

4 医 安 第 1 0 6 7 号
令 和 5 年 3 月 2 7 日

関係団体の長様

愛 知 県 保 健 医 療 局 長
(公 印 省 略)

令和3年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書に
ついて (通知)

令和5年3月9日付け薬生監麻発0309第2号で厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長から別添のとおり令和3年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書について通知がありましたので御承知いただくとともに、貴会(組合)員への周知について御配慮ください。

担 当 生活衛生部医薬安全課
監視グループ
薬事グループ

電 話 052-954-6344 (ダイヤルイン)
052-954-6303 (ダイヤルイン)

ファックス 052-953-7149

写

薬生監麻発 0309 第 2 号
令和 5 年 3 月 9 日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局）長 殿
〔特別区〕

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

令和 3 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書について

医薬品の品質確保につきましては、日頃より格段のご協力をいただき感謝申し上げます。

さて、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成 19 年 10 月 15 日策定）に基づく取組の 1 つとして、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、平成 20 年度より「後発医薬品品質確保対策事業」を実施しています。同事業は、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成 25 年 4 月 5 日策定）においても、継続して行うこととされています。

今般、各都道府県において医薬品等一斉監視指導を通じてご協力いただいた令和 3 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書を別添のとおり作成いたしましたので、関係者に対して周知の程よろしく願いいたします。



令和3年度「後発医薬品品質確保対策事業」

検査結果報告書

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

令和5年3月

目次

はじめに	1
1. 検査方法	1
(1) 検査対象品目	1
(2) 検査方法	1
2. 検査結果の概要	2
3. 協力機関	3
4. これまでの結果の推移（参考）	3
表1. 試験項目及び検査結果のまとめ	4
表2. 検査結果詳細	6

はじめに

後発医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が承認を行っているものである。

厚生労働省では、後発医薬品の使用推進の観点から、平成 19 年 10 月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」、平成 25 年 4 月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」をそれぞれ策定し、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備及び⑤医療保険制度上の事項に関し、使用促進策に係る目標を設定し、国及び関係者が取組むべき施策を明らかにしてきたところである。

その中で品質確保の観点から、厚生労働省では平成 20 年度より「後発医薬品品質確保対策事業」として、市場に流通する後発医薬品を対象に溶出試験等の品質検査を実施し、その検査結果を積極的に公表することとしている。令和 3 年度も令和 3 年 7 月から令和 4 年 3 月までの期間で同事業を実施したので、その結果を報告する。

なお、令和元年度からはバイオ後続品も対象としている。

1. 検査方法

(1) 検査対象品目

検査対象品目は、アラセプリル、イミダフェナシン、イミダプリル塩酸塩、カリジノゲナーゼ、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、シルニジピン、ソファルコン、デノパミン、デュタステリド、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン、トランドラプリル、トリヘキシフェニジル塩酸塩、パンテチン、ファミシクロビル、プラミペキソール塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、ブロナンセリン、ポリコナゾール、ホリナートカルシウム、ミドドリン塩酸塩、ミノドロロン酸水和物、ラモトリギン、リザトリプタン安息香酸塩、レトロゾール、レボカルニチン塩化物、レボセチリジン塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、セレコキシブ、ゾルピデム酒石酸塩、ロピニロール塩酸塩、プラバスタチンナトリウム、ドネペジル塩酸塩、オザグレルナトリウム、イリノテカン塩酸塩水和物、オフロキサシン、クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェン fumarate 酸塩、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム、プラノプロフェン、エリスロマイシン、エリスロマイシンステアリン酸塩、クラリスロマイシン、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、インフリキシマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）、エタネルセプト（遺伝子組換え）の計 48 有効成分を含む医薬品計 552 品目（ただし、参照品目として先発及び準先発医薬品 36 有効成分 85 品目を含む）。

(2) 検査方法

① 検査品目及び標準品の入手

検査品目については、市場に流通する医薬品の品質を確認するため、各都道府県において卸売販売業者等を通じて入手した。

標準品については、各都道府県等において先発品を取り扱っている製造販売業者等を通じて入手した。なお、日本薬局方抗生物質標準品については、国立感染症研究所で製品交付しているロットを使用した。

② 試験方法

成分及び剤形毎に溶出試験、崩壊試験、定量・純度試験、力価試験、生物活性試験等から試験項目を選定し、試験を実施した。成分の試験項目については表1を参照。

各試験項目の試験方法については、日本薬局方又は日本薬局方外医薬品規格において規格(以下「公的規格」という。)が定められている場合には、公的規格に規定されている試験法に基づき検査を実施した。

2. 検査結果の概要

令和3年度は48有効成分552品目を検査対象とした。うち、溶出試験は31有効成分379品目、崩壊・定量・純度・力価試験は16有効成分169品目、バイオ後発品の生物活性等試験は3有効成分4品目。その結果、48有効成分551品目が承認書に定める規格に適合した。

他1有効成分1品目については、以下のとおり。

(表1：成分ごとの試験結果、表2：品目ごとの試験結果)

パンテチン

パンテチン細粒20%「KN」について、都道府県による溶出試験で規格値を下回る結果となった。

都道府県により製造販売業者及び製造業者に対する立入等調査が実施され、試験手順、試験記録、使用機器・設備等の確認とともに、試験結果が不適合となった原因の分析が行われた。当該製剤の管理では、日本薬局方収載の一般試験法との間で、製剤の投入方法の手順に一部相違がみられた^(注)が、判定への影響は判断できなかった。

当該製造販売業者(小林化工株式会社)においては、安定性モニタリングの実施不備等を理由に多くの製品が自主回収されているところ、本製品についても、本結果判明時においては、既に自主回収が行われていた。なお、当該製造販売業者は、本事案について、溶出性が承認規格を下回った場合においてもその程度はわずかであると考えられることから、重大な健康被害が発生するおそ

