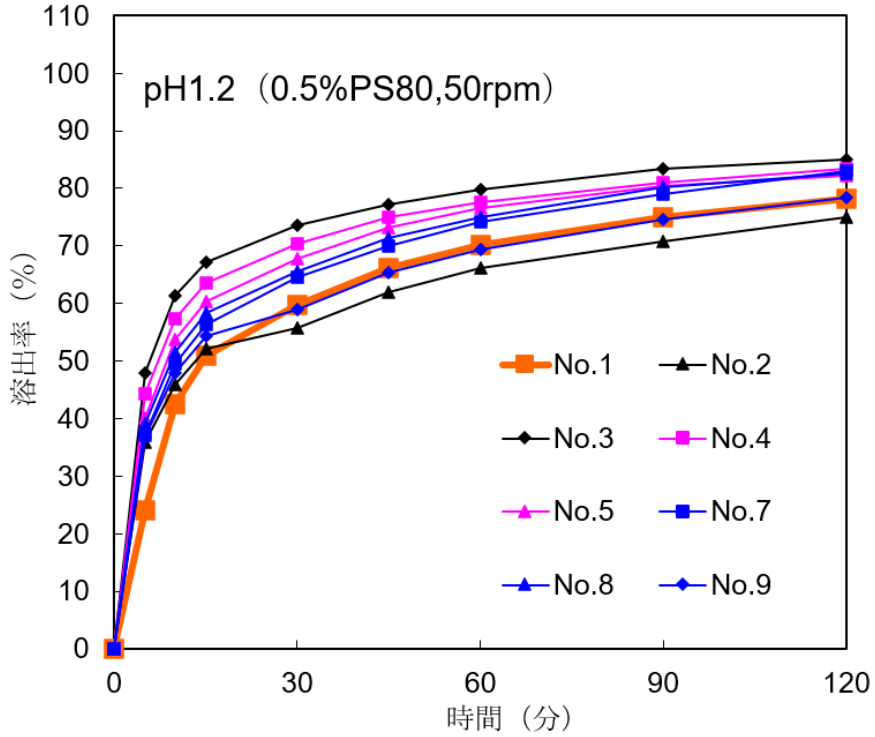

図 15 リバーロキサバン OD 錠 15mg の pH1.2 における溶出挙動（No.6 以外）

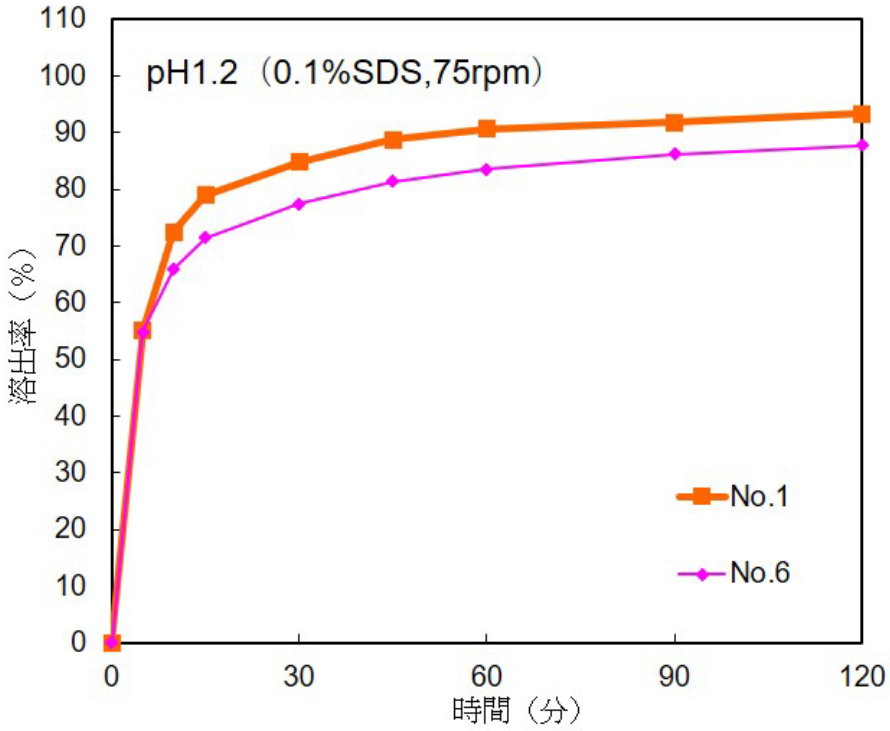

図 16 リバーロキサバン OD 錠 15mg の pH1.2 における溶出挙動（No.6）

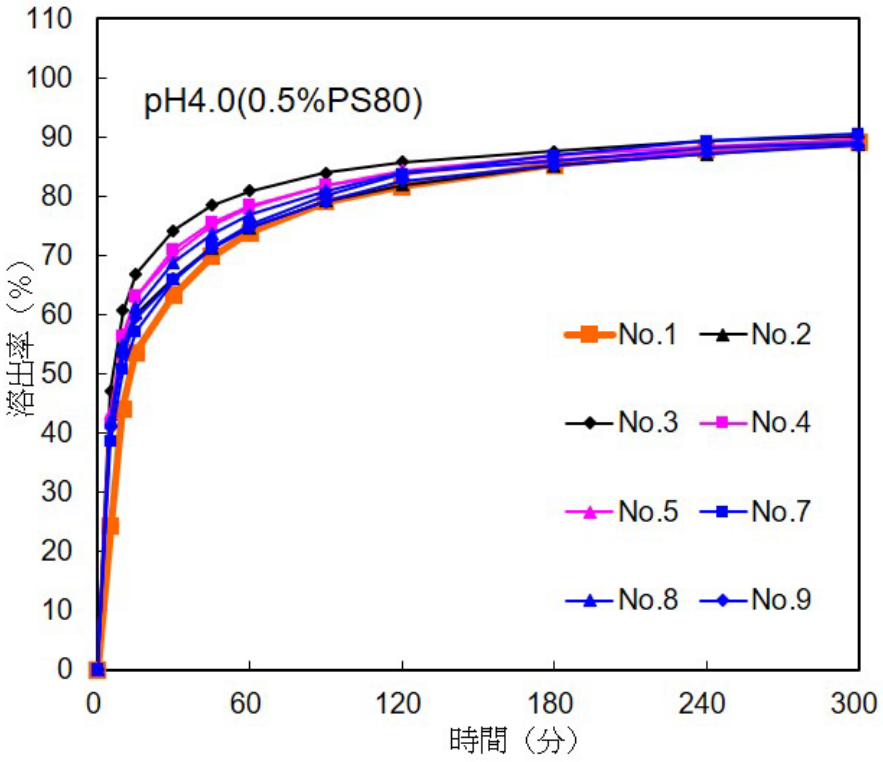

図 17 リバーロキサバン OD 錠 15mg の pH4.0 における溶出挙動（No.6 以外）

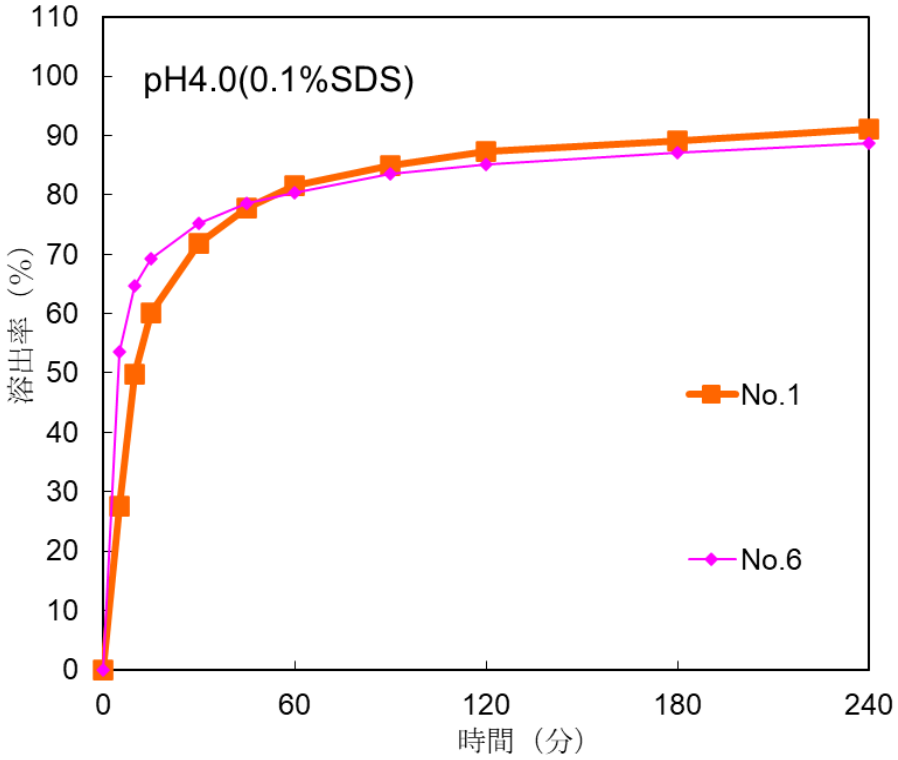

図 18 リバーロキサバン OD 錠 15mg の pH4.0 における溶出挙動（No.6）

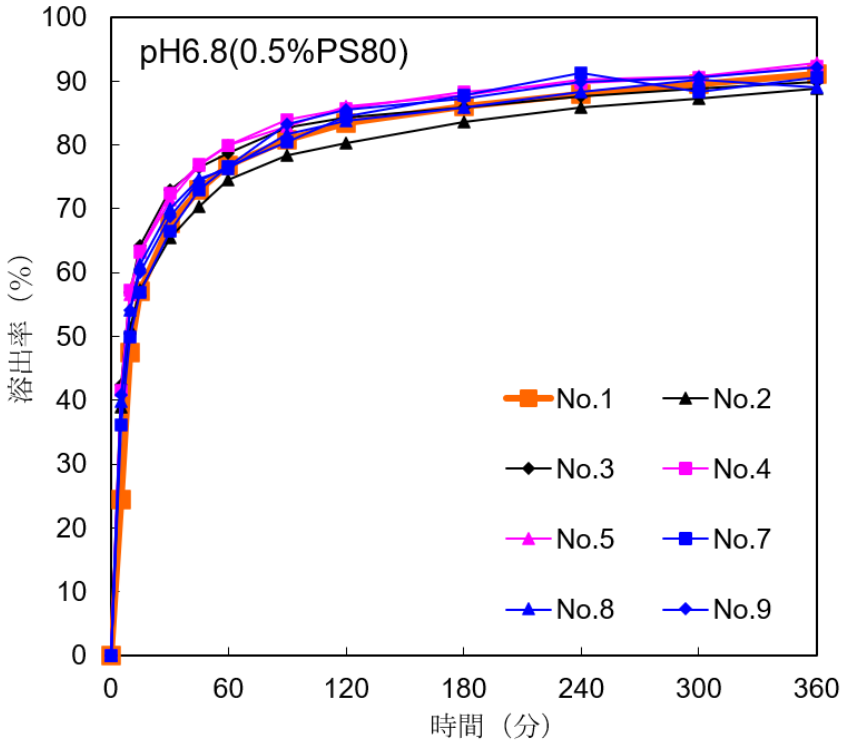

図 19 リバーロキサバン OD 錠 15mg の pH6.8 における溶出挙動（No.6 以外）

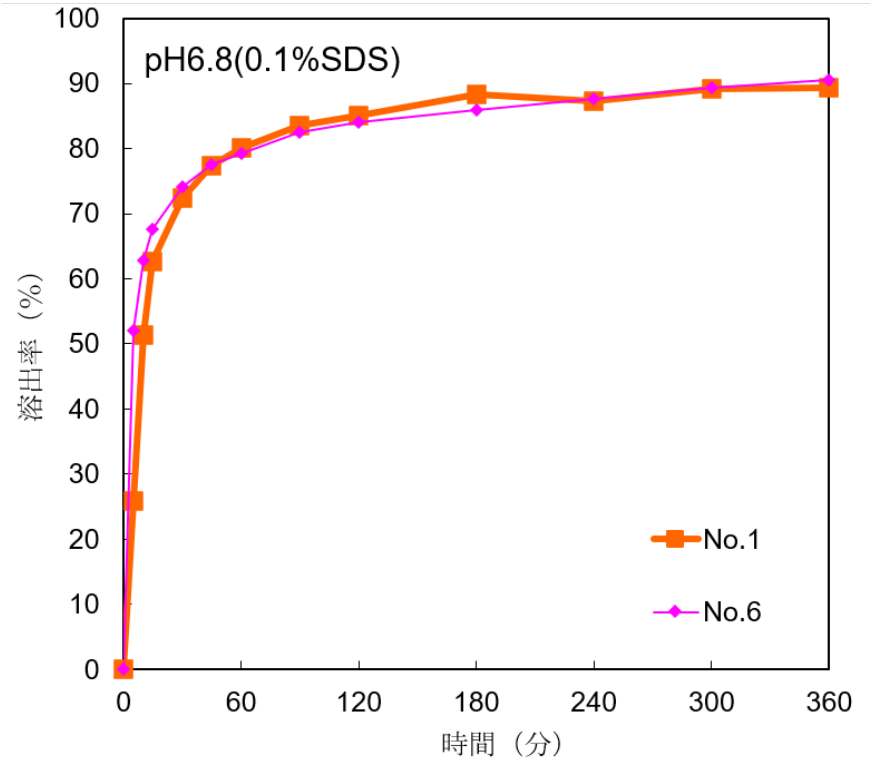

図 20 リバーロキサバン OD 錠 15mg の pH6.8 における溶出挙動（No.6）

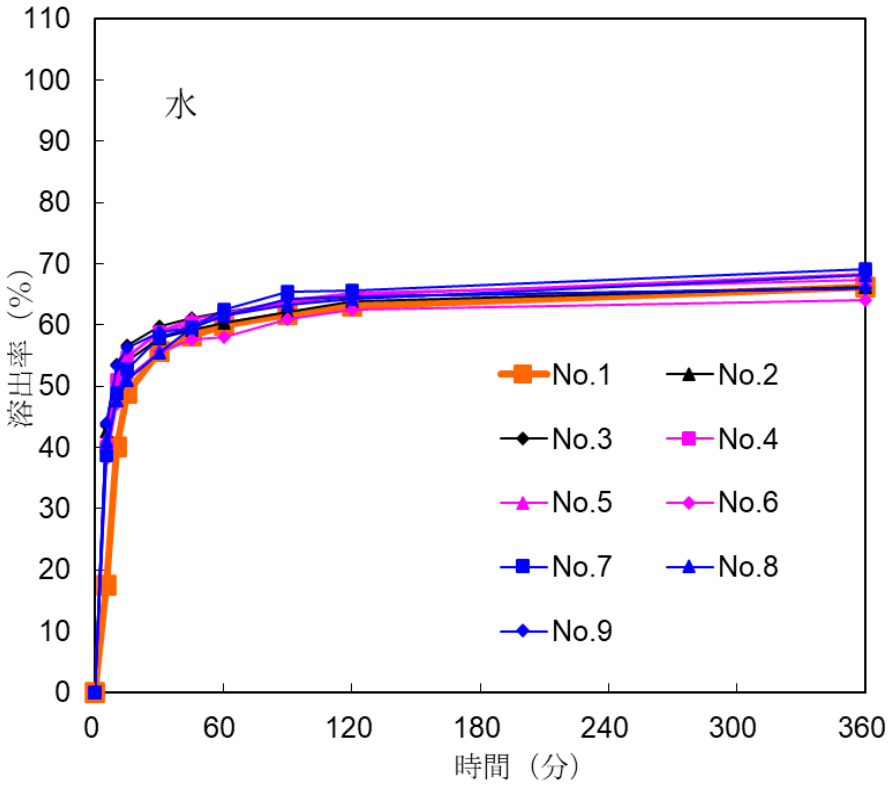

図 21 リバーロキサバン OD 錠 15mg の水における溶出挙動

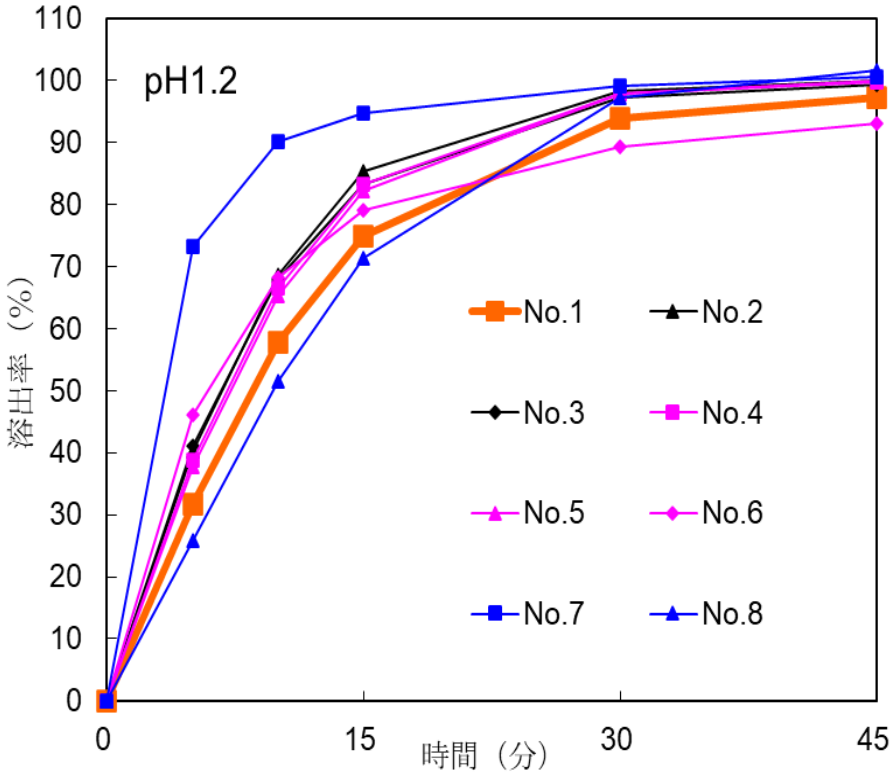

図 22 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の pH1.2 における溶出挙動（No.2～No.8）

