

医薬監麻発 0329 第 8 号
令和 6 年 3 月 29 日

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長



令和 4 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、令和 4 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に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4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 医薬局 監視指導・麻薬対策課

令和6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	2
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	7

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 4 年度も令和 4 年 7 月から令和 5 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、d l－メチルエフェドリン塩酸塩、d－クロルフェニラミンマレイン酸塩、アリピプラゾール、イソソルビド、エスゾピクロン、エゼチミブ、エタンブトール塩酸塩、エチゾラム、エルデカルシトール、オロパタジン塩酸塩、カペシタビン、クアゼパム、クレマスチンフマル酸塩、コハク酸ソリフェナシン、プレガバリン、ブロムペリドール、ベタメタゾン・d－クロルフェニラミンマレイン酸塩、レベチラセタム、レボメプロマジンマレイン酸塩、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ワルファリンカリウム、非ピリン系感冒剤、ミコフェノール酸 モフェチル、シロスタゾール、リシノプリル水和物、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩、アプレピタン、イマチニブメシル酸塩、エキセメスタン、エンテカビル水和物、クロピドグレル硫酸塩・アスピリン、タダラフィル、デュロキセチン塩酸塩、ラベプラゾールナトリウム、エナラプリルマレイン酸塩、アスコルビン酸、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、アミノフィリン水和物、エピナスチン塩酸塩、シアノコバラミン、ジクロフェナクナトリウム、チアミン塩化物塩酸塩、チモロールマレイン酸塩、トラニラスト、精製ヒアルロン酸ナトリウム、リドカイン、セフメタゾールナトリウム、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、ホスホマイシンナトリウム、セフジニル、セフジトレン ピボキシル、アダリムマブ（遺伝子組換え）、ラニビズマブ（遺伝子組

換え)、エタネルセプト(遺伝子組換え)の計 54 有効成分を含む医薬品計 656 品目(ただし、参照品目として先発及び準先発医薬品 38 有効成分 96 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、定量試験、純度試験、力価試験、生物活性試験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 4 年度は 54 有効成分 656 品目を検査対象とした。うち、溶出試験は 31 有効成分 329 品目、定量・純度・力価試験は 25 有効成分 322 品目、バイオ後発品について、生物活性試験及び純度試験は 3 有効成分 5 品目であった。その結果、54 有効成分 652 品目が承認書に定める規格に適合した。

また、その他の 2 有効成分 4 品目については、以下のとおりの状況であり、製造販売業者による参考品での再試験結果が適合であったこと等を踏まえ、最終的に適合と判断された。

(表 1 : 成分ごとの試験結果、表 2 : 品目ごとの試験結果)

非ピリン系感冒剤

サラザック配合顆粒、セラピナ配合顆粒、トーフチーム配合顆粒について、試験実施機関(都道府県)による溶出試験では規格値を下回る結果となったため、製造販売業者が参考品を用いて再度試験したところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されず、また、都道府県による立入等調査も実施されたが、溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかった。

セフジトレン ピボキシル

セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トローワ」について、試験実施機関（感染研）による力価試験（日本薬局方の定量法に基づく）では規格値を上回る結果となったため、製造販売業者が参考品を用いて再度試験（承認書の定量法及び日本薬局方の定量法に基づく）したところ、規格に適合していることが確認された。両方で製造販売業者による試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されず、また、都道府県による立入等調査も実施されたが力価に影響を与えるような問題は確認されなかった。

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、宮城県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、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、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、広島県、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	令和4年度
品目数	822	697	445	467	560
適合数	822	697	445	466	560
適合率	100%	100%	100%	99.8%	100%