れはない、としている。

(注) 日本薬局方の一般試験法においては、「試料の表面に気泡が付かないように注意しながら各容器に試料を入れ、直ちに規定された回転速度で装置を作動させる」(規定時間 15 分)とされているところ、当該製品においては、パドルを回転させながら、約 30～60 秒かけて試料を少量ずつ連続的に投入し、そのままパドルを 15 分間回転させており、試料投入に要した時間(最大約 60 秒)の分だけ溶出時間が長くなっていた。

3. 協力機関

国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、北海道、岩手県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、東京都、神奈川県、新潟県、富山県、石川県、福井県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、岡山県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、宮崎県

なお、検査実施にあたり必要となる検査品、標準品などの入手にあたり、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会、一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会の各業界団体のご協力をいただいたことを申し添える。

4. これまでの結果の推移(参考)

年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度
品目数	822	697	445	467
適合数	822	697	445	466
適合率	100%	100%	100%	99.8%

後発医薬品のみ掲載。

表1. 試験項目及び検査結果のまとめ

	成分名	規格	試験項目	品目数	適合数
1	アラセプリル	12.5mg錠	溶出試験	3	3
		25mg錠	溶出試験	4	4
		50mg錠	溶出試験	2	2
2	イミダフェナシン	0.1mg錠	溶出試験	13	13
3	イミダプリル塩酸塩	2.5mg錠	溶出試験	12	12
4	イリノテカン塩酸塩水和物	40mg 2mL瓶	定量試験	9	9
		100mg 5mL瓶	定量試験	9	9
5	エリスロマイシン	200mg錠	力価試験	1	1
6	エリスロマイシステアリン酸塩	200mg錠	力価試験	1	1
7	オザグレルナトリウム	20mg瓶/筒	定量試験	8	8
		40mg瓶/筒	定量試験	9	9
		80mg瓶/筒/袋	定量試験	10	10
8	オフロキサシン	15mg瓶	定量試験	13	13
9	ガランタミン臭化水素酸塩	4mg錠	溶出試験	10	10
		8mg錠	溶出試験	10	10
		12mg錠	溶出試験	10	10
10	カリジノゲナーゼ	25単位錠	崩壊試験	6	6
		50単位錠	崩壊試験	5	5
11	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	30mg錠	溶出試験	4	4
12	クラリスロマイシン	100mg 1g	力価試験	6	6
13	クロモグリク酸ナトリウム	100mg 5mL瓶	定量試験	12	12
14	ケトチフェンフマル酸塩	3.45mg 5mL瓶	定量試験	9	9
15	コデインリン酸塩水和物	1% 1g	溶出試験	6	6
16	ジヒドロコデインリン酸塩	1% 1g	溶出試験	8	8
17	シルニジピン	20mg錠	溶出試験	5	5
18	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	75mg錠	力価試験	3	3
		100mg錠	力価試験	7	7
		100mg 1g	力価試験	5	5
19	セレコキシブ	100mg錠	溶出試験	12	12
		200mg錠	溶出試験	12	12
20	ソファルコン	20% 1g	溶出試験	2	2
		50mg錠	溶出試験	1	1
		100mg カプセル	溶出試験	1	1
21	ゾルピデム酒石酸塩	5mg錠	溶出試験	18	18
22	デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	1.5mg 5mL瓶	定量試験	3	3
		3.75mg 5mL瓶	定量試験	2	2
		7.5mg 5mL瓶	定量試験	3	3
23	デノパミン	5mg錠	溶出試験	2	2
		10mg錠	溶出試験	1	1
24	デュタステリド	0.5mg錠	溶出試験	4	4
		0.5mg カプセル	溶出試験	12	12
		0.5mg カプセル	崩壊試験	1	1
25	ドネペジル塩酸塩	1% 1g	定量試験	1	1
		3mg 1.5mL包	定量試験	2	2
		3mg	定量試験	3	3
		5mg	定量試験	3	3
		5mg 2.5mL包	定量試験	2	2
		10mg	定量試験	3	3
		10mg 5mL包	定量試験	1	1
26	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	錠	溶出試験	14	14
27	トランドラプリル	0.5mg錠	溶出試験	3	3
		1mg錠	溶出試験	1	1
28	トリヘキシフェニジル塩酸塩	2mg錠	溶出試験	4	4
29	パンテチン	20% 1g	溶出試験	3	2
		50% 1g	溶出試験	2	2
		30mg錠	溶出試験	2	2
		60mg錠	溶出試験	2	2
30	ファミシクロビル	250mg錠	溶出試験	11	11
		500mg錠	溶出試験	1	1
31	プラノプロフェン	5mg 5mL瓶	定量試験	7	7
32	プラバスタチンナトリウム	5mg錠	定量・純度試験	11	11
		10mg錠	定量・純度試験	8	8