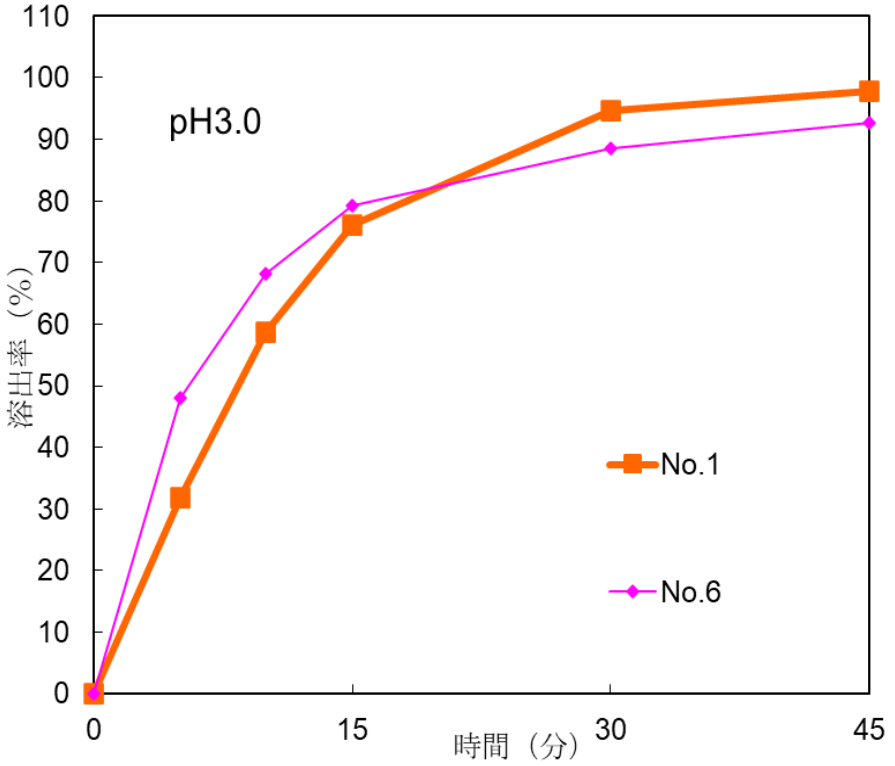

図 23 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の pH3.0 における溶出挙動（No.6）

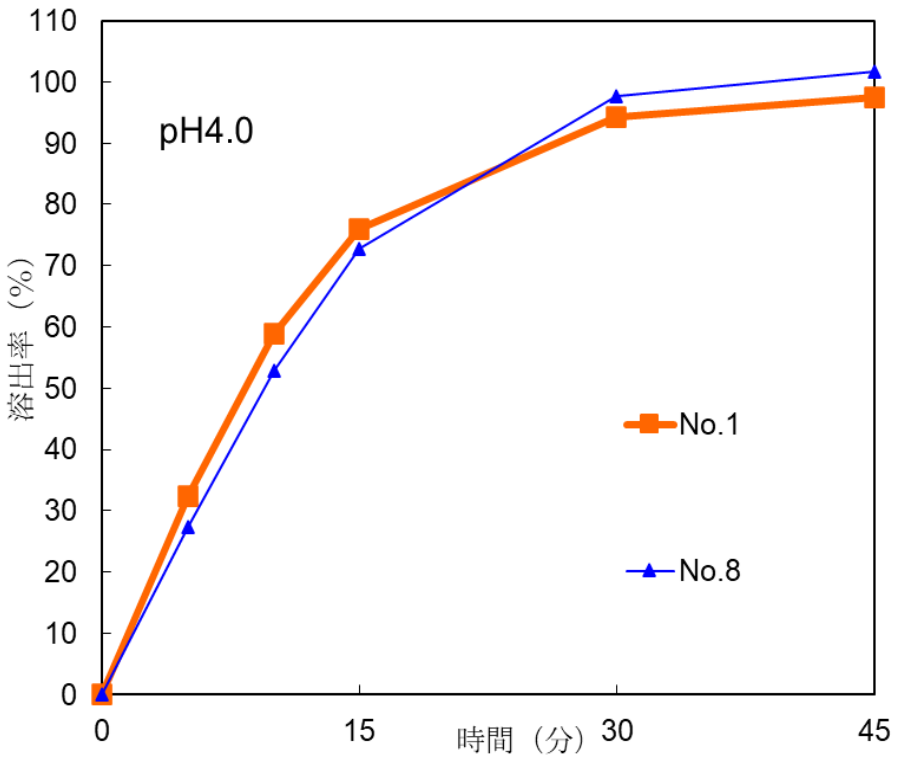

図 24 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の pH4.0 における溶出挙動（No.8）

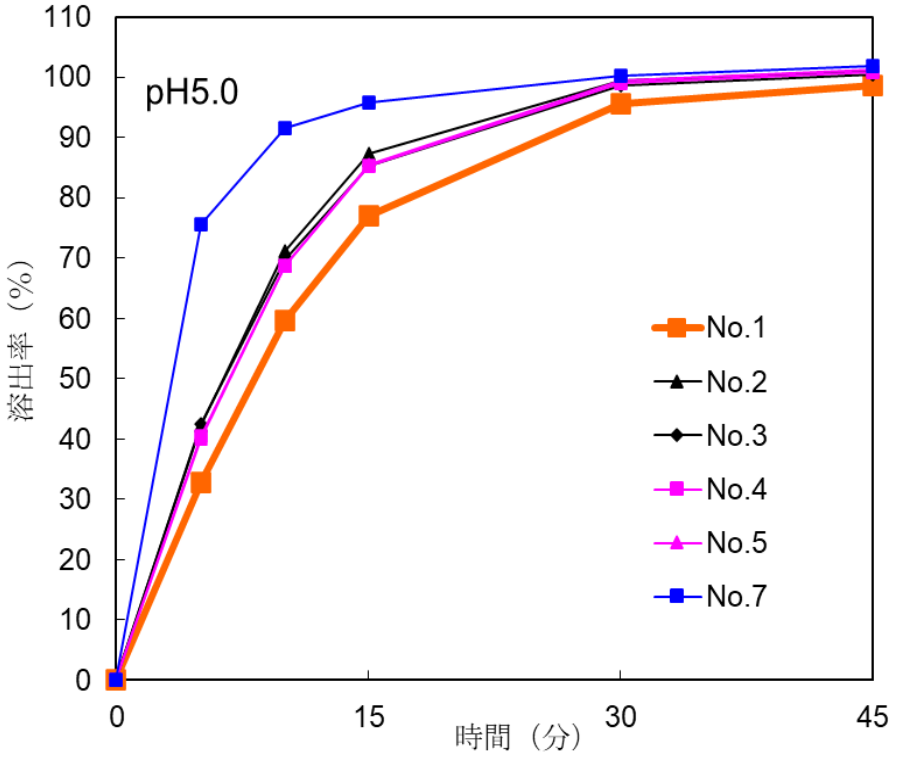

図 25 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の pH5.0 における溶出挙動（No.2～5, 7）

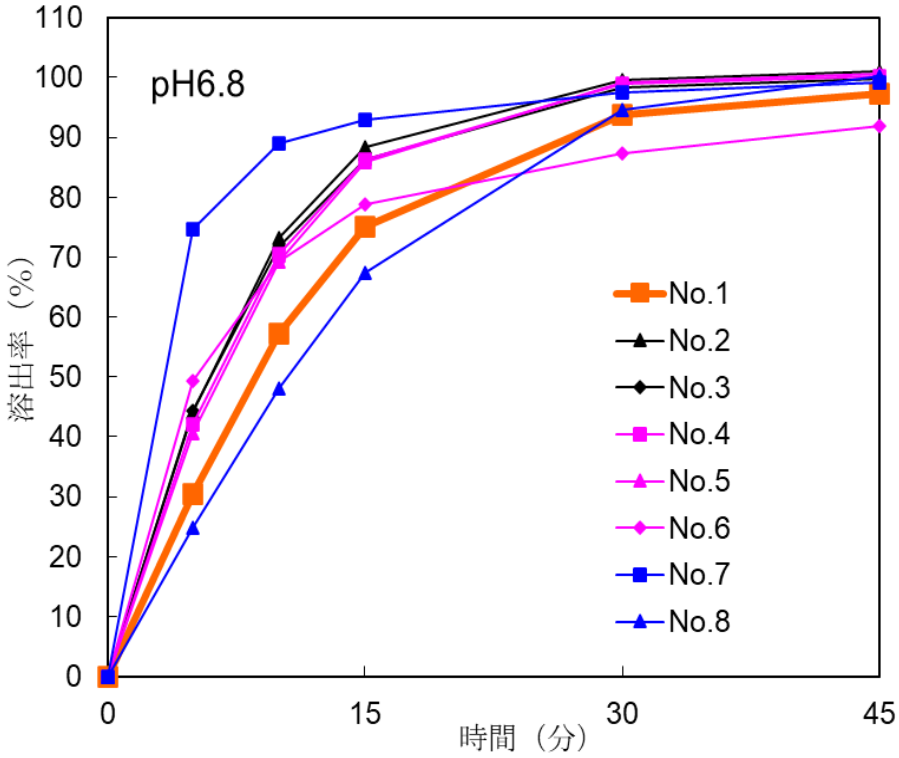

図 26 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の pH6.8 における溶出挙動（No.2～No.8）

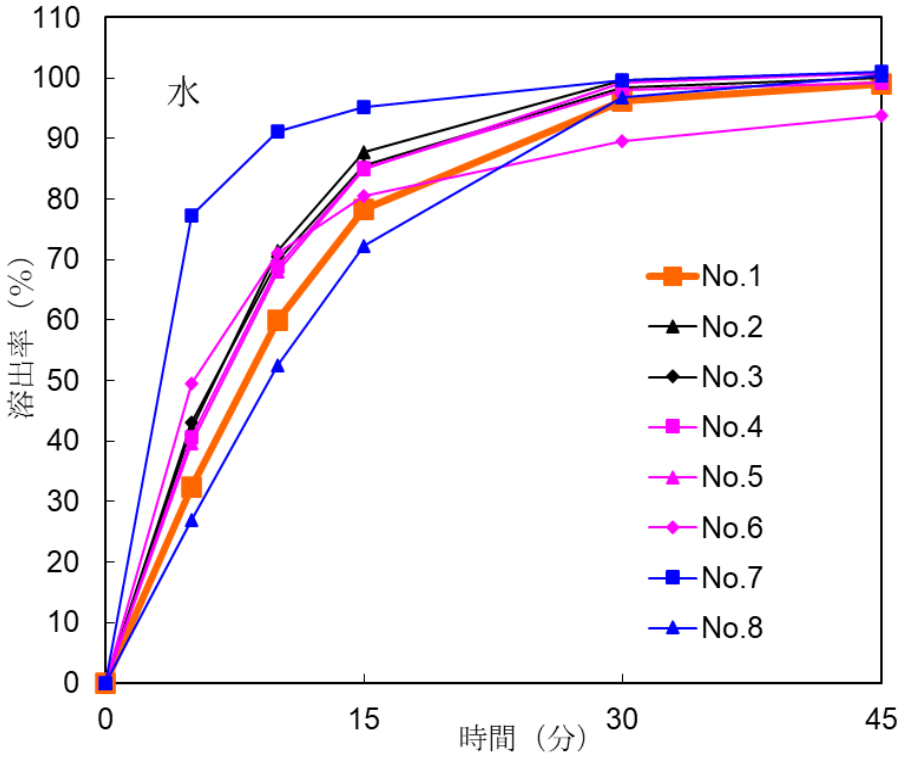

図 27 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の水における溶出挙動（No.2～No.8）

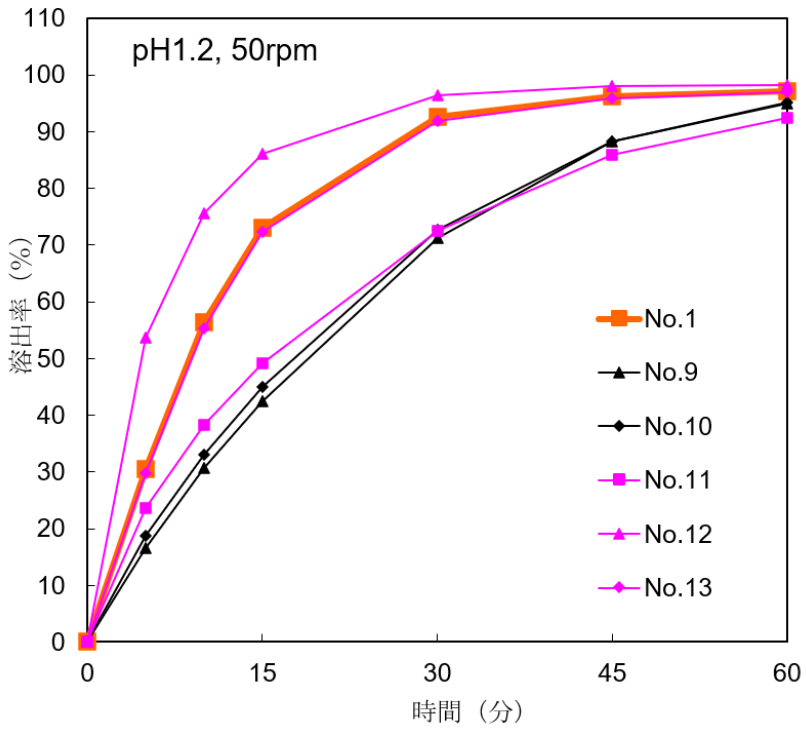

図 28 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の pH1.2 における溶出挙動（No.9～13）