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

No	成分名	規格	試験項目	品目数	適合数
1	d-1-メチルエフェドリン塩酸塩	10%1g	溶出試験	4	4
2	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	1%1g	溶出試験	1	1
		0.04%10mL	定量試験	4	4
		0.2%1g	溶出試験	1	1
		2mg1錠	溶出試験	2	2
3	アリピプラゾール	1%1g	溶出試験	5	5
4	イソソルビド	70%40mL1包	定量試験	1	1
		70%30mL1包	定量試験	2	2
		70%23mL1包	定量試験	1	1
		70%20mL1包	定量試験	1	1
		70%1mL	定量試験	2	2
5	エスゾピクロン	3mg1錠	溶出試験	8	8
		2mg1錠	溶出試験	12	12
		1mg1錠	溶出試験	11	11
6	エゼチミブ	10mg1錠	溶出試験	16	16
7	エタンブトール塩酸塩	250mg1錠	溶出試験	2	2
		125mg1錠	溶出試験	2	2
8	エチゾラム	1mg1錠	溶出試験	2	2
9	エルデカルシトール	0.75μg1カプセル	定量試験	4	4
		0.5μg1カプセル	定量試験	4	4
10	オロパタジン塩酸塩	0.5%1g	溶出試験	2	2
		5mg1錠	溶出試験	8	8
		2.5mg1錠	溶出試験	5	5
		0.1%5mL	定量試験	13	13
11	カベシタピン	300mg1錠	溶出試験	4	4
12	クアゼバム	20mg1錠	溶出試験	4	4
		15mg1錠	溶出試験	4	4
13	クレマスチンフマル酸塩	0.01%10mL	定量試験	2	2
		1%1g	溶出試験	1	1
		0.1%1g	溶出試験	3	3
14	コハク酸ソリフェナシン	5mg1錠	溶出試験	13	13
		2.5mg1錠	溶出試験	12	12
15	ブレガバリン	150mg1カプセル	溶出試験	4	4
		75mg1カプセル	溶出試験	4	4
		25mg1カプセル	溶出試験	4	4
		150mg1錠	定量試験	16	16
		75mg1錠	定量試験	21	21
		25mg1錠	定量試験	19	19
		50mg1錠	定量試験	4	4
16	ブロムペリドール	1%1g	溶出試験	2	2
		6mg1錠	溶出試験	2	2
		3mg1錠	溶出試験	2	2
		1mg1錠	溶出試験	2	2
17	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	1錠	溶出試験	1	1
18	レベチラセタム	50%1g	定量試験	10	10
		500mg1錠	溶出試験	9	9
		500mg1包	溶出試験	1	1
		250mg1錠	溶出試験	9	9
		250mg1包	溶出試験	1	1
19	レボメプロマジンマレイン酸塩	10%1g	溶出試験	3	3
		5mg1錠	溶出試験	2	2
		25mg1錠	溶出試験	3	3
20	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	20%1g	溶出試験	1	1
		75mg1カプセル	溶出試験	2	2
		37.5mg1カプセル	溶出試験	2	2
21	ワルファリンカリウム	0.2%1g	溶出試験	2	2
		1mg1錠	溶出試験	5	5
		2mg1錠	溶出試験	1	1
		0.5mg1錠	溶出試験	4	4
22	非ピリン系感冒剤	1g	溶出試験	6	6(※1)
		1錠	溶出試験	1	1
23	ミコフェノール酸 モフェチル	250mg1カプセル	溶出試験	2	2
24	シロスタゾール	50mg1錠	溶出試験	6	6
		100mg1錠	溶出試験	8	8
		50mg1錠	溶出試験	4	4
25	リシノプリル水和物	20mg1錠	溶出試験	3	3
		5mg1錠	溶出試験	5	5
		10mg1錠	溶出試験	4	4