33	プラミペキソール塩酸塩水和物	0. 1 2 5 m g 錠	溶出試験	14	14
		0. 3 7 5 m g 錠	溶出試験	3	3
		0. 5 m g 錠	溶出試験	14	14
		1. 5 m g 錠	溶出試験	3	3
34	フレカイニド酢酸塩	1 0 % 1 g	溶出試験	1	1
		5 0 m g 錠	溶出試験	4	4
		1 0 0 m g 錠	溶出試験	4	4
35	プロナンセリン	2 % 1 g	溶出試験	3	3
		2 m g 錠	溶出試験	8	8
		4 m g 錠	溶出試験	9	9
		8 m g 錠	溶出試験	9	9
36	ポリコナゾール	1 0 0 m g 錠	溶出試験	2	2
		2 0 0 m g 錠	溶出試験	8	8
37	ホリナートカルシウム	2 5 m g 錠	溶出試験	11	11
38	ミドドリン塩酸塩	2 m g 錠	溶出試験	5	5
39	ミノドロン酸水和物	1 m g 錠	溶出試験	11	11
40	ラモトリギン	2 m g 錠	溶出試験	3	3
		5 m g 錠	溶出試験	3	3
		2 5 m g 錠	溶出試験	6	6
		1 0 0 m g 錠	溶出試験	6	6
41	リザトリプタン安息香酸塩	1 0 m g 錠	溶出試験	5	5
42	レトロゾール	2. 5 m g 錠	溶出試験	5	5
43	レボカルニチン塩化物	1 0 0 m g 錠	溶出試験	2	2
		3 0 0 m g 錠	溶出試験	4	4
44	レボセチリジン塩酸塩	0. 0 5 % 1 m L	定量試験	5	5
		0. 5 % 1 g	溶出試験	3	3
		0. 5 % 1 g	定量試験	1	1
		2. 5 m g 錠	溶出試験	5	5
		5 m g 錠	溶出試験	18	18
45	ロピニロール塩酸塩	0. 2 5 m g 錠	溶出試験	3	3
		1 m g 錠	溶出試験	3	3
		2 m g 錠	溶出試験	6	6
		8 m g 錠	溶出試験	3	3
46	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	点滴静注用 1 0 0 m g	不溶性微粒子試験	1	1
47	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	点滴静注用 6 0 m g	純度試験 （サイズ排除クロマトグラフィー）	1	1
48	エタネルセプト（遺伝子組換え）	皮下注用 1 0 m g	生物活性試験	1	1
		皮下注 2 5 m g シリンジ	生物活性試験	1	1