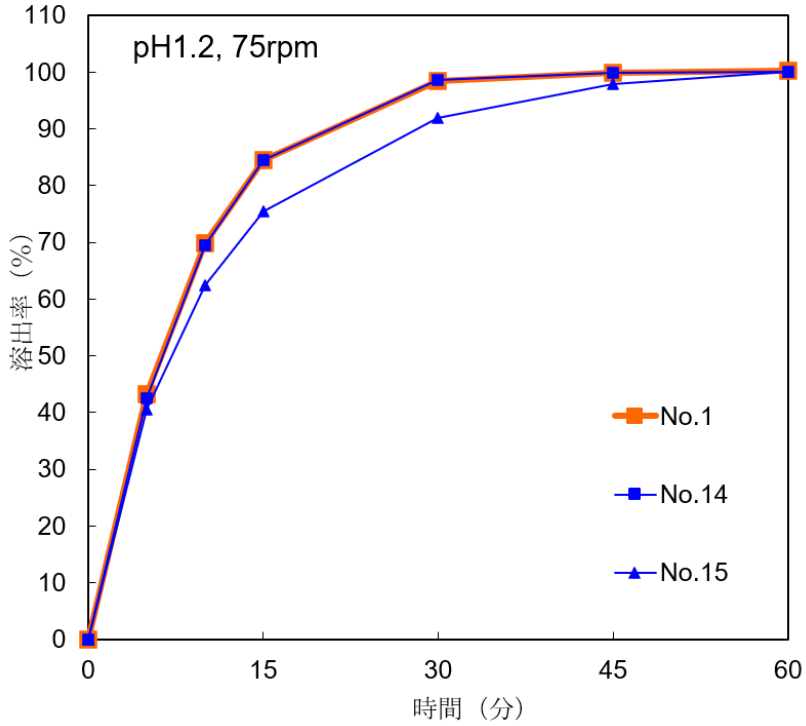

図 29 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の pH1.2 における溶出挙動（No.14, 15）

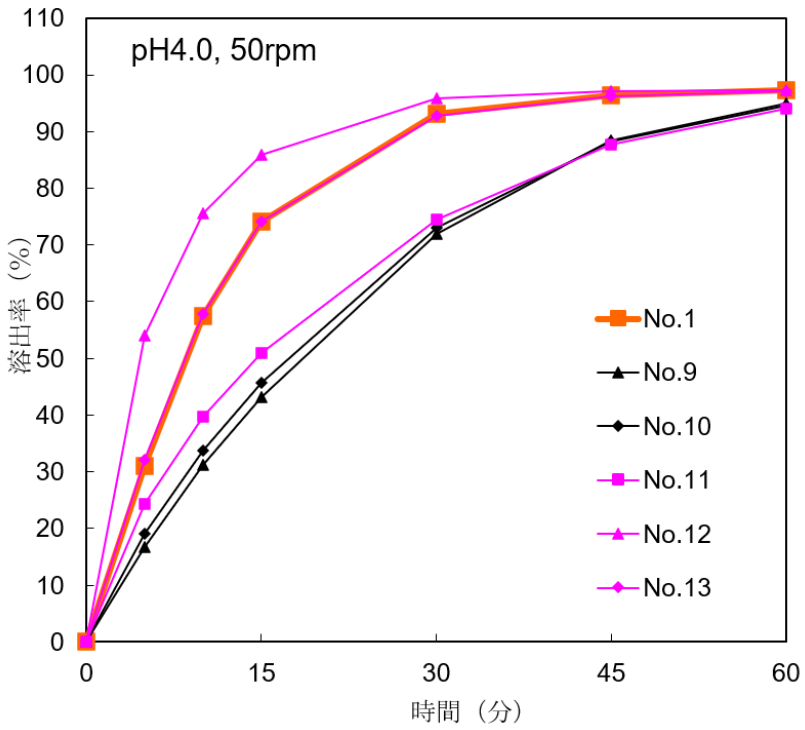

図 30 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の pH4.0 における溶出挙動（No.9～13）

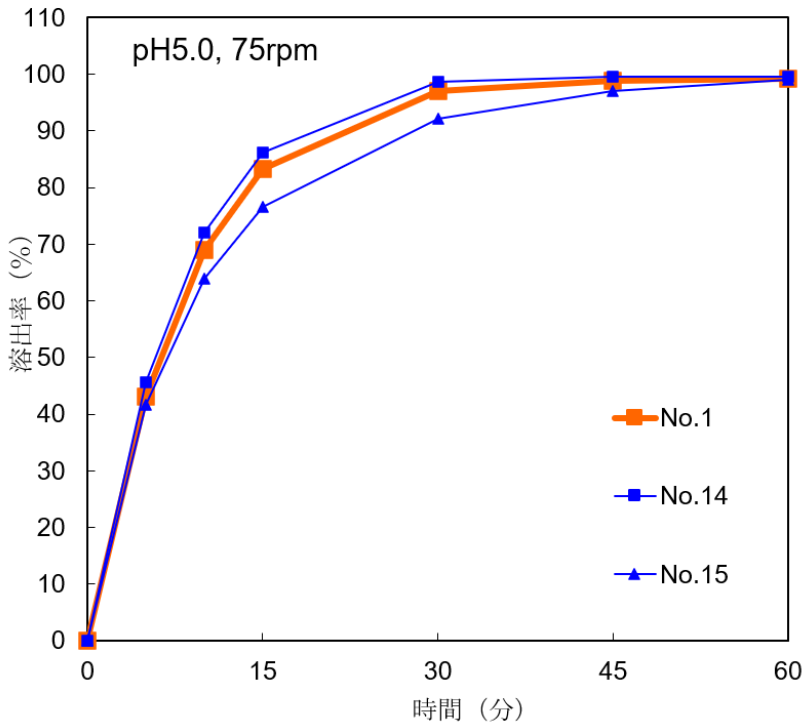

図 31 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の pH5.0 における溶出挙動（No.14, 15）

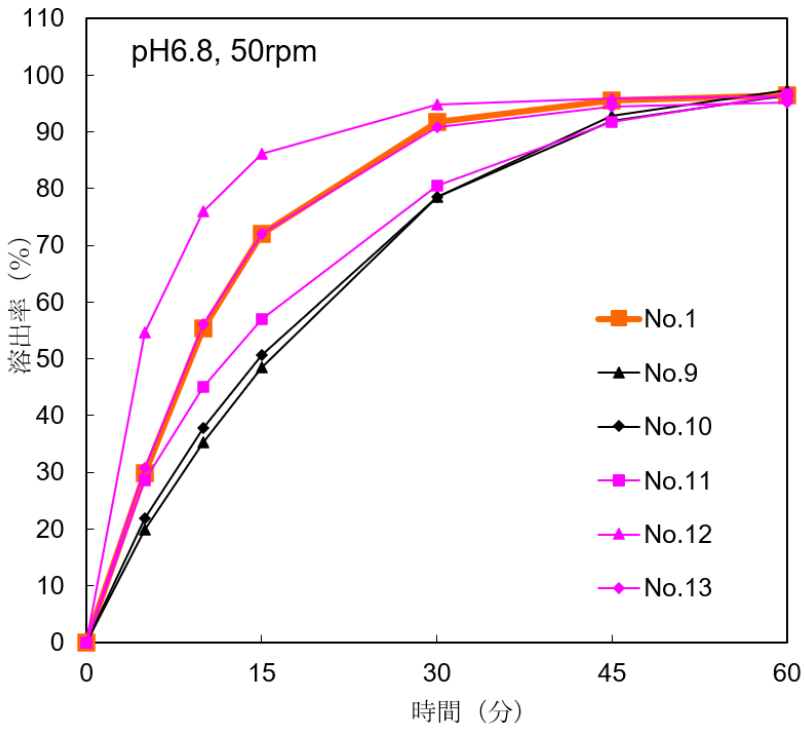

図 32 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の pH6.8 における溶出挙動（No.9～13）

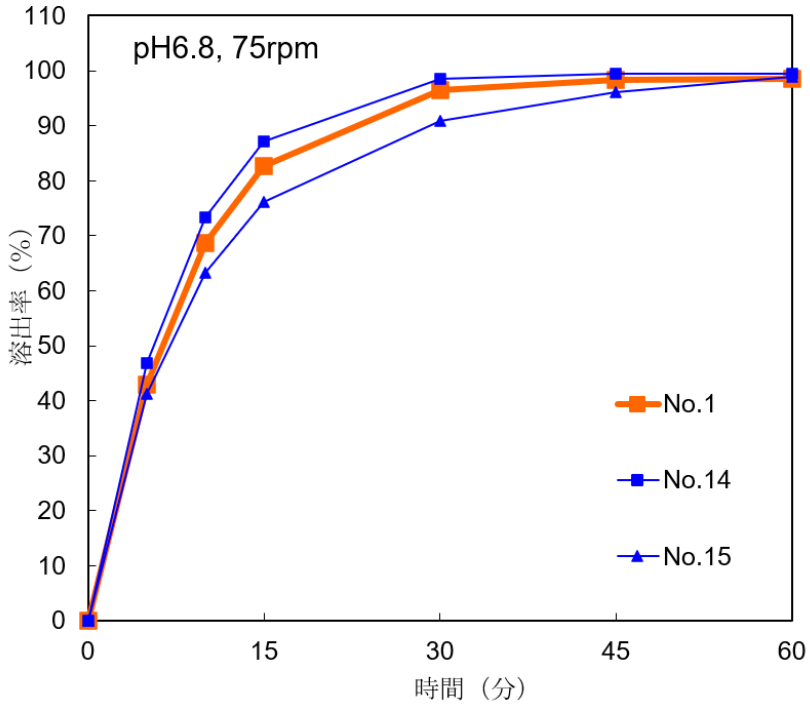

図 33 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の pH6.8 における溶出挙動（No.14, 15）