No	成分名	規格	試験項目	品目数	適合数
26	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠	溶出試験	22	22
27	アブレピタント	80mg 1カプセル	溶出試験	3	3
		125mg 1カプセル	溶出試験	3	3
28	イマチニブメシル酸塩	200mg 1錠	溶出試験	4	4
29	エキセメスタン	25mg 1錠	溶出試験	2	2
30	エンテカビル水和物	0.5mg 1錠	溶出試験	7	7
31	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	1錠	溶出試験	3	3
		20mg 1錠	溶出試験	5	5
32	タダラフィル	5mg 1錠	溶出試験	10	10
		2.5mg 1錠	溶出試験	11	11
		30mg 1カプセル	溶出試験	10	10
33	デュロキセチン塩酸塩	30mg 1錠	溶出試験	3	3
		20mg 1カプセル	溶出試験	15	15
		20mg 1錠	溶出試験	4	4
34	ラベプラゾールナトリウム	5mg 1錠	溶出試験	1	1
		5mg 1錠	定量試験	5	5
35	エナラプリルマレイン酸塩	2.5mg 1錠	純度試験	8	8
		5mg 1錠	純度試験	7	7
		10mg 1錠	純度試験	5	5
		2.5mg 1錠	純度試験	4	4
36	アスコルビン酸	100mg 1管	定量試験	5	5
		500mg 1管	定量試験	9	9
		2g 1管	定量試験	1	1
37	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	10mg 1管	定量試験	3	3
		20mg 1管	定量試験	3	3
		40mg 1管	定量試験	1	1
38	アミノフィリン水和物	2.5% 10mL 1管	定量試験	9	9
		15mg 3mL 1管	定量試験	1	1
		250mg 250mL 1袋	定量試験	1	1
39	エビナスチン塩酸塩	0.1% 5mL	定量試験	1	1
		0.05% 5mL	定量試験	10	10
40	シアノコバラミン	1mg 1管	定量試験	4	4
		0.02% 5mL	定量試験	4	4
41	ジクロフェナクナトリウム	0.1% 5mL	定量試験	5	5
		50mg 1管	定量試験	3	3
42	チアミン塩化物塩酸塩	20mg 1管	定量試験	1	1
		10mg 1管	定量試験	6	6
		5mg 1管	定量試験	1	1
		2mL 1管	定量試験	1	1
		1mL 1管	定量試験	1	1
43	チモロールマレイン酸塩	0.25% 2.5mL	定量試験	8	8
		0.5% 2.5mL	定量試験	4	4
		0.5% 5mL	定量試験	7	7
		0.25% 5mL	定量試験	6	6
44	トラニラスト	25mg 5mL 1瓶	定量試験	9	9
45	精製ヒアルロン酸ナトリウム	0.3% 5mL 1瓶	定量試験	12	12
		0.1% 5mL 1瓶	定量試験	12	12
		0.3% 0.4mL 1個	定量試験	1	1
		0.1% 0.4mL 1個	定量試験	1	1
46	リドカイン	0.5% 20mL バイアル	定量試験	1	1
		0.5% 100mL バイアル	定量試験	1	1
		1% 20mL バイアル	定量試験	1	1
		1% 100mL バイアル	定量試験	1	1
		2% 20mL バイアル	定量試験	1	1
		2% 100mL バイアル	定量試験	1	1
		0.5% 3mL 1管	定量試験	1	1
		1% 200mL 1袋	定量試験	1	1
		2% 5mL 1管	定量試験	3	3
47	セフメタゾールナトリウム	250mg 1瓶	力価試験	2	2
		500mg 1瓶	力価試験	1	1
		500mg 1瓶 (溶解液付)	力価試験	1	1
		1g 1瓶	力価試験	3	3
		1g 1キット (生理食塩液 100mL 付)	力価試験	1	1
		2g 1瓶	力価試験	1	1
48	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	(0.75g) 1瓶	力価試験	1	1
		(1.5g) 1瓶	力価試験	4	4
		(3g) 1瓶	力価試験	2	2
		(1.5g) 1キット (生理食塩液 100mL 付)	力価試験	1	1
		(3g) 1キット (生理食塩液 100mL 付)	力価試験	1	1

No	成分名	規格	試験項目	品目数	適合数
49	ホスホマイシンナトリウム	500mg 1瓶	力価試験	2	2
		1g 1瓶	力価試験	4	4
		2g 1瓶	力価試験	4	4
50	セフジニル	50mg 1カプセル	力価試験	5	5
		100mg 1カプセル	力価試験	5	5
51	セフジトレン ピボキシル	100mg 1g	力価試験	4	4
		100mg 1錠	力価試験	5	5(※2)
52	アダリムマブ(遺伝子組換え)	20mgシリンジ0.4mL	純度試験 (陽イオン交換 HPLC)	1	1
		20mgシリンジ0.4mL	純度試験 (サイズ排除クロ マトグラフィー)	1	1
		20mgシリンジ0.2mL	純度試験 (サイズ排除クロ マトグラフィー)	1	1
53	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	10mg/mL	生物活性試験	1	1
54	エタネルセプト(遺伝子組換え)	25mgシリンジ0.5mL	生物活性試験	1	1