表2. 検査結果詳細

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
アラセプリル	アラセプリル錠12.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
アラセプリル	アラセプリル錠12.5mg「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
アラセプリル	アラセプリル錠12.5mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
アラセプリル	セタプリル錠25mg	大日本住友製薬	●先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
アラセプリル	アラセプリル錠25mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
アラセプリル	アラセプリル錠25mg「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
アラセプリル	アラセプリル錠25mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
アラセプリル	アラセプリル錠50mg「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
アラセプリル	アラセプリル錠50mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
イミダフェナシン	ウリトスOD錠0.1mg	杏林製薬	●先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダフェナシン	ステーブラOD錠0.1mg	小野薬品工業	●先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダフェナシン	イミダフェナシンOD錠0.1mg「JG」	長生堂製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダフェナシン	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダフェナシン	イミダフェナシンOD錠0.1mg「YD」	陽進堂	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダフェナシン	イミダフェナシンOD錠0.1mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダフェナシン	イミダフェナシンOD錠0.1mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダフェナシン	ウリトス錠0.1mg	杏林製薬	●先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダフェナシン	ステーブラ錠0.1mg	小野薬品工業	●先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダフェナシン	イミダフェナシン錠0.1mg「JG」	長生堂製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダフェナシン	イミダフェナシン錠0.1mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダフェナシン	イミダフェナシン錠0.1mg「YD」	陽進堂	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダフェナシン	イミダフェナシン錠0.1mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
イミダプリル塩酸塩	タナトリル錠2.5	田辺三菱製薬	●先発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
イミダプリル塩酸塩	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
イミダプリル塩酸塩	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
イミダプリル塩酸塩	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「TYK」	武田テバ薬品	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
イミダプリル塩酸塩	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「YD」	陽進堂	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
イミダプリル塩酸塩	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
イミダプリル塩酸塩	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「ケミファ」	メディサ新薬	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
イミダプリル塩酸塩	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
イミダプリル塩酸塩	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
イミダプリル塩酸塩	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
イミダプリル塩酸塩	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
イミダプリル塩酸塩	イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「日医工」	日医工	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
イリノテカン塩酸塩水和物	カンプト点滴静注40mg	ヤクルト本社	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	トポテシン点滴静注40mg	第一三共	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「NK」	マイラン製薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「NP」	ニプロ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「タイヨー」	武田テバファーマ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ハンルイ」	ハンルイ医薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「ホスピーラ」	ファイザー	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「日医工」	日医工ファーマ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	カンプト点滴静注100mg	ヤクルト本社	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	トポテシン点滴静注100mg	第一三共	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「NK」	マイラン製薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「NP」	ニプロ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「トーフ」	東和薬品	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「ハンルイ」	ハンルイ医薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「ホスピーラ」	ファイザー	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
イリノテカン塩酸塩水和物	イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「日医工」	日医工ファーマ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
エリスロマイシン	エリスロマイシン錠200mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
エリスロマイシステアリン酸塩	エリスロシン錠200mg	マイランEPD	後発品	山形県	感染研	力価試験	局外規	適
オザグレルナトリウム	カタクロット注射液20mg	丸石製薬	●先発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	キサンボン注射用20mg	キッセイ薬品工業	●先発品	山梨県	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	キサンボンS注射液20mg	キッセイ薬品工業	●先発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa点滴静注液20mg「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa点滴静注液20mg「トーフ」	東和薬品	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa静注用20mg「日医工」	日医工	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa注射液20mgシリンジ「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa点滴静注20mg「タカタ」	高田製薬	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	カタクロット注射液40mg	丸石製薬	●先発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	注射用カタクロット40mg	丸石製薬	●先発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	キサンボン注射用40mg	キッセイ薬品工業	●先発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	キサンボンS注射液40mg	キッセイ薬品工業	●先発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa点滴静注40mg「タカタ」	高田製薬	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa点滴静注液40mg「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa点滴静注液40mg「トーフ」	東和薬品	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa注射用40mg「SW」	沢井製薬	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa注射液40mgシリンジ「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa静注液80mg「日医工」	日医工	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa点滴静注液80mg「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa点滴静注液80mg「トーフ」	東和薬品	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「タカタ」	高田製薬	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa点滴静注80mgバッグ「テルモ」	テルモ	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa点滴静注80mg／100mLバッグ「IP」	共和クリティケア	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa点滴静注80mg「タカタ」	高田製薬	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa注射液80mgシリンジ「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa注射液80mgシリンジ「サワイ」	沢井製薬	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オザグレルナトリウム	オザグレルNa注80mgシリンジ「IP」	共和クリティケア	後発品	京都府	国衛研	定量試験	局方	適
オフロキサシン	タリビッド点眼液0.3%	参天製薬	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適
オフロキサシン	オフロキサシゲル化点眼液0.3%「わかもと」	わかもと	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適
オフロキサシン	オフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」	富士薬品	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適
オフロキサシン	オフロキサシン点眼液0.3%「サワイ」	沢井製薬	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
オフロキサシン	オフロキサシン点眼液0.3%「テバ」	武田テバ薬品	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適
オフロキサシン	オフロキサシン点眼液0.3%「トーワ」	東和薬品	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適
オフロキサシン	オフロキサシン点眼液0.3%「ニットー」	東亜薬品	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適
オフロキサシン	オフロキサシン点眼液0.3%「日医工」	日医工	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適
オフロキサシン	オフロキサシン点眼液0.3%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適
オフロキサシン	オフロキサシン点眼液0.3%「日点」	大興製薬	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適
オフロキサシン	オフロキサシン点眼液0.3%「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適
オフロキサシン	オフロキサシン点眼液0.3%「CHOS」	シー・エイチ・オー新薬	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適