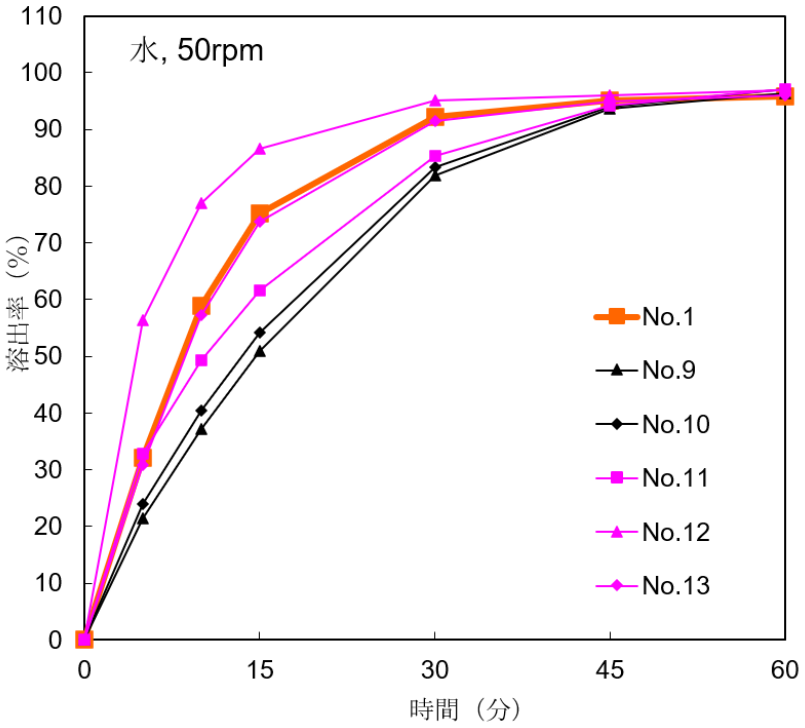

図 34 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の水における溶出挙動（No.9～13）

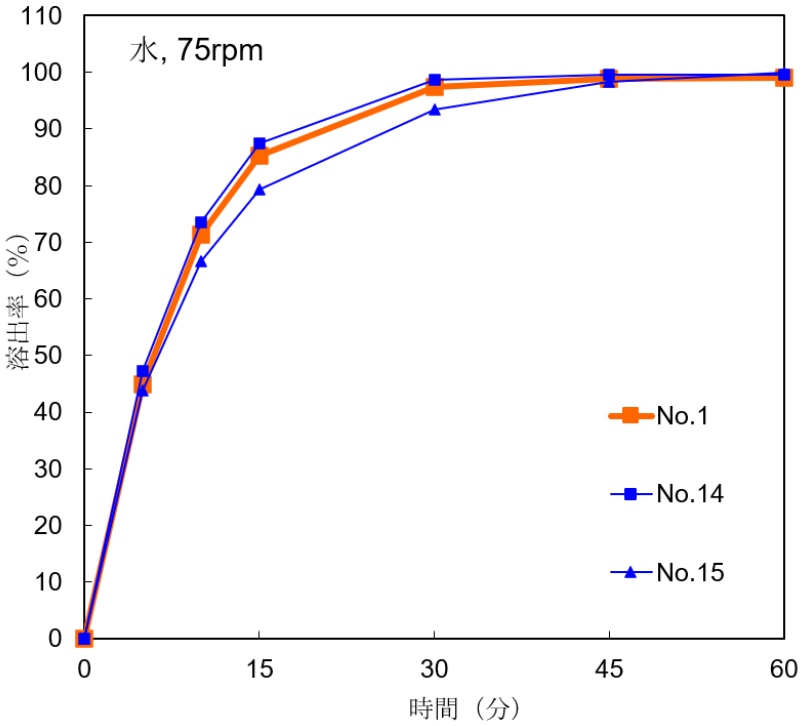

図 35 ゾニサミド OD 錠 25mgTRE の水における溶出挙動（No.14, 15）

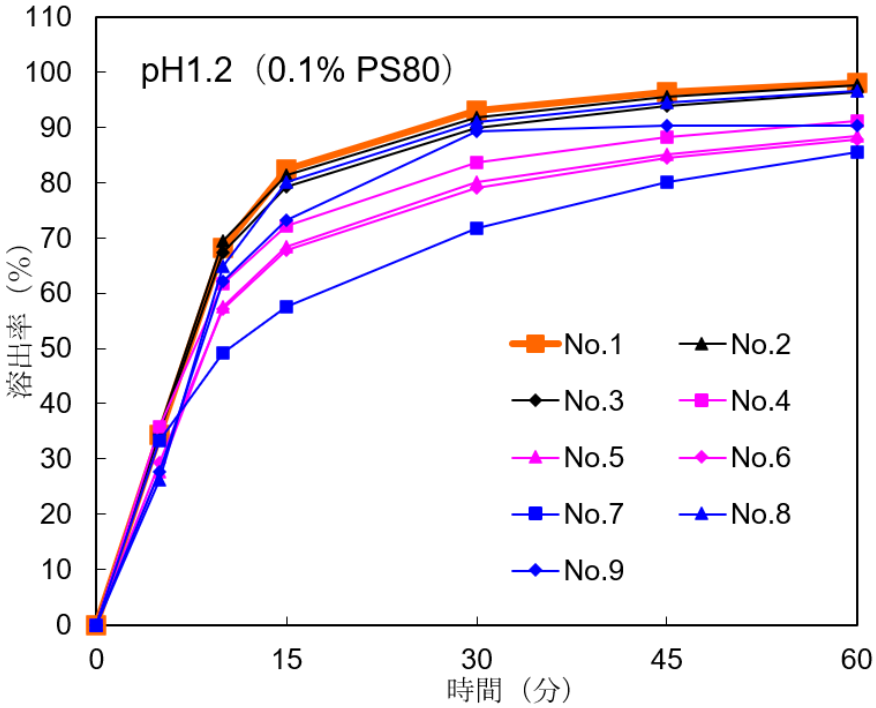

図 36 エゼチミブ錠 10mg の pH1.2 における溶出挙動（No.2～No.9）

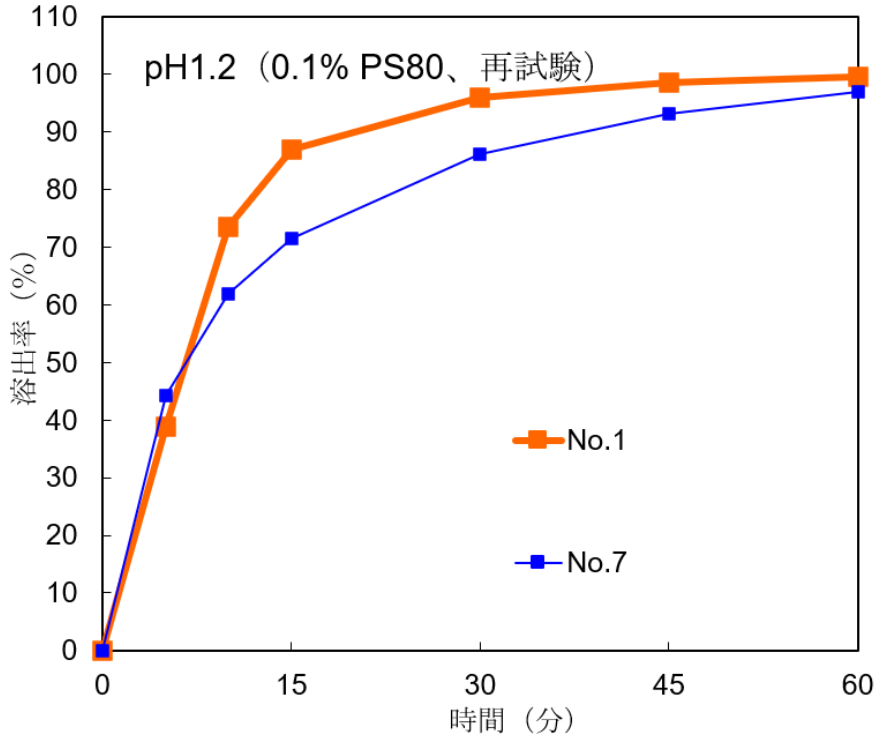

図 37 エゼチミブ錠 10mg の pH1.2 における溶出挙動（再試験）

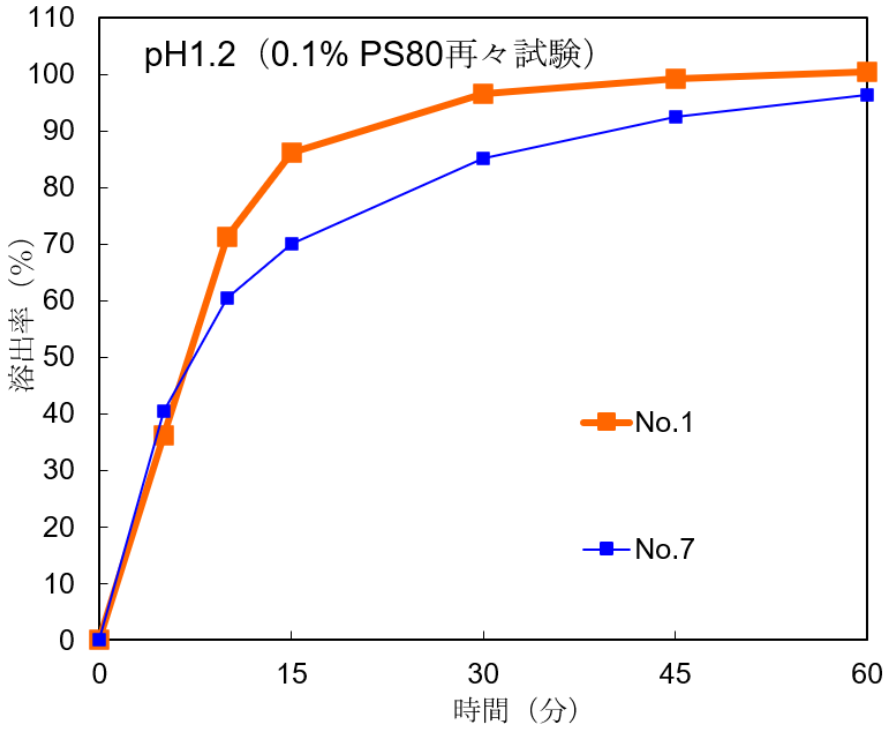

図 38 エゼチミブ錠 10mg の pH1.2 における溶出挙動（再々試験）

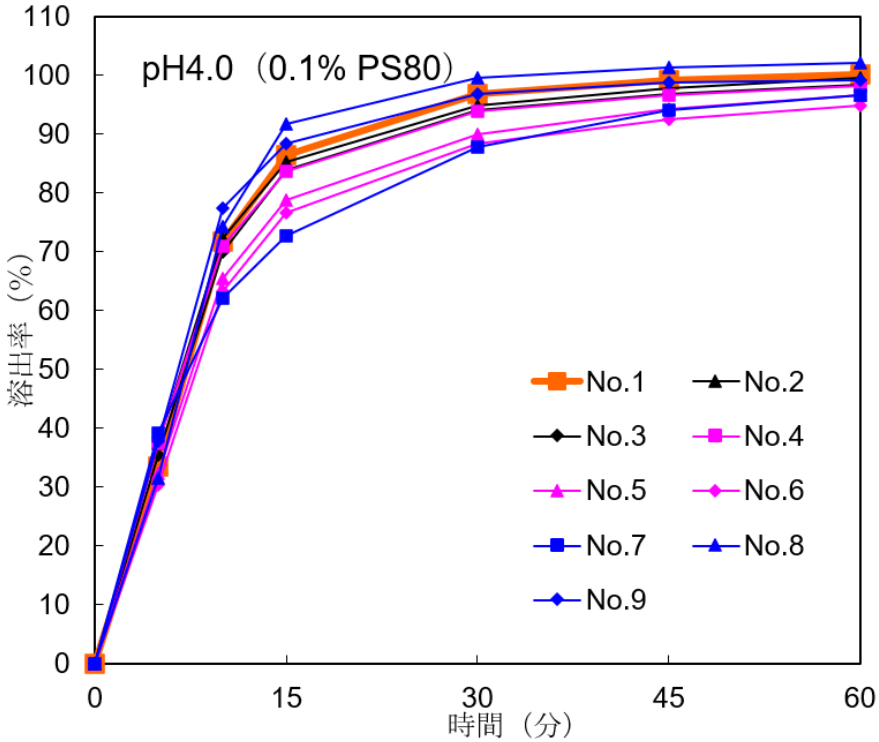

図 39 エゼチミブ錠 10mg の pH4.0 における溶出挙動（No.2～No.9）

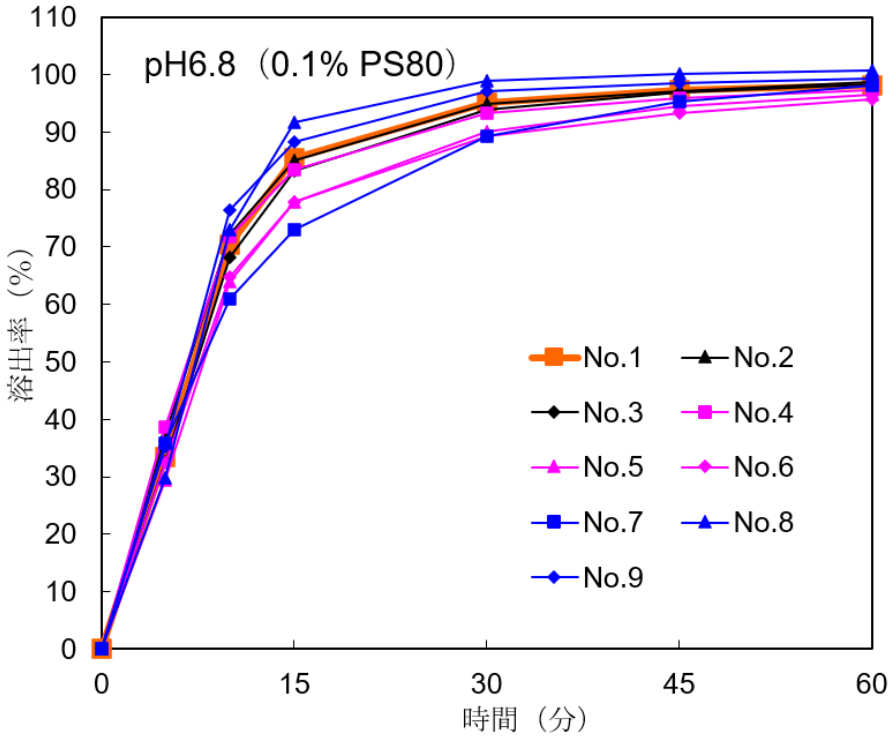

図 40 エゼチミブ錠 10mg の pH6.8 における溶出挙動（No.2～No.9）

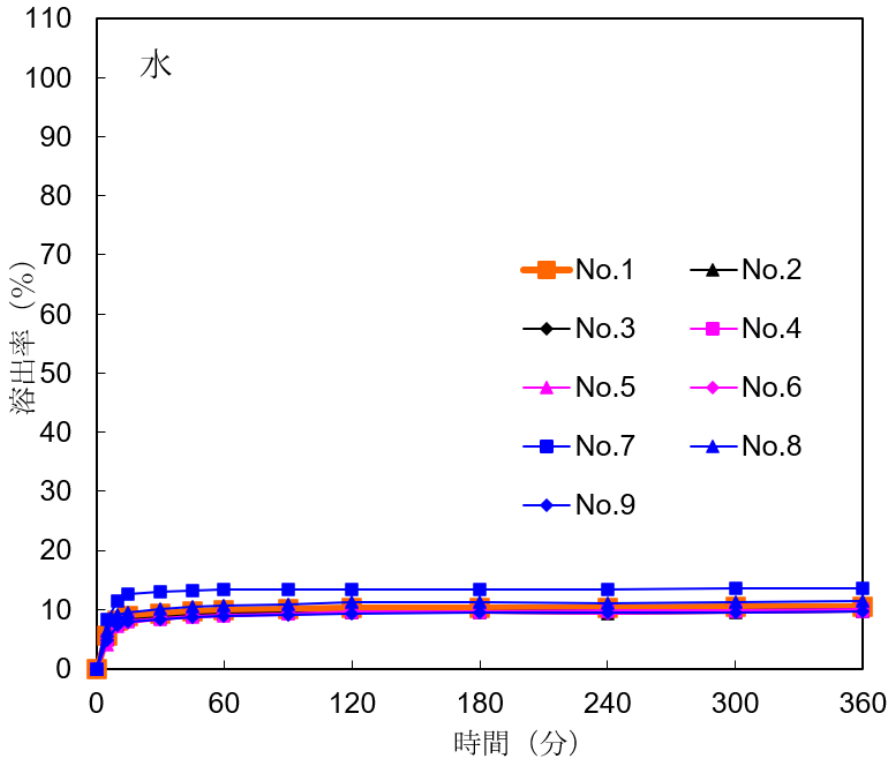

図 41 エゼチミブ錠 10mg の水における溶出挙動（No.2～No.9）

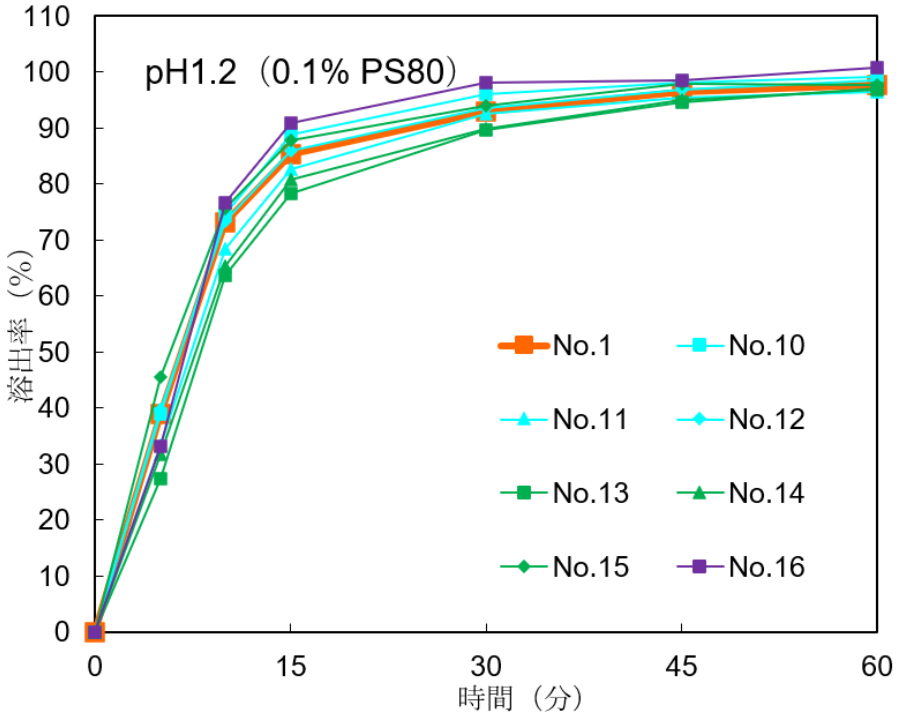

図 42 エゼチミブ錠 10mg の pH1.2 における溶出挙動（No.10～No.16）