※1 都道府県による溶出試験で、3品目について規格値を下回る結果となったため検証が行われたが、製造販売業者による参考品での再度試験で規格に適合していたこと、試験方法に問題がなかったこと、都道府県による立入調査においても問題が確認されなかったことを踏まえ、最終的に適合と判断された。

※2 感染研による力価試験で、1品目について規格値を上回る結果となったため検証が行われたが、製造販売業者による参考品での再度試験で規格に適合していたこと、試験方法に問題がなかったこと、都道府県による立入調査においても問題が確認されなかったことを踏まえ、最終的に適合と判断された。

表2. 検査結果詳細

検査項目	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
d1ーメチルエフェドリン塩酸塩	d1ーメチルエフェドリン塩酸塩10%「メタル」	中北薬品	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	通
d1ーメチルエフェドリン塩酸塩	メチエド10%	ニプロESファーマ	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	通
d1ーメチルエフェドリン塩酸塩	メチルエフェドリン10%「フソー」	扶桑薬工業	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	通
d1ーメチルエフェドリン塩酸塩	d1ーメチルエフェドリン塩酸塩10%「マルイシ」	丸石製薬	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	通
dークロロフェニラミンマレイン酸塩	ボラミン錠1%	高田製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	通
dークロロフェニラミンマレイン酸塩	ボラミンシロップ0.04%	高田製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	通
dークロロフェニラミンマレイン酸塩	dークロロフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「トーワ」	高田製薬	後発品	広島県	広島県	溶出試験	局外規	通
dークロロフェニラミンマレイン酸塩	dークロロフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「ツルハラ」	高田製薬	後発品	広島県	広島県	溶出試験	局外規	通
dークロロフェニラミンマレイン酸塩	dークロロフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	広島県	広島県	溶出試験	局外規	通
dークロロフェニラミンマレイン酸塩	ボラミン錠2mg	高田製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	通
dークロロフェニラミンマレイン酸塩	ボラミンシロップ0.2%	高田製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	通
dークロロフェニラミンマレイン酸塩	ボラミン錠2mg	高田製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	通
dークロロフェニラミンマレイン酸塩	dークロロフェニラミンマレイン酸塩錠2mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	通
アリピプラゾール	エビロファイド錠1%	大塚製薬	●先発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	通
アリピプラゾール	アリピプラゾール錠1%「トーワ」	東和薬品	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	通
アリピプラゾール	アリピプラゾール錠1%「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	通
アリピプラゾール	アリピプラゾール錠1%「日医工」	日医工	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	通
アリピプラゾール	アリピプラゾール錠1%「アメル」	共和薬品工業	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	通
イソソルビド	イソソルビド内用液70%分包装40mL「CEO」	セオリアファーマ	後発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通
イソソルビド	イソソルビド内用液70%分包装30mL「CEO」	セオリアファーマ	後発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通
イソソルビド	イソソルビドシロップ70%分包装30mL	興和	●先発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通
イソソルビド	イソソルビドシロップ70%分包装23mL	興和	●先発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通
イソソルビド	イソソルビドシロップ70%分包装20mL	興和	●先発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通
イソソルビド	イソソルビドシロップ70%分包装	興和	●先発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通
イソソルビド	イソソルビド内用液70%分包装「CEO」	セオリアファーマ	後発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	ルネスタ錠3mg	エーザイ	●先発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠3mg「YD」	陽進堂	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠3mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠3mg「杏林」	キョーリンメデイオ	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠3mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠3mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠3mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠3mg「日医工」	日医工	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	ルネスタ錠2mg	エーザイ	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠2mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠2mg「TCK」	辰巳化学	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠2mg「杏林」	キョーリンメデイオ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠2mg「サワイ」	日本ケミファ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠2mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠2mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠2mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠2mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠2mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠2mg「YD」	陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠2mg「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	通
エスゾピクロン	ルネスタ錠1mg	エーザイ	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠1mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠1mg「TCK」	辰巳化学	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠1mg「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	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠1mg「杏林」	キョーリンメデイオ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠1mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠1mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠1mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠1mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠1mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠1mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通