オフロキサシン	オフロキサシン点眼液0.3%「JG」	長生堂	後発品	北海道	国衛研	定量試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	レミニールOD錠4mg	ヤンセンファーマ	●先発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠4mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠4mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠4mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠4mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠4mg「日医工」	エルメッド	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠4mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠4mg「YD」	陽進堂	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠4mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠4mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	レミニールOD錠8mg	ヤンセンファーマ	●先発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠8mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠8mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠8mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠8mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠8mg「日医工」	エルメッド	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠8mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠8mg「YD」	陽進堂	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠8mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠8mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	レミニールOD錠12mg	ヤンセンファーマ	●先発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠12mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠12mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠12mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠12mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠12mg「日医工」	エルメッド	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠12mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠12mg「YD」	陽進堂	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠12mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ガランタミン臭化水素酸塩	ガランタミンOD錠12mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	承認書	適
カリジノゲナーゼ	カルナクリン錠25	三和化学研究所	準先発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	承認書	適
カリジノゲナーゼ	カリジノゲナーゼ錠25単位「アメル」	共和薬品工業	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	承認書	適
カリジノゲナーゼ	カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」	東菱薬品工業	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	承認書	適
カリジノゲナーゼ	カリジノゲナーゼ錠25単位「トーワ」	東和薬品	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
カリジノゲナーゼ	カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	承認書	適
カリジノゲナーゼ	カリジノゲナーゼ錠25単位「日新」	日新製薬(山形)	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	承認書	適
カリジノゲナーゼ	カルナクリン錠50	三和化学研究所	準先発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	承認書	適
カリジノゲナーゼ	カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」	東菱薬品工業	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	承認書	適
カリジノゲナーゼ	カリジノゲナーゼ錠50単位「トーワ」	東和薬品	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	承認書	適
カリジノゲナーゼ	カリジノゲナーゼ錠50単位「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	承認書	適
カリジノゲナーゼ	カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」	日新製薬(山形)	後発品	神奈川県	神奈川県	崩壊試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	アドナ錠30mg	ニプロESファーマ	準先発品	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「YD」	陽進堂	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」	あすか製薬	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠30mg「日医工」	日医工	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
クラリスロマイシン	クラリスッド・ドライシロップ10%小児用	日本ケミファ	●先発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
クラリスロマイシン	クラリスドライシロップ10%小児用	大正製薬	●先発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
クラリスロマイシン	クラリスロマイシンDS10%小児用「EMEC」	メディサ新薬	後発品	福岡県	感染研	力価試験	局方	適
クラリスロマイシン	クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」	沢井製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
クラリスロマイシン	クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」	高田製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
クラリスロマイシン	クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」	東和薬品	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸Na・PF点眼液2%「日点」100mg5mL	日本点眼薬研究所	後発品	兵庫県	国衛研	定量試験	承認書	適
クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸Na点眼液2%「TS」100mg5mL	テイカ製薬	後発品	兵庫県	国衛研	定量試験	承認書	適
クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸Na点眼液2%「センジュ」100mg5mL	千寿製薬	後発品	兵庫県	国衛研	定量試験	承認書	適
クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸Na点眼液2%「タカタ」100mg5mL	高田製薬	後発品	兵庫県	国衛研	定量試験	承認書	適
クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸Na点眼液2%「トーワ」100mg5mL	東和薬品	後発品	兵庫県	国衛研	定量試験	承認書	適
クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸Na点眼液2%「ニッテン」100mg5mL	ニッテン	後発品	兵庫県	国衛研	定量試験	承認書	適
クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸Na点眼液2%「ニットー」100mg5mL	東亜薬品	後発品	兵庫県	国衛研	定量試験	承認書	適
クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸Na点眼液2%「ファイザー」100mg5mL	マイラン製薬	後発品	兵庫県	国衛研	定量試験	承認書	適
クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」100mg5mL	わかもと	後発品	兵庫県	国衛研	定量試験	承認書	適
クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」100mg5mL	キョーリンリメディオ	後発品	兵庫県	国衛研	定量試験	承認書	適
クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸Na点眼液2%「科研」100mg5mL	科研製薬	後発品	兵庫県	国衛研	定量試験	承認書	適
クロモグリク酸ナトリウム	クロモグリク酸Na点眼液2%「日新」100mg5mL	日新製薬(山形)	後発品	兵庫県	国衛研	定量試験	承認書	適
ケトチフェンマル酸塩	ザジテン点眼液0.05%3.45mg5mL	ノバルティスファーマ	●先発品	栃木県	国衛研	定量試験	承認書	適
ケトチフェンマル酸塩	ケトチフェンPF点眼液0.05%「日点」3.45mg5mL	日本点眼薬研究所	後発品	栃木県	国衛研	定量試験	承認書	適
ケトチフェンマル酸塩	ケトチフェン点眼液0.05%「SW」3.45mg5mL	沢井製薬	後発品	栃木県	国衛研	定量試験	承認書	適
ケトチフェンマル酸塩	ケトチフェン点眼液0.05%「TYK」3.45mg5mL	武田テバ薬品	後発品	栃木県	国衛研	定量試験	承認書	適
ケトチフェンマル酸塩	ケトチフェン点眼液0.05%「トーワ」3.45mg5mL	東和薬品	後発品	栃木県	国衛研	定量試験	承認書	適
ケトチフェンマル酸塩	ケトチフェン点眼液0.05%「ニッテン」3.45mg5mL	ニッテン	後発品	栃木県	国衛研	定量試験	承認書	適
ケトチフェンマル酸塩	ケトチフェン点眼液0.05%「杏林」3.45mg5mL	キョーリンリメディオ	後発品	栃木県	国衛研	定量試験	承認書	適
ケトチフェンマル酸塩	ケトチフェン点眼液0.05%「日医工」3.45mg5mL	日医工	後発品	栃木県	国衛研	定量試験	承認書	適
ケトチフェンマル酸塩	ケトチフェン点眼液0.05%「日東」3.45mg5mL	メディサ新薬	後発品	栃木県	国衛研	定量試験	承認書	適
コデインリン酸塩水和物	コデインリン酸塩散1%「シオエ」	シオエ製薬	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
コデインリン酸塩水和物	コデインリン酸塩散1%「タケダ」	武田テバ薬品	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
コデインリン酸塩水和物	コデインリン酸塩散1%「第一三共」	第一三共	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
コデインリン酸塩水和物	リン酸コデイン散1%「イワキ」	岩城製薬	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
コデインリン酸塩水和物	リン酸コデイン散1%「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
コデインリン酸塩水和物	リン酸コデイン散1%「メタル」	中北薬品	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
ジヒドロコデインリン酸塩	ジヒドロコデインリン酸塩散1%〈ハチ〉	東洋製薬化成	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ジヒドロコデインリン酸塩	ジヒドロコデインリン酸塩散1%「シオエ」	シオエ製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ジヒドロコデインリン酸塩	ジヒドロコデインリン酸塩散1%「タケダ」	武田テバ薬品	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ジヒドロコデインリン酸塩	ジヒドロコデインリン酸塩散1%「メタル」	中北薬品	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ジヒドロコデインリン酸塩	ジヒドロコデインリン酸塩散1%「第一三共」	第一三共	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ジヒドロコデインリン酸塩	ジヒドロコデインリン酸塩散1%「日医工」	日医工	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ジヒドロコデインリン酸塩	リン酸ジヒドロコデイン散1%「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ジヒドロコデインリン酸塩	リン酸ジヒドロコデイン散1%「ホエイ」	マイラン製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
シルニジピン	アテレック錠20	EAファーマ	●先発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
シルニジピン	シルニジピン錠20mg「AFP」	大興製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
シルニジピン	シルニジピン錠20mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
シルニジピン	シルニジピン錠20mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