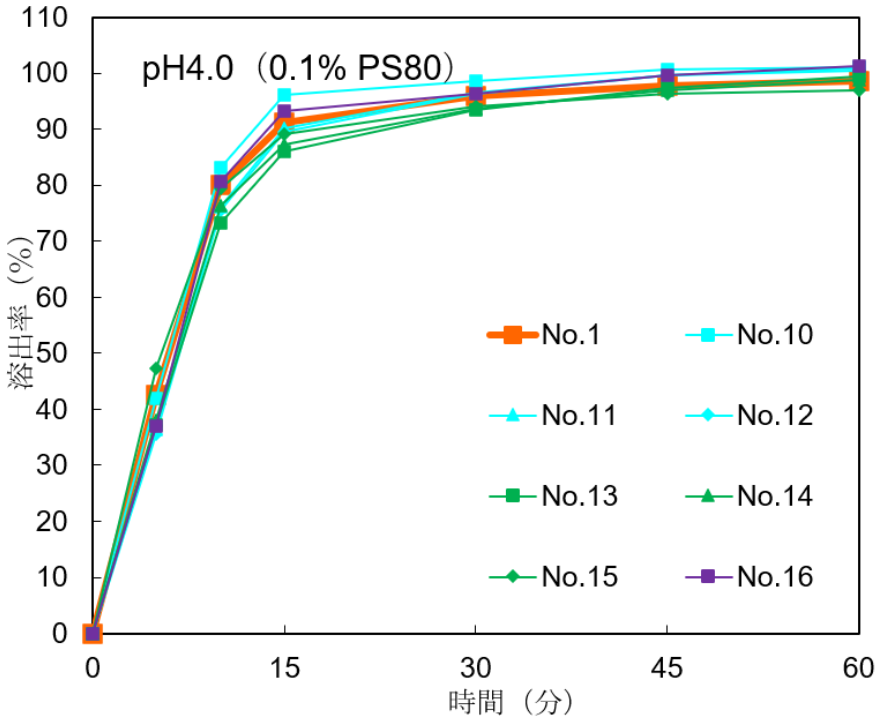

図 43 エゼチミブ錠 10mg の pH4.0 における溶出挙動（No.10～No.16）

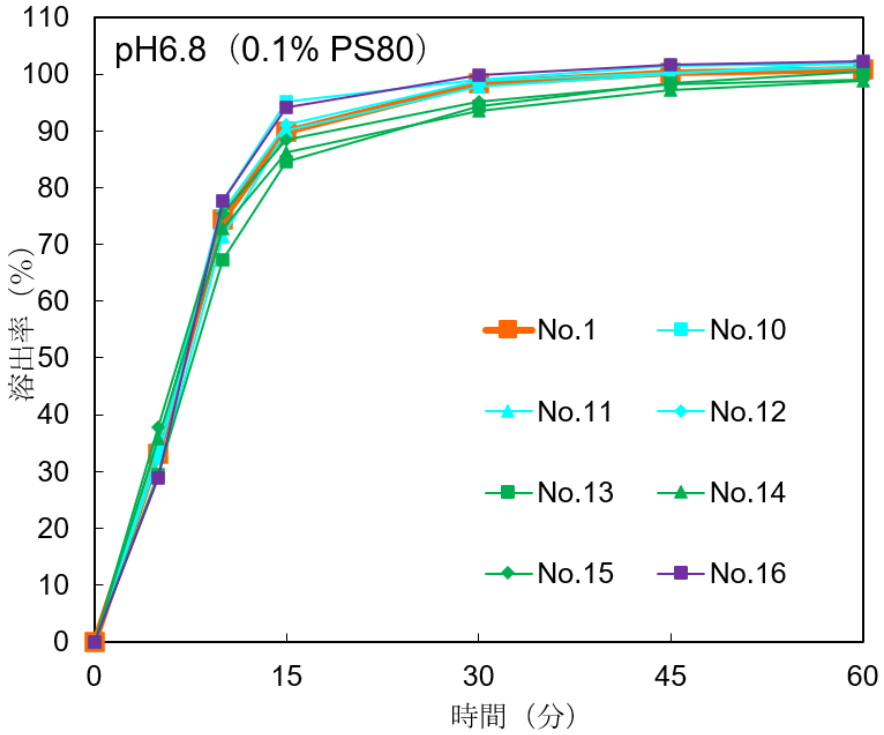

図 44 エゼチミブ錠 10mg の pH6.8 における溶出挙動（No.10～No.16）

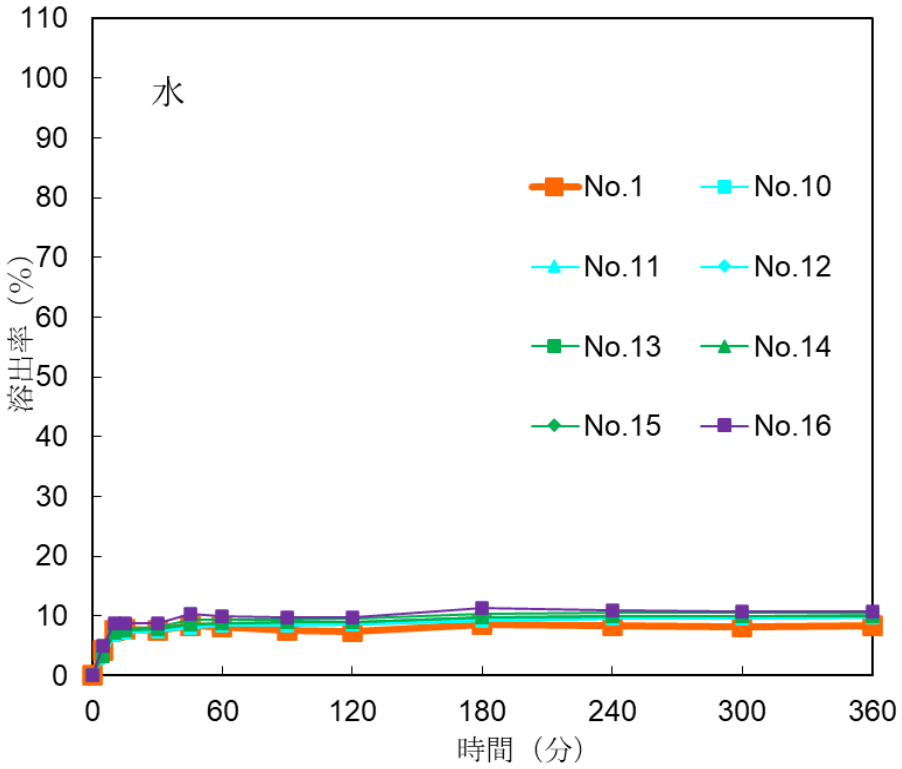

図 45 エゼチミブ錠 10mg の水における溶出挙動（No.10～No.16）

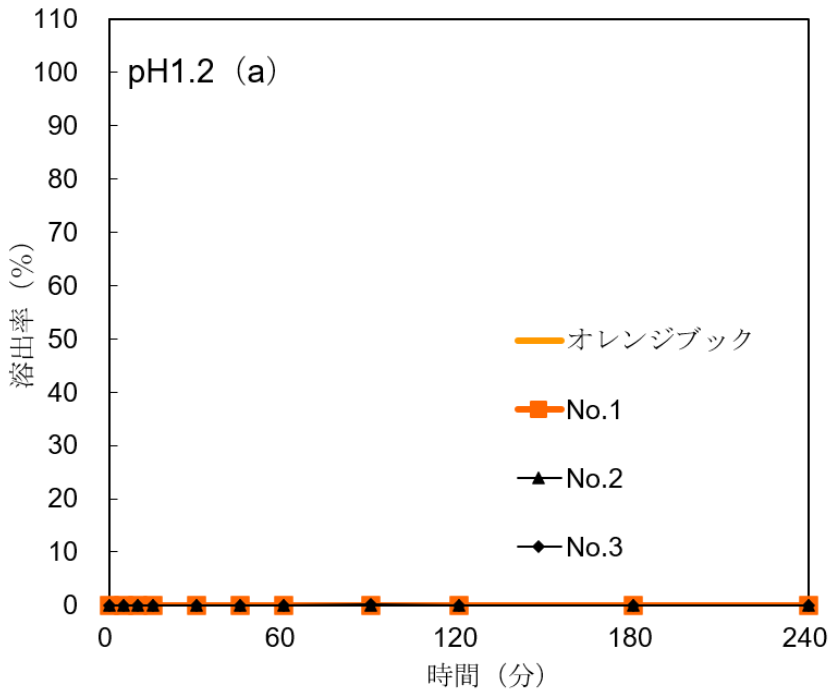

図 46 オメプラゾール腸溶錠 20mg の pH1.2（a）における溶出挙動

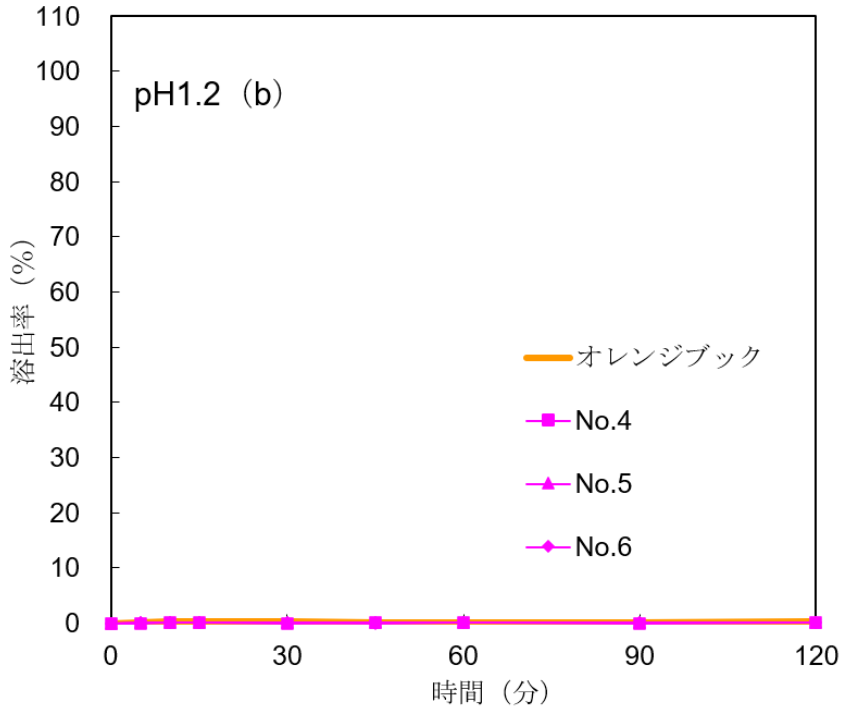

図 47 オメプラゾール腸溶錠 20mg の pH1.2（b）における溶出挙動

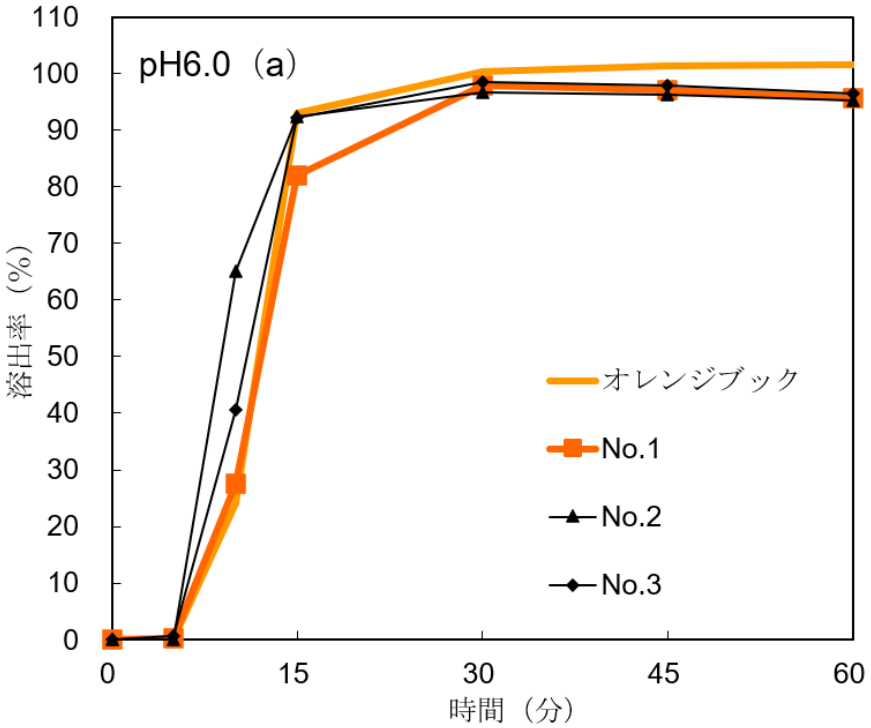

図 48 オメプラゾール腸溶錠 20mg の pH6.0（a）における溶出挙動

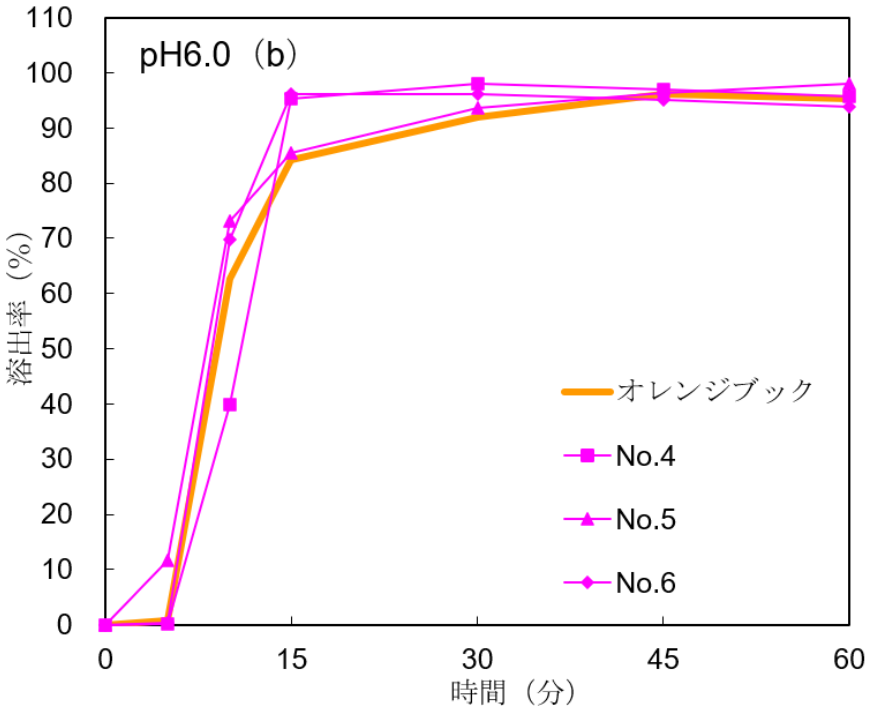

図 49 オメプラゾール腸溶錠 20mg の pH6.0（b）における溶出挙動

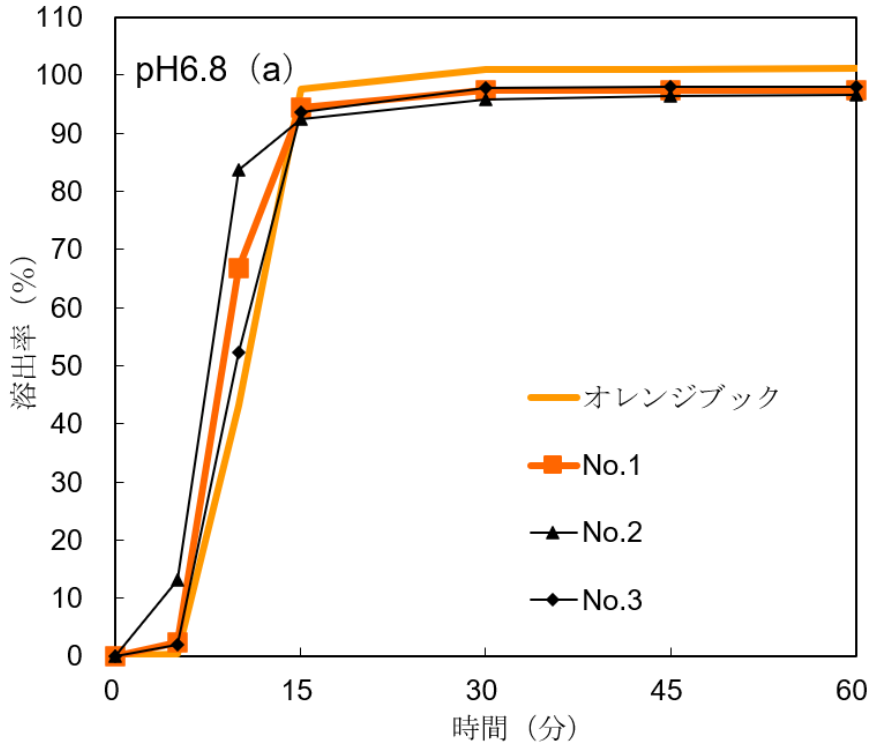

図 50 オメプラゾール腸溶錠 20mg の pH6.8（a）における溶出挙動

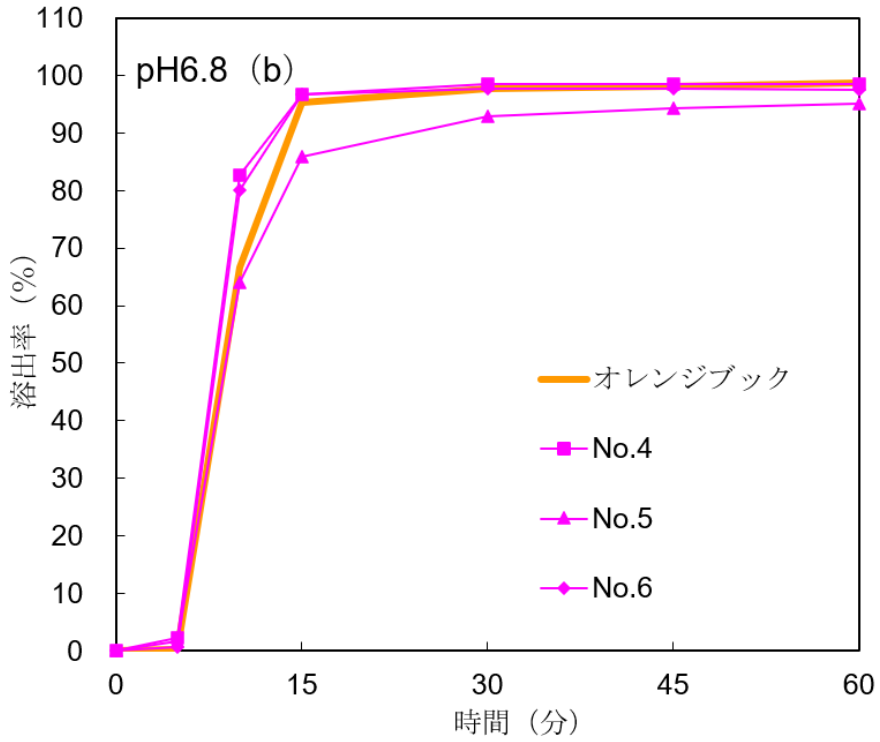

図 51 オメプラゾール腸溶錠 20mg の pH6.8（b）における溶出挙動

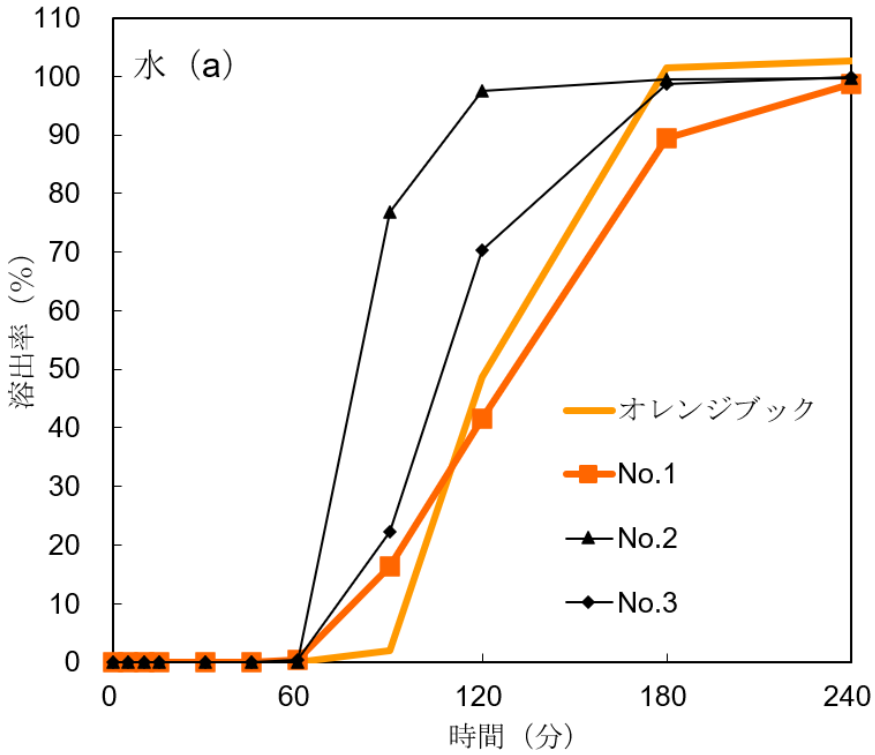

図 52 オメプラゾール腸溶錠 20mg の水（a）における溶出挙動