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
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠1mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	ゼチーブ錠10mg	オルガノン	●先発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「TCK」	廣巳化学	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「TE」	トーアエイヨー	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「明治」	M。ファルマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「サンド」	サンド	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「YD」	陽進堂	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「日医工」	日医工	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「杏林」	キョーリンメデリオ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「ケミファ」	タイト	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「武田チバ」	武田チバファーマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エゼチミブ錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	通
エゼチミブ	エプトール錠250mg錠	科研製薬	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	承認書	通
エタンブール塩酸塩	エタンブール錠250mg	サンド	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	通
エタンブール塩酸塩	エタンブール錠125mg錠	科研製薬	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	通
エタンブール塩酸塩	エタンブール錠125mg	サンド	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	通
エチゾラム	デパス錠1mg	田辺三菱製薬	●先発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	通
エチゾラム	エチゾラム錠1mg「ツルハラ」	豊原製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	通
エルデカルシトール	エディローカルブゼル0.75μg	中外製薬	●先発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	通
エルデカルシトール	エディローカルブゼル0.5μg	中外製薬	●先発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	通
エルデカルシトール	エルデカルシトールカルブゼル0.75μg「サワイ」	沢井製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	通
エルデカルシトール	エルデカルシトールカルブゼル0.75μg「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	通
エルデカルシトール	エルデカルシトールカルブゼル0.75μg「トーワ」	東和薬品	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	通
エルデカルシトール	エルデカルシトールカルブゼル0.5μg「サワイ」	沢井製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	通
エルデカルシトール	エルデカルシトールカルブゼル0.5μg「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	通
エルデカルシトール	エルデカルシトールカルブゼル0.5μg「トーワ」	東和薬品	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	アレロック顆粒0.5%	協和キリン	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	アレロック錠0.5%	協和キリン	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	アレロックOD錠5	協和キリン	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「タカタ」	富田製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「デバ」	武田チバ薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「AA」	ダイト	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「サワ」	日本ケミファ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「トーワ」	東和薬品	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	アレロックOD錠2.5	協和キリン	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「サワ」	日本ケミファ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「トーワ」	ナバルデイスファーマ	後発品	長崎県	長崎県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「セーブル」	千寿製薬	後発品	長崎県	長崎県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「わかもと」	CH0新薬	後発品	長崎県	長崎県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「タカタ」	高田製薬	後発品	長崎県	長崎県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「サワイ」	沢井製薬	後発品	長崎県	長崎県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「ニッセン」	ニッセン	後発品	長崎県	長崎県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「トーワ」	東和薬品	後発品	長崎県	長崎県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「TS」	テイカ製薬	後発品	長崎県	長崎県	溶出試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「サンド」	サンド	後発品	長崎県	長崎県	溶出試験	承認書	通

表2. 検査結果詳細

検査項目	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
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「杏林」	キョーリンリンメディオ	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「三和」	三和化学	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「ニットー」	東亜薬品	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
カベシタピン	ゼローダ錠300	中外製薬	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
カベシタピン	カベシタピン錠300mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
カベシタピン	カベシタピン錠300mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
カベシタピン	カベシタピン錠300mg「NK」	日本化薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
クアゼパム	ドラール錠20	久光製薬	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
クアゼパム	クアゼパム錠20mg「トーワ」	東和薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
クアゼパム	クアゼパム錠20mg「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	通
クアゼパム	クアゼパム錠20mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
クアゼパム	ドラール錠15	久光製薬	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
クアゼパム	クアゼパム錠15mg「トーワ」	東和薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
クアゼパム	クアゼパム錠15mg「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	通
クアゼパム	クアゼパム錠15mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
クレマスチンフマル酸塩	タベジール錠0.01%「日医工」	日新製薬(山形)	●先発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	通
クレマスチンフマル酸塩	クレマスチンシロップ0.01%「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	通
クレマスチンフマル酸塩	タベジール錠1%「あゆみ製薬」	日新製薬(山形)	●先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通
クレマスチンフマル酸塩	クレマスチンシロップ0.1%「あゆみ」	あゆみ製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通
クレマスチンフマル酸塩	クレマスチンDSO.1%「タカタ」	高田製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通
クレマスチンフマル酸塩	タベジール錠0.1%	日新製薬(山形)	●先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ベシケア錠5mg	アステラス製薬	●先発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠5mg「日医工」	日医工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ベシケア錠2.5mg	アステラス製薬	●先発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠2.5mg「TCK」	辰巳化学	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠2.5mg「YD」	陽進堂	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠2.5mg「日医工」	日医工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ベシケア錠5mg	アステラス製薬	●先発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠5mg「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	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠5mg「日医工」	日医工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ベシケア錠2.5mg	アステラス製薬	●先発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠2.5mg「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	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠2.5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠2.5mg「日医工」	日医工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ベシケア錠150mg	ヴィアトリス製薬	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠150mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠150mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠150mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ベシケア錠75mg	ヴィアトリス製薬	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠75mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠75mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通
コハク酸ソリフエナシン	ソリフエナシンコハク酸塩錠75mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	通