シルニジピン	シルニジピン錠20mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	フロモックス小児用細粒100mg	塩野義製薬	●先発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	セフカペンピボキシリン酸塩細粒10%小児用「日医工」	日医工ファーマ	後発品	福岡県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	セフカペンピボキシリン酸塩細粒小児用10%「トーワ」	東和薬品	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	セフカペンピボキシリン酸塩細粒小児用10%「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	福岡県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	セフカペンピボキシリン酸塩小児用細粒10%「サワイ」	沢井製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	フロモックス錠75mg	塩野義製薬	●先発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	セフカペンピボキシリン酸塩錠75mg「CH」	長生堂製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	セフカペンピボキシリン酸塩錠75mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	フロモックス錠100mg	塩野義製薬	●先発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	セフカペンピボキシリン酸塩錠100mg「CH」	長生堂製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	セフカペンピボキシリン酸塩錠100mg「YD」	陽進堂	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	セフカペンピボキシリン酸塩錠100mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	セフカペンピボキシリン酸塩錠100mg「トーワ」	シー・エイチ・オー新薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	セフカペンピボキシリン酸塩錠100mg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフカペン ピボキシリン酸塩水和物	セフカペンピボキシリン酸塩錠100mg「日医工」	日医工ファーマ	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セレコキシブ	セレコックス錠100mg	ヴィアトリス製薬	●先発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠100mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠100mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠100mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠100mg「YD」	陽進堂	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠100mg「サンド」	サンド	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠100mg「トーワ」	東和薬品	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠100mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠100mg「日医工」	日医工	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠100mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコックス錠200mg	ヴィアトリス製薬	●先発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠200mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
セレコキシブ	セレコキシブ錠200mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠200mg「明治」	Me ファルマ	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠200mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠200mg「YD」	陽進堂	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠200mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠200mg「サンド」	サンド	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠200mg「トーワ」	東和薬品	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠200mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠200mg「日医工」	日医工	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
セレコキシブ	セレコキシブ錠200mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	長崎県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ソファルコン	ソロンカプセル100	大正製薬	●先発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
ソファルコン	ソロン細粒20%	大正製薬	●先発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
ソファルコン	ソファルコン細粒20%「TYK」	武田テバ薬品	後発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
ソファルコン	ソロン錠50	大正製薬	●先発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
ゾルピデム酒石酸塩	マイスリー錠5mg	アステラス製薬	●先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「AFP」	アルフレッサファーマ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「EE」	エルメッド	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「NP」	ニプロ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「サンド」	サンド	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「テバ」	武田テバ薬品	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	サンテゾーン点眼液(0.02%)	参天製薬	●先発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	サンテゾーン点眼液(0.1%)	参天製薬	●先発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	D・E・X点眼液0.02%「ニットー」	日東メディック	後発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	D・E・X点眼液0.05%「ニットー」	日東メディック	後発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	D・E・X点眼液0.1%「ニットー」	日東メディック	後発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	ビジュアリン点眼液0.02%	千寿製薬	後発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	ビジュアリン点眼液0.05%	千寿製薬	後発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1%	千寿製薬	後発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
デノパミン	カルグート錠10	田辺三菱製薬	●先発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
デノパミン	カルグート錠5	田辺三菱製薬	●先発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
デノパミン	デノパミン5mg錠「日医工」	日医工	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
デュタステリド	アボルブカプセル0.5mg	グラクソ・スミスクライン	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリドカプセル0.5mgAV「AFP」	東亜薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリドカプセル0.5mgAV「BMD」	バイオメディクス	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリドカプセル0.5mgAV「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリドカプセル0.5mgAV「JG」	日本ジェネリック	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリドカプセル0.5mgAV「TC」	東洋カプセル	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリドカプセル0.5mgAV「杏林」	森下仁丹	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリドカプセル0.5mgAV「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリドカプセル0.5mgAV「ニプロ」	ニプロ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリドカプセル0.5mgAV「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリドカプセル0.5mgAV「日医工」	日医工	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリドカプセル0.5mgAV「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリド錠0.5mgAV「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリド錠0.5mgAV「明治」	シー・エイチ・オー新薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリド錠0.5mgAV「NS」	日新製薬(山形)	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリド錠0.5mgAV「YD」	陽進堂	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
デュタステリド	デュタステリドカプセル0.5mgAV「トーフ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	崩壊試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	アリセプトドライシロップ1%	エーザイ	●先発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	アリセプト内服ゼリー3mg	エーザイ	●先発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー3mg「NP」	ニプロ	後発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー3mg「日医工」	日医工	後発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	アリセプト内服ゼリー5mg	エーザイ	●先発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「NP」	ニプロ	後発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー5mg「日医工」	日医工	後発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	アリセプト内服ゼリー10mg	エーザイ	●先発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「NP」	ニプロ	後発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内服ゼリー10mg「日医工」	日医工	後発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内用液3mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内用液3mg「トーフ」	東和薬品	後発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内用液5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内用液5mg「トーフ」	東和薬品	後発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩	ドネペジル塩酸塩内用液10mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	和歌山県	国衛研	定量試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トラムセット配合錠	ヤンセンファーマ	●先発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トララセット配合錠「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トララセット配合錠「JG」	日本ジェネリック	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トララセット配合錠「SN」	シオノケミカル	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トララセット配合錠「TCK」	辰巳化学	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トララセット配合錠「サワイ」	沢井製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トララセット配合錠「サンド」	サンド	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トララセット配合錠「トーフ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トララセット配合錠「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トララセット配合錠「マルイシ」	丸石製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トララセット配合錠「共創未来」	共創未来ファーマ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トアラセット配合錠「三笠」	三笠製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トアラセット配合錠「日本臓器」	日本臓器製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	トアラセット配合錠「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
トランドラプリル	オドリック錠0.5mg	日本新薬	●先発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
トランドラプリル	オドリック錠1mg	日本新薬	●先発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
トランドラプリル	トランドラプリル錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
トランドラプリル	トランドラプリル錠0.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
トリヘキシフェニジル塩酸塩	アーテン錠(2mg)	ファイザー	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
トリヘキシフェニジル塩酸塩	セドリーナ錠2mg	第一三共	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
トリヘキシフェニジル塩酸塩	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「CH」	長生堂製薬	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
トリヘキシフェニジル塩酸塩	トリヘキシフェニジル塩酸塩錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