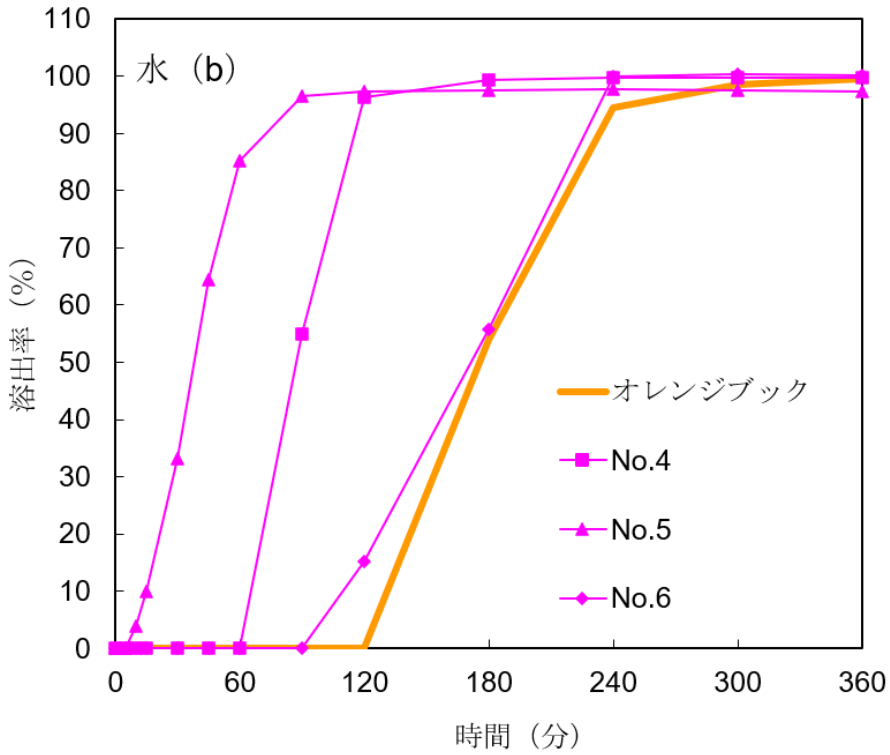

図 53 オメプラゾール腸溶錠 20mg の水（b）における溶出挙動

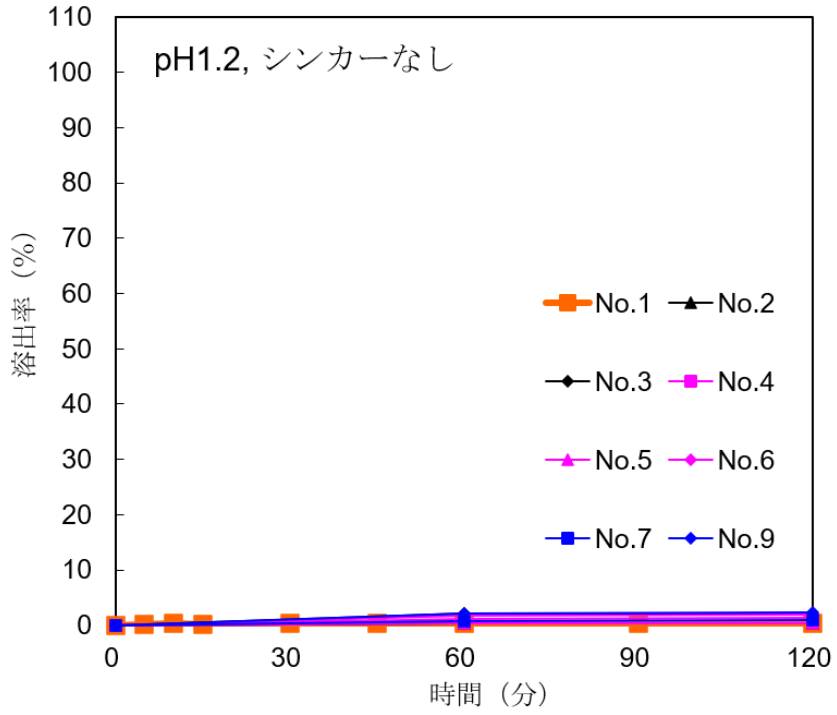

図 54 エソメプラゾールカプセル 20mg の pH1.2 における溶出挙動（No.8 以外）

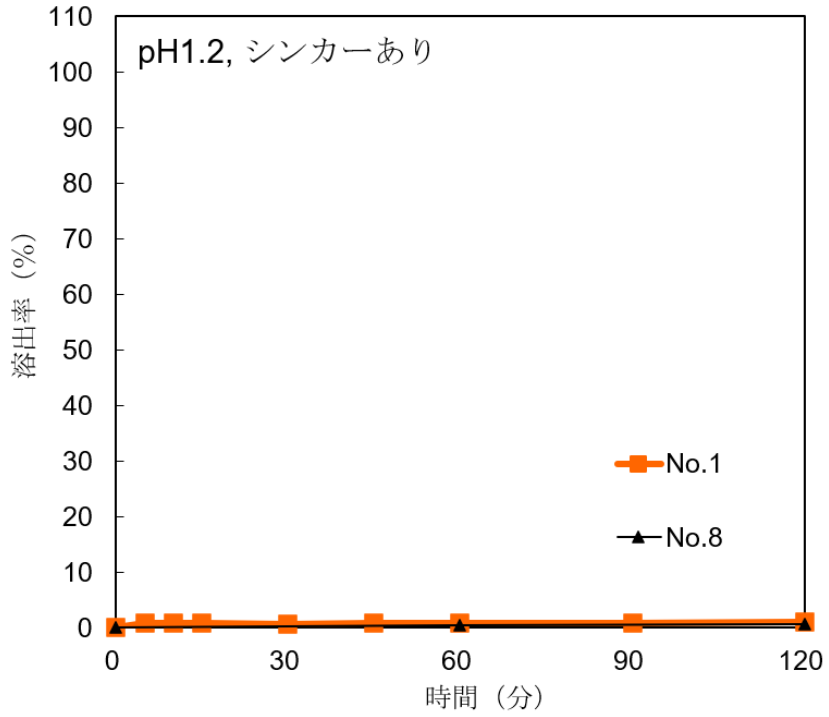

図 55 エソメプラゾールカプセル 20mg の pH1.2 における溶出挙動（No.8）

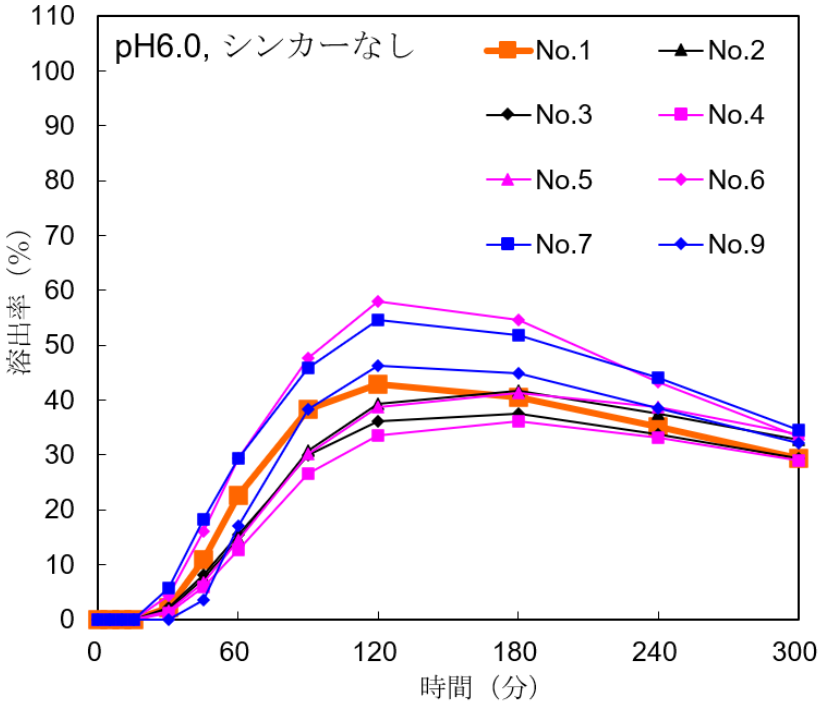

図 56 エソメプラゾールカプセル 20mg の pH6.0 における溶出挙動（No.8 以外）

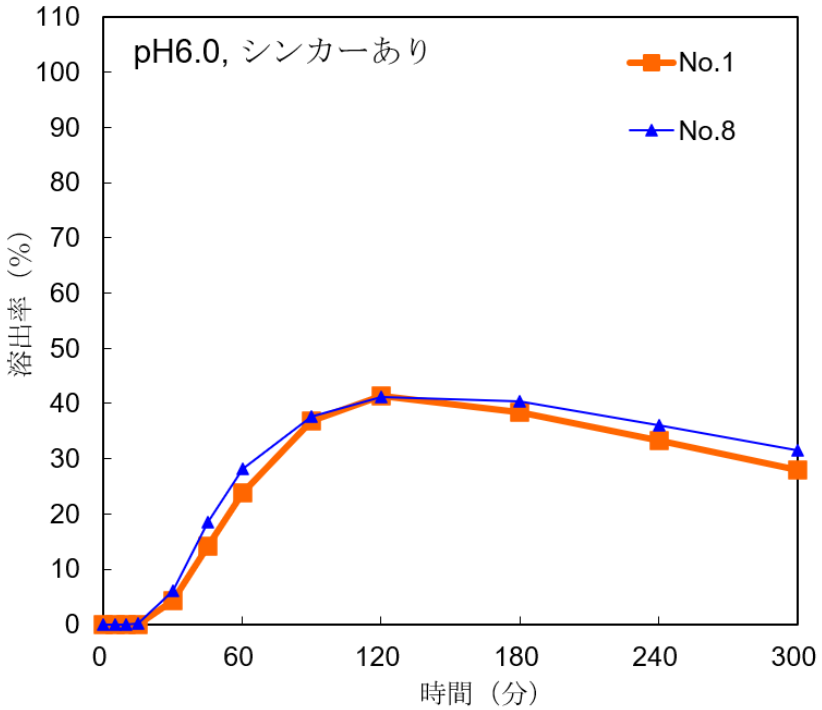

図 57 エソメプラゾールカプセル 20mg の pH6.0 における溶出挙動（No.8）

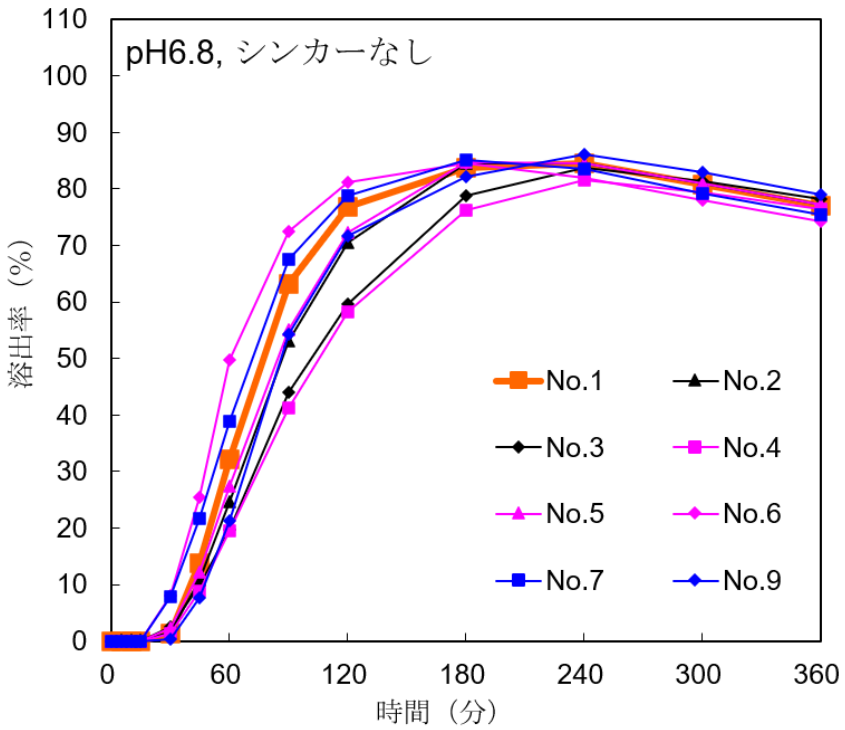

図 58 エソメプラゾールカプセル 20mg の pH6.8 における溶出挙動（No.8 以外）

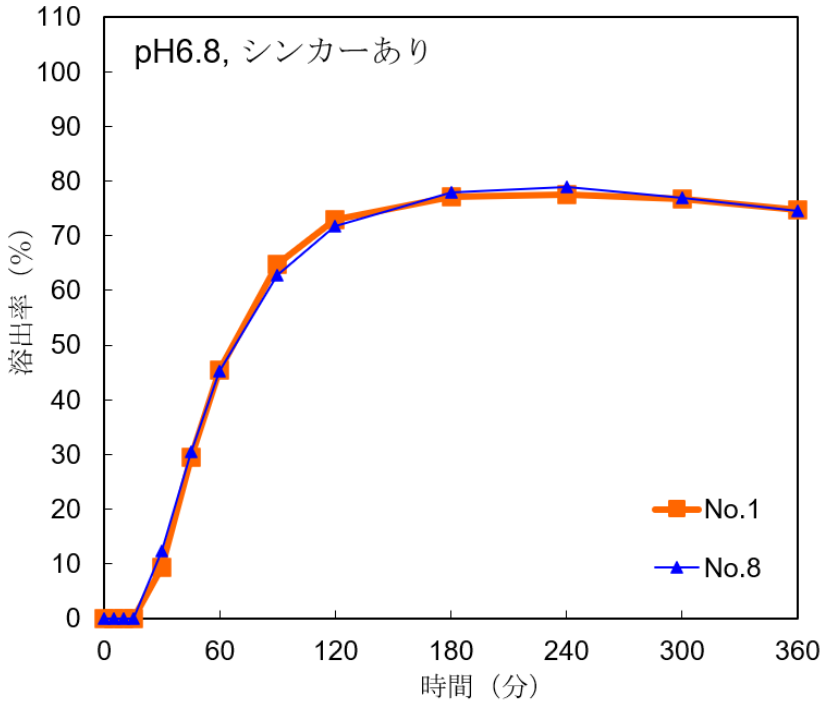

図 59 エソメプラゾールカプセル 20mg の pH6.8 における溶出挙動（No.8）

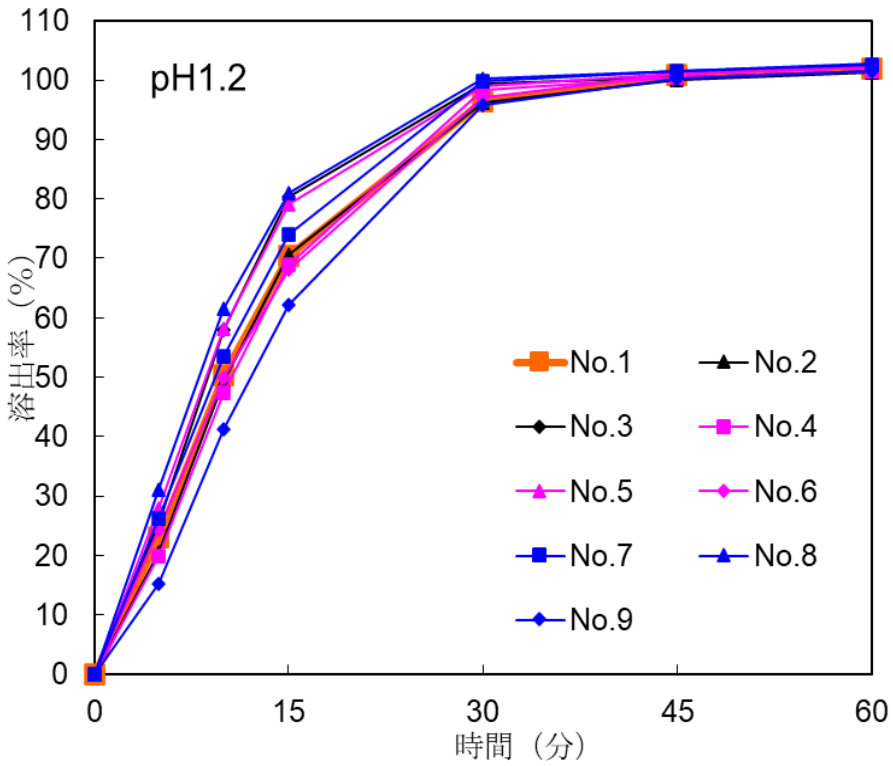

図 60 ファムシクロビル錠 250mg の pH1.2 における溶出挙動

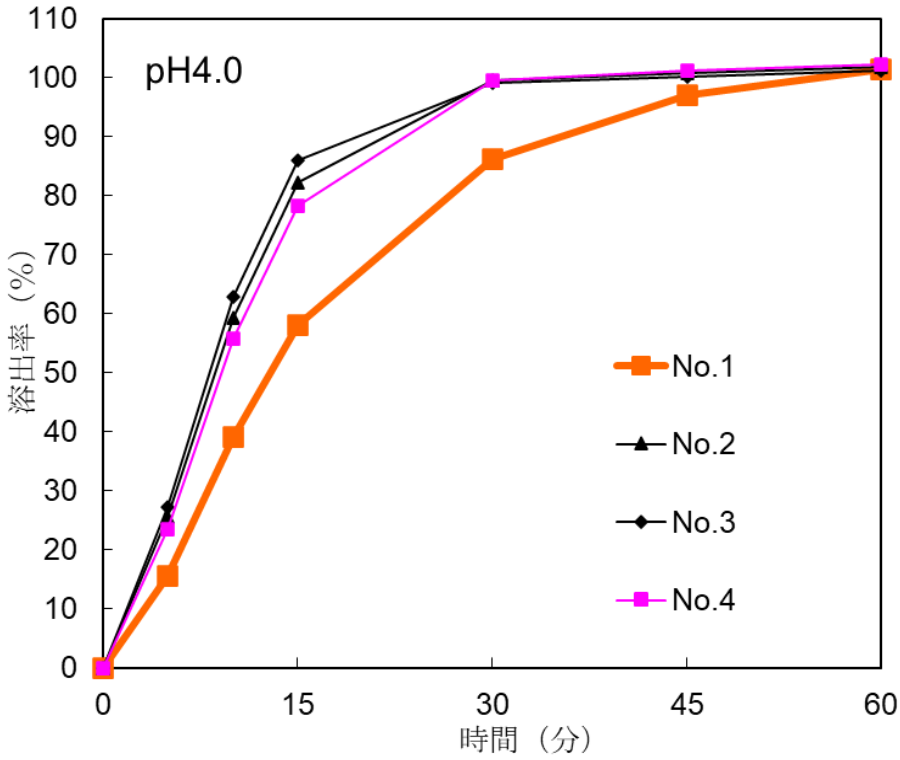

図 61 ファムシクロビル錠 250mg の pH4.0 における溶出挙動（No.2～4）