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
プレガバリン	リリカバリンカプセル25mg	ヴァイアトリス製薬	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンカプセル25mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンカプセル25mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンカプセル25mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	リリカOD錠150mg	ヴァイアトリス製薬	●先発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「サント」	サント	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「科研」	ダイト	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「ファイザー」	ファイザーUPJ	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「KMPJ」	共創未来ファーマ	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「DSEPJ」	第一三共エスファ	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「トーワ」	東和薬品	後発品	静岡県	静岡県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「明治」	日新製薬(山形)	後発品	静岡県	静岡県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	静岡県	静岡県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「JGJ」	日本ジェネリック	後発品	長野県	長野県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	長野県	長野県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	リリカOD錠75mg	ヴァイアトリス製薬	●先発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「サント」	サント	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「科研」	ダイト	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「ファイザー」	ファイザーUPJ	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「KMPJ」	共創未来ファーマ	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「三笠」	三笠製薬	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「ZEJ」	全星薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「DSEPJ」	第一三共エスファ	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「トーワ」	東和薬品	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「明治」	日医工	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「日医工」	日新製薬(山形)	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「JGJ」	日本ジェネリック	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「NPIJ」	日本薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「YD」	陽進堂	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	リリカOD錠25mg	ヴァイアトリス製薬	●先発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「サント」	サント	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「科研」	ダイト	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「ファイザー」	ファイザーUPJ	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「KMPJ」	共創未来ファーマ	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「三笠」	三笠製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「トーワ」	東和薬品	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「日医工」	日医工	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「明治」	日新製薬(山形)	後発品	埼玉県	埼玉県	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
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	通
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	通
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「NPI」	日本薬品工業	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	通
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	通
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「サワイ」	三笠製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	通
プレガバリン	プレガバリンOD錠50mg「三笠」	三笠製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	通
プレガバリン	プレガバリンOD錠50mg「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	通
プレガバリン	プレガバリンOD錠50mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	通
プレガバリン	プレガバリンOD錠50mg「YD」	陽進堂	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	通
プロムペリドール	プロムペリドール錠1%「アメル」	共和薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
プロムペリドール	プロムペリドール錠1%「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
プロムペリドール	プロムペリドール錠6mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
プロムペリドール	プロムペリドール錠6mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
プロムペリドール	プロムペリドール錠3mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
プロムペリドール	プロムペリドール錠3mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
プロムペリドール	プロムペリドール錠1mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
プロムペリドール	プロムペリドール錠1mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
ベタメゾン・d-クロロフルエニラミンマレイン酸塩	ベタセレミン配合錠	東和薬品	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
レバチラセタム	イーケプラドマイシロップ50%	ユーシービーージャパン	●先発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタムドライシロップ50%「JG」	日本ジェネリック	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタムドライシロップ50%「YD」	陽進堂	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタムDS50%「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタムDS50%「タカタ」	高田製薬	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタムDS50%「トーワ」	東和薬品	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタムドライシロップ50%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタムドライシロップ50%「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタムDS50%「サワイ」	沢井製薬	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	通
レバチラセタム	イーケプラ