パンテチン	パントシン錠30	アルフレッサファーマ	●先発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
パンテチン	パンテチン錠30mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
パンテチン	パントシン錠60	アルフレッサファーマ	準先発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
パンテチン	パンテチン錠60mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
パンテチン	パントシン散20%	アルフレッサファーマ	準先発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
パンテチン	パンテチン細粒20%「KN」	小林化工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	不適
パンテチン	パンテチン散20%「テバ」	武田テバ薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
パンテチン	パントシン細粒50%	アルフレッサファーマ	準先発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
パンテチン	パンテチン細粒50%「KN」	小林化工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ファミシクロビル	ファミビル錠250mg	旭化成ファーマ	●先発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ファミシクロビル	ファミシクロビル錠250mg「JG」	ダイト	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ファミシクロビル	ファミシクロビル錠250mg「KN」	小林化工	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
ファミシクロビル	ファミシクロビル錠250mg「YD」	コーアバイオテックベイ	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ファミシクロビル	ファミシクロビル錠250mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ファミシクロビル	ファミシクロビル錠250mg「タカタ」	高田製薬	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ファミシクロビル	ファミシクロビル錠250mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ファミシクロビル	ファミシクロビル錠250mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
ファミシクロビル	ファミシクロビル錠250mg「共創未来」	共創未来ファーマ	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
ファミシクロビル	ファミシクロビル錠250mg「日医工」	日医工	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
ファミシクロビル	ファミシクロビル錠250mg「日本臓器」	小財家興産	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
ファミシクロビル	ファミシクロビル錠500mg「日本臓器」	小財家興産	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
プラノプロフェン	ニフラン点眼液0.1%	千寿製薬	●先発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
プラノプロフェン	プラノプロフェン点眼液0.1%「ニットー」	日東メディック	後発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
プラノプロフェン	プラノプロフェン点眼液0.1%「わかもと」	わかもと	後発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
プラノプロフェン	プラノプロフェン点眼液0.1%「参天」	参天製薬	後発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
プラノプロフェン	プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
プラノプロフェン	プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」	日本点眼薬研究所	後発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
プラノプロフェン	プロラノン点眼液0.1%	参天製薬	後発品	山口県	国衛研	定量試験	承認書	適
プラバスタチンナトリウム	メバロチン錠5	第一三共	●先発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa塩錠5mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa錠5mg「NS」	日新製薬(山形)	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa錠5mg「チョーセイ」	長生堂製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa錠5mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa錠5mg「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンナトリウム錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンナトリウム錠5mg「日医工」	日医工	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	メバロチン錠10	第一三共	●先発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa錠10mg「NS」	日新製薬(山形)	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa錠10mg「チョーセイ」	長生堂製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンNa錠10mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンナトリウム塩錠10mg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラバスタチンナトリウム	プラバスタチンナトリウム錠10mg「YD」	陽進堂	後発品	宮崎県	国衛研	定量・純度試験	局方	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	ミラペックスLA錠0.375mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	ミラペックスLA錠1.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩OD錠0.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	ビ・シフロール錠0.125mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「AA」	あすか製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「EE」	エルメッド	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「MEEK」	小林化工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「YD」	陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「タカタ」	高田製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	ビ・シフロール錠0.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「AA」	あすか製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「EE」	エルメッド	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「YD」	陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プラミペキソール塩酸塩水和物	プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
フレカイニド酢酸塩	タンボコール細粒10%	エーザイ	●先発品	栃木県	栃木県	溶出試験	承認書	適
フレカイニド酢酸塩	タンボコール錠50mg	エーザイ	●先発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	適
フレカイニド酢酸塩	フレカイニド酢酸塩錠50mg「KO」	寿製薬	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	適
フレカイニド酢酸塩	フレカイニド酢酸塩錠50mg「TE」	トーアエイヨー	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	適
フレカイニド酢酸塩	フレカイニド酢酸塩錠50mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	適
フレカイニド酢酸塩	タンボコール錠100mg	エーザイ	●先発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	適
フレカイニド酢酸塩	フレカイニド酢酸塩錠100mg「KO」	寿製薬	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	適
フレカイニド酢酸塩	フレカイニド酢酸塩錠100mg「TE」	トーアエイヨー	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	適
フレカイニド酢酸塩	フレカイニド酢酸塩錠100mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	適
ブロナンセリン	ロナセン散2%	大日本住友製薬	●先発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン散2%「DSPB」	DSファーマプロモ	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン散2%「アメル」	共和薬品工業	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ロナセン錠2mg	大日本住友製薬	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠2mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠2mg「DSPB」	DSファーマプロモ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠2mg「YD」	陽進堂	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠2mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠2mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠2mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠2mg「日医工」	日医工	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ロナセン錠4mg	大日本住友製薬	●先発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠4mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠4mg「DSPB」	DSファーマプロモ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠4mg「YD」	陽進堂	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠4mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠4mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠4mg「タカタ」	高田製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠4mg「トーワ」	東和薬品	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠4mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ロナセン錠8mg	大日本住友製薬	●先発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠8mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠8mg「DSPB」	DSファーマプロモ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠8mg「YD」	陽進堂	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠8mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠8mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠8mg「タカタ」	高田製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠8mg「トーワ」	東和薬品	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ブロナンセリン	ブロナンセリン錠8mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠100mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠100mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
ポリコナゾール	ブイフェンド錠200mg	ファイザー	●先発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠200mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠200mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠200mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠200mg「タカタ」	高田製薬	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠200mg「トーワ」	東和薬品	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠200mg「日医工」	日医工	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
ポリコナゾール	ポリコナゾール錠200mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