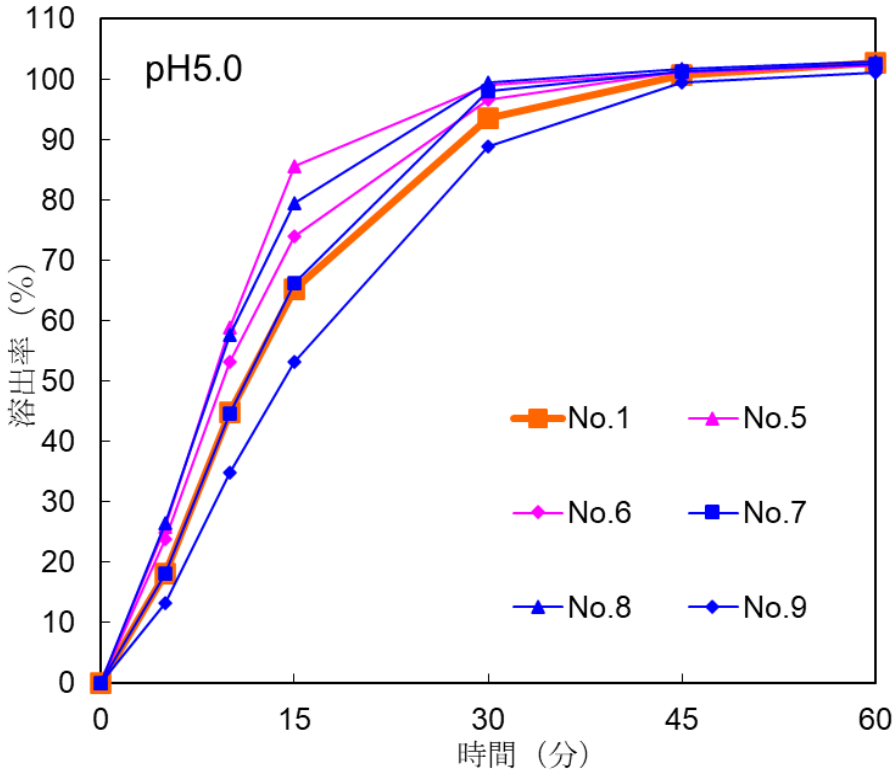

図 62 ファムシクロビル錠 250mg の pH5.0 における溶出挙動（No.5～9）

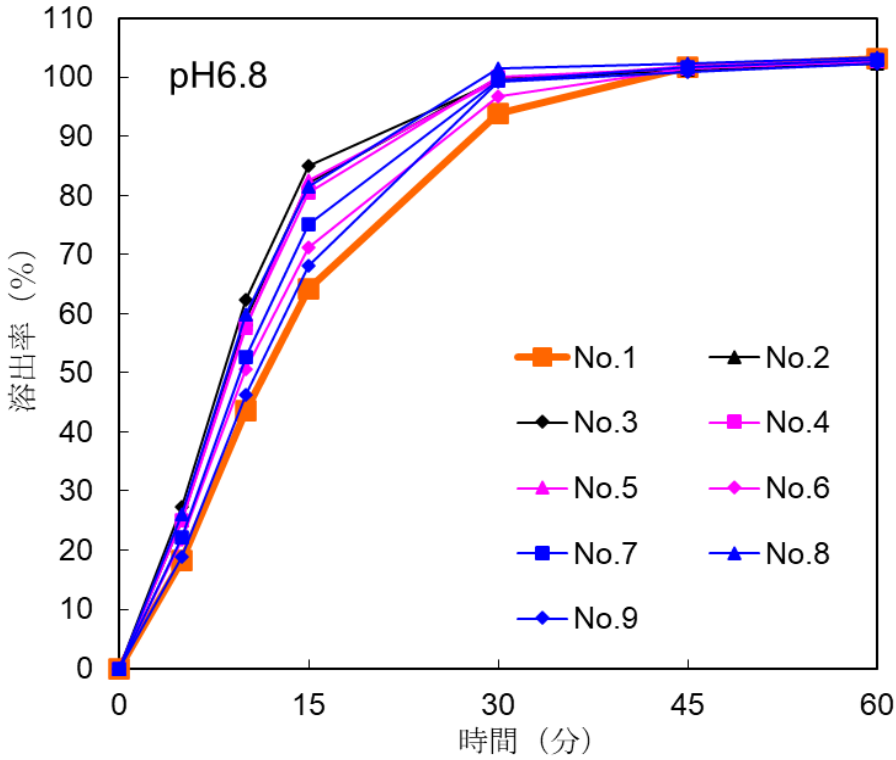

図 63 ファムシクロビル錠 250mg の pH6.8 における溶出挙動

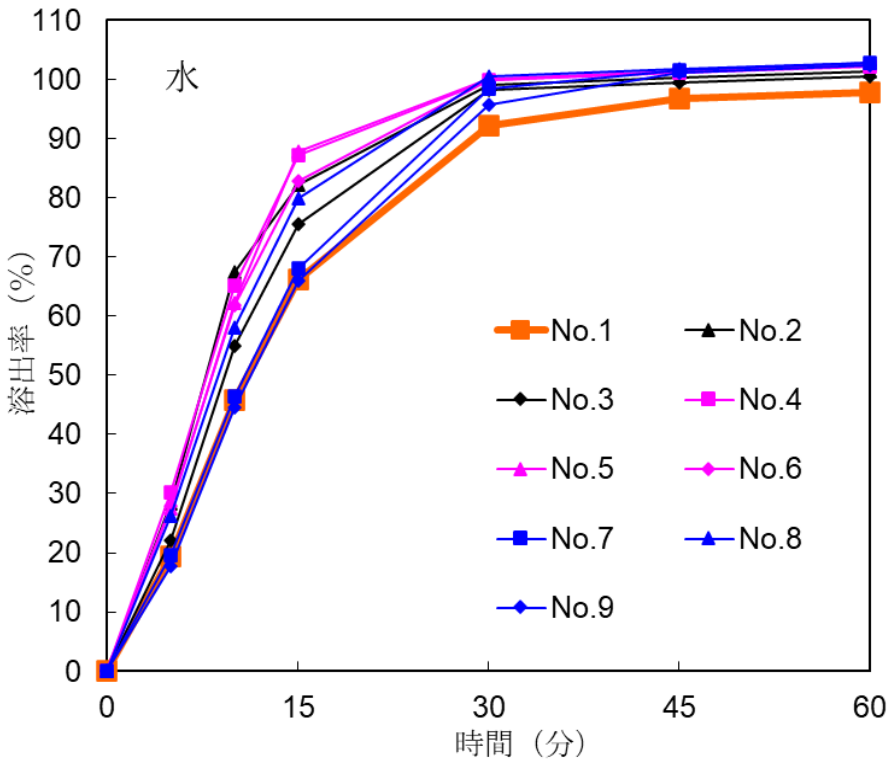

図 64 ファムシクロビル錠 250mg の水における溶出挙動

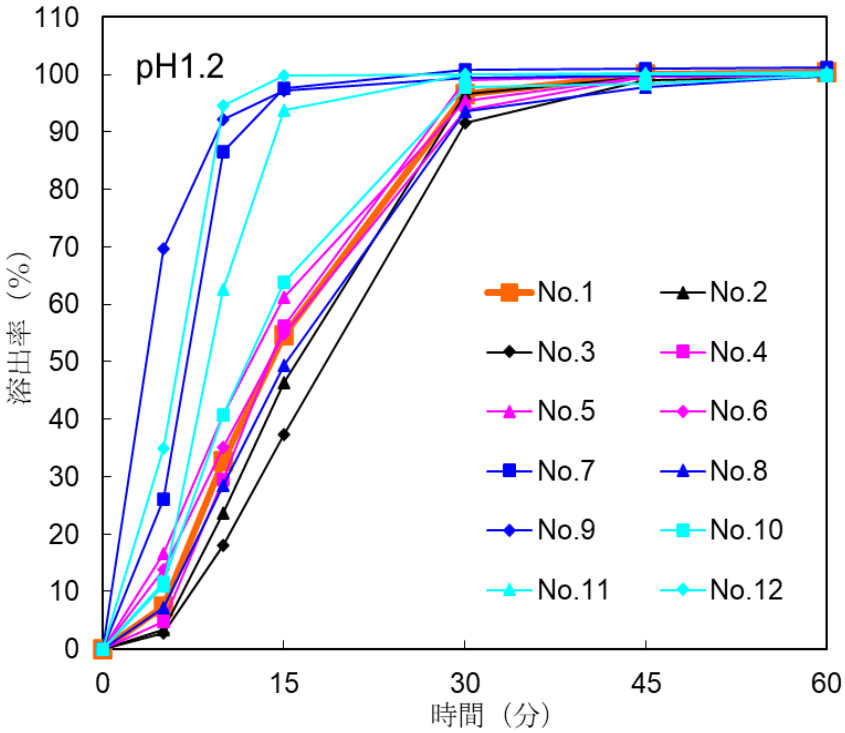

図 65　レボフロキサシン錠 500mg の pH1.2 における溶出挙動

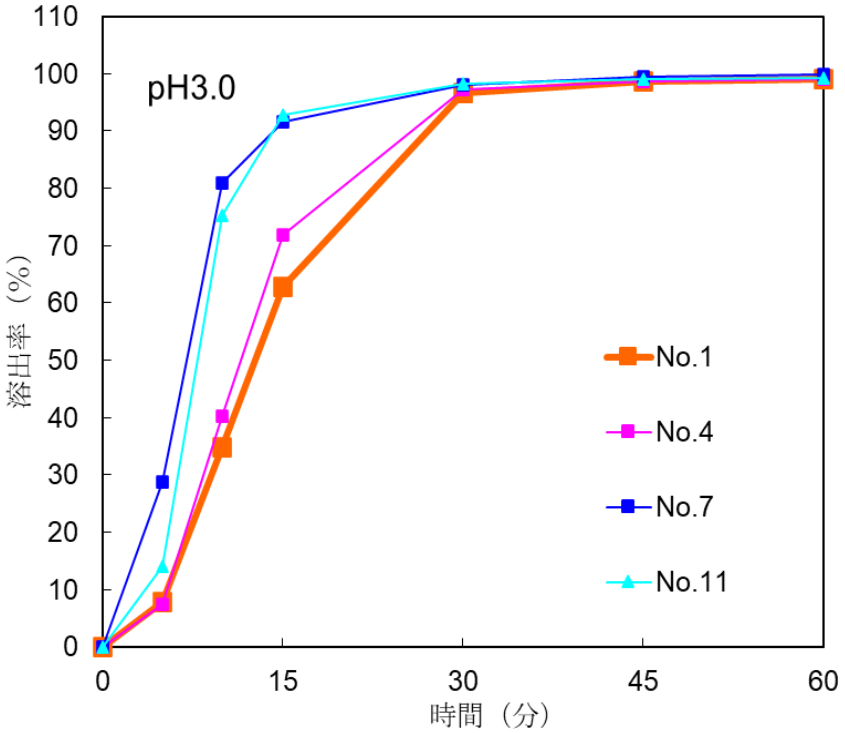

図 66　レボフロキサシン錠 500mg の pH3.0 における溶出挙動（No.4, 7, 11）

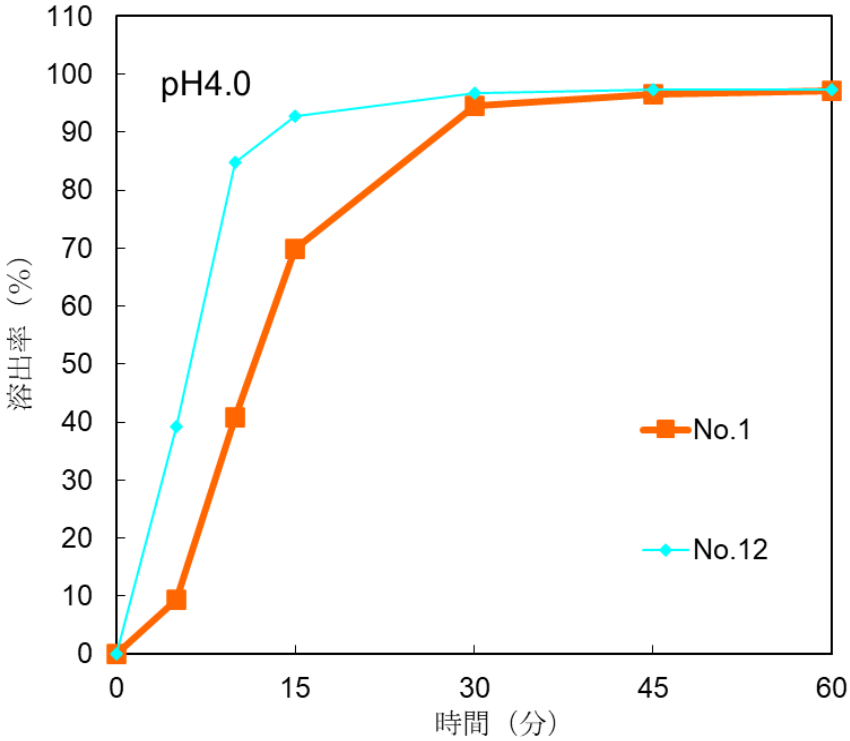

図 67　レボフロキサシン錠 500mg の pH4.0 における溶出挙動（No.12）

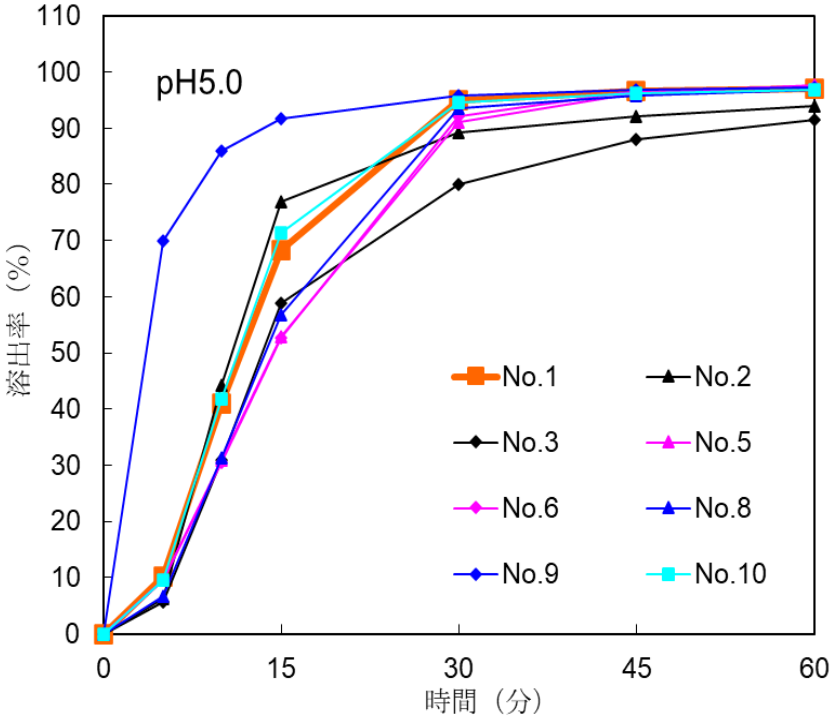

図 68　レボフロキサシン錠 500mg の pH5.0 における溶出挙動
（No.2,3,5,6,8～10）

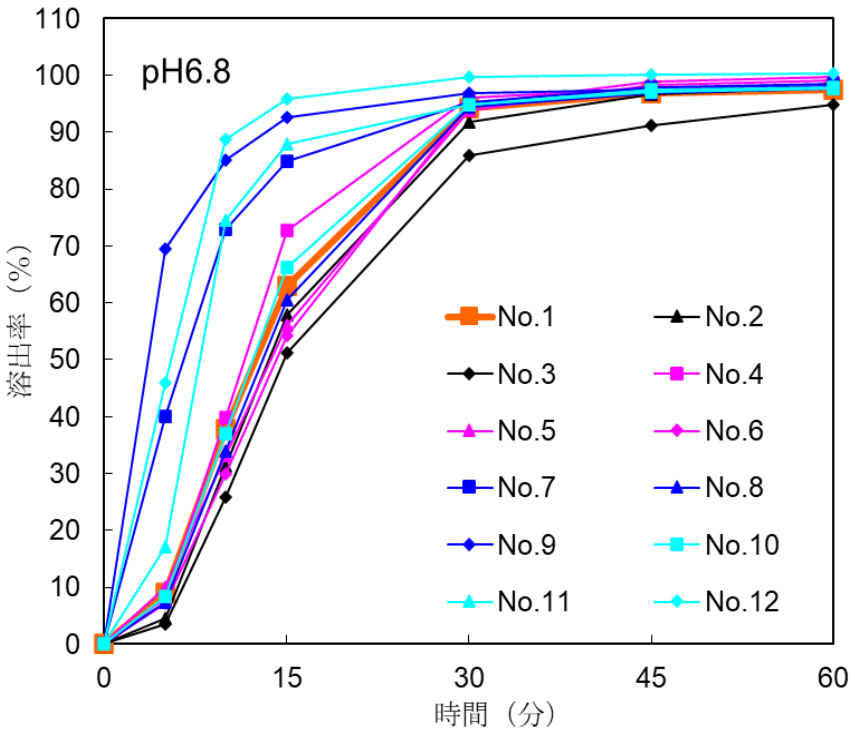

図 69　レボフロキサシン錠 500mg の pH6.8 における溶出挙動

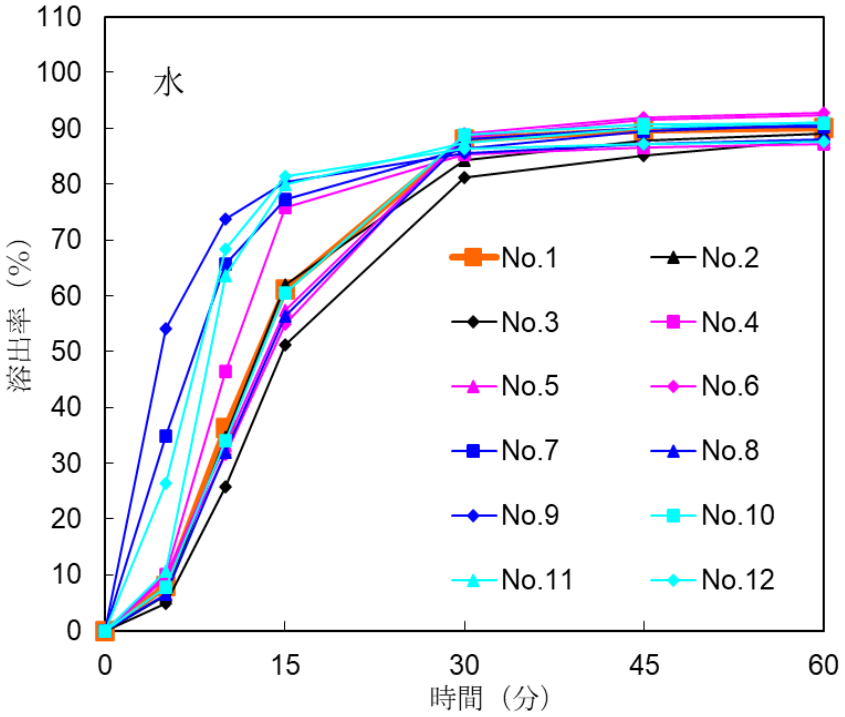

図 70　レボフロキサシン錠 500mg の水における溶出挙動

表12. 注射用バンコマイシン塩酸塩中の類縁物質のバンコマイシン面積に対する割合（%）

Peak No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
相対保持時間	0.23	0.25	0.28	0.31	0.35	0.39	0.42	0.46	0.53	0.55	0.59	0.67	0.70	0.74	0.79	1.38	1.45	1.58	1.72	1.83	2.30	2.37	2.41	2.50	合計
No.1	0.06	–	–	0.22	0.10	0.12	0.19	0.30	0.35	0.56	0.89	0.37	0.34	1.54	1.13	0.11	0.03	1.06	–	–	0.52	0.02	0.04	0.01	7.96
No.2	0.03	0.02	0.03	0.05	0.11	0.09	0.20	0.21	0.05	–	1.39	–	0.70	0.61	1.11	0.13	–	1.32	0.11	0.51	0.70	0.04	0.08	0.02	7.51
No.3	0.04	0.02	0.02	0.05	0.14	0.09	0.19	0.21	0.05	–	1.33	–	0.71	0.63	1.17	0.12	–	1.33	–	0.47	0.69	0.04	0.07	0.02	7.39
No.4	0.03	–	0.14	0.03	0.08	0.07	0.44	0.03	0.26	0.40	1.18	0.38	0.28	1.03	0.52	–	–	0.43	–	–	0.11	–	–	0.01	5.42
No.5	0.02	0.01	0.02	0.04	0.07	0.06	0.06	0.19	0.04	–	0.96	–	0.58	0.68	0.72	–	–	0.88	–	0.49	0.25	0.06	0.03	0.02	5.18

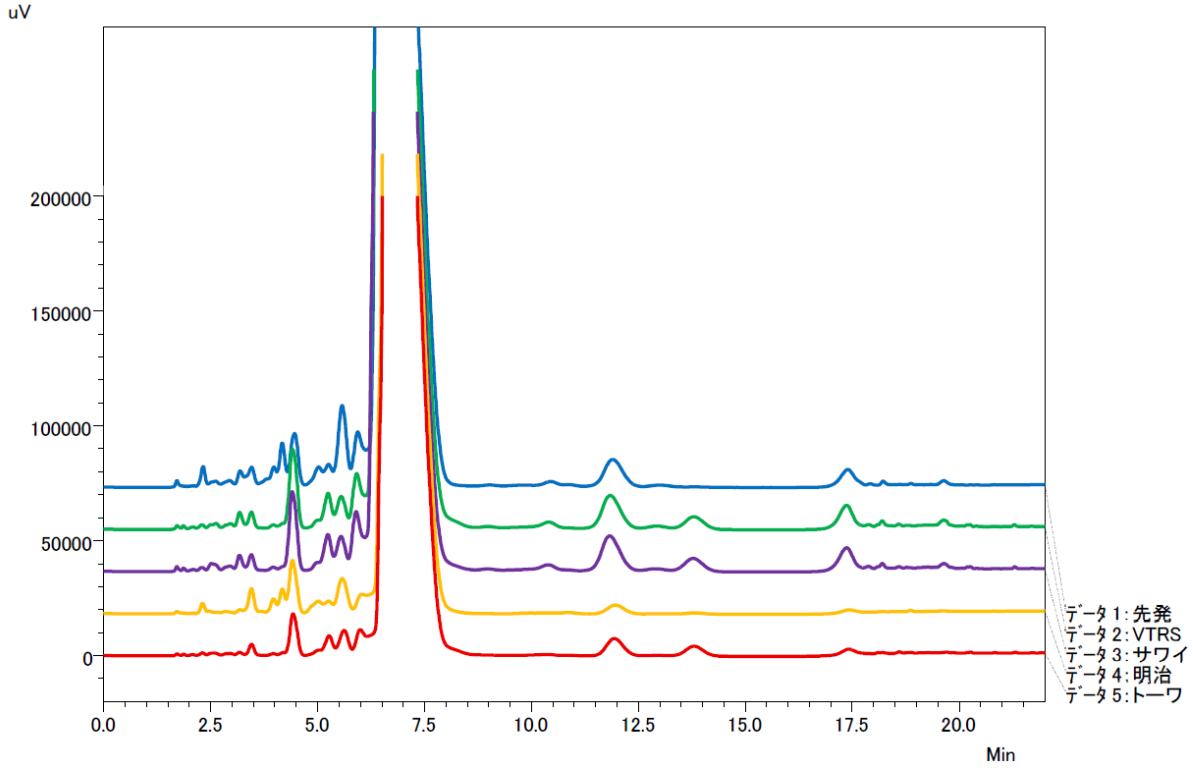

図 71 注射用バンコマイシン塩酸塩のクロマトグラム