ホリナートカルシウム	ユーゼル錠25mg	大鵬薬品工業	●先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ホリナートカルシウム	ロイコボリン錠25mg	ファイザー	●先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ホリナートカルシウム	ホリナート錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ホリナートカルシウム	ホリナート錠25mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ホリナートカルシウム	ホリナート錠25mg「KCC」	共和クリティケア	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ホリナートカルシウム	ホリナート錠25mg「NK」	高田製薬	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ホリナートカルシウム	ホリナート錠25mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ホリナートカルシウム	ホリナート錠25mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ホリナートカルシウム	ホリナート錠25mg「タイホウ」	岡山大鵬薬品	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ホリナートカルシウム	ホリナート錠25mg「トーワ」	東和薬品	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ホリナートカルシウム	ホリナート錠25mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ミドドリン塩酸塩	ミドドリン塩酸塩錠2mg「JG」	大興製薬	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
ミドドリン塩酸塩	ミドドリン塩酸塩錠2mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
ミドドリン塩酸塩	ミドドリン塩酸塩錠2mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
ミドドリン塩酸塩	ミドドリン塩酸塩錠2mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
ミドドリン塩酸塩	ミドドリン塩酸塩錠2mg「トーワ」	東和薬品	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
ミノドロン酸水和物	ボノテオ錠1mg	アステラス製薬	●先発品	茨城県	茨城県	溶出試験	承認書	適
ミノドロン酸水和物	リカルボン錠1mg	小野薬品工業	●先発品	茨城県	茨城県	溶出試験	承認書	適
ミノドロン酸水和物	ミノドロン酸錠1mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	承認書	適
ミノドロン酸水和物	ミノドロン酸錠1mg「YD」	陽進堂	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	承認書	適
ミノドロン酸水和物	ミノドロン酸錠1mg「あゆみ」	あゆみ製薬	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	承認書	適
ミノドロン酸水和物	ミノドロン酸錠1mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	承認書	適
ミノドロン酸水和物	ミノドロン酸錠1mg「トーワ」	東和薬品	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	承認書	適
ミノドロン酸水和物	ミノドロン酸錠1mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	承認書	適
ミノドロン酸水和物	ミノドロン酸錠1mg「三笠」	三笠製薬	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	承認書	適
ミノドロン酸水和物	ミノドロン酸錠1mg「日医工」	日医工	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	承認書	適
ミノドロン酸水和物	ミノドロン酸錠1mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラミクタール錠25mg	グラクソ・スミスクライン	●先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠25mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠25mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠25mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠25mg「トーワ」	東和薬品	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ラモトリギン	ラモトリギン錠25mg「日医工」	日医工	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラミクター錠100mg	グラクソ・スミスクライン	●先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠100mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠100mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠100mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠100mg「トーワ」	東和薬品	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠100mg「日医工」	日医工	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠小児用2mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠小児用2mg「トーワ」	東和薬品	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠小児用2mg「日医工」	日医工	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠小児用5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠小児用5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
ラモトリギン	ラモトリギン錠小児用5mg「日医工」	日医工	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	適
リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト錠10mg	杏林製薬	●先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
リザトリプタン安息香酸塩	マクサルトRPD錠10mg	杏林製薬	●先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
リザトリプタン安息香酸塩	リザトリプタンOD錠10mg「TCK」	辰巳化学	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
リザトリプタン安息香酸塩	リザトリプタンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
リザトリプタン安息香酸塩	リザトリプタンOD錠10mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
レトロゾール	フェマーラ錠2.5mg	ノバルティスファーマ	●先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
レトロゾール	レトロゾール錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
レトロゾール	レトロゾール錠2.5mg「ケミファ」	ダイト	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
レトロゾール	レトロゾール錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
レトロゾール	レトロゾール錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
レボカルニチン塩化物	レボカルニチン塩化物錠100mg「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
レボカルニチン塩化物	レボカルニチン塩化物錠100mg「日医工」	日医工	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
レボカルニチン塩化物	レボカルニチン塩化物錠300mg「YD」	コーアバイオテックベイ	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
レボカルニチン塩化物	レボカルニチン塩化物錠300mg「イセイ」	コーアイセイ	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
レボカルニチン塩化物	レボカルニチン塩化物錠300mg「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
レボカルニチン塩化物	レボカルニチン塩化物錠300mg「日医工」	日医工	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	局外規	適
レボセチリジン塩酸塩	ザイザルシロップ0.05%	グラクソ・スミスクライン	●先発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「アメル」	共和薬品工業	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「サワイ」	沢井製薬	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「ニプロ」	東亜薬品	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩シロップ0.05%「トーワ」	東和薬品	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩ドライシロップ0.5%「YD」	陽進堂	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩ドライシロップ0.5%「日本臓器」	日本臓器製薬	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩DS0.5%「タカタ」	高田製薬	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩DS0.5%「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「YD」	陽進堂	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠2.5mg「日本臓器」	小財家興産	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	ザイザルOD錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン	●先発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩OD錠2.5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩OD錠2.5mg「YD」	陽進堂	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
レボセチリジン塩酸塩	ザイザルOD錠5mg	グラクソ・スミスクライン	●先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩OD錠5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩OD錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「JG」	長生堂製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「サンド」	ダイト	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	ザイザル錠5mg	グラクソ・スミスクライン	●先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「CEO」	セオリアファーマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボセチリジン塩酸塩	レボセチリジン塩酸塩錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	ロピニロールOD錠0.25mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	ロピニロールOD錠1mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	ロピニロールOD錠2mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	レキップ錠0.25mg	グラクソ・スミスクライン	●先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	ロピニロール錠0.25mg「JG」	長生堂製薬	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	レキップ錠1mg	グラクソ・スミスクライン	●先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	ロピニロール錠1mg「JG」	長生堂製薬	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	レキップ錠2mg	グラクソ・スミスクライン	●先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	ロピニロール錠2mg「JG」	長生堂製薬	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	レキップCR錠2mg	グラクソ・スミスクライン	●先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	ロピニロール徐放錠2mg「トーワ」	東和薬品	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	ロピニロール徐放錠2mg「共創未来」	共創未来ファーマ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	レキップCR錠8mg	グラクソ・スミスクライン	●先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	ロピニロール徐放錠8mg「トーワ」	東和薬品	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ロピニロール塩酸塩	ロピニロール徐放錠8mg「共創未来」	共創未来ファーマ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
インフリキシマブ(遺伝子組換え)	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」	日医工	後発品	厚労省	国衛研	不溶性微粒子試験	承認書	適
エタネルセプト(遺伝子組換え)	エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」	持田製薬	後発品	厚労省	国衛研	生物活性試験	承認書	適
エタネルセプト(遺伝子組換え)	エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」	持田製薬	後発品	厚労省	国衛研	生物活性試験	承認書	適
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」	日本化薬	後発品	厚労省	国衛研	純度試験(サイズ排除クロマトグラフィー)	承認書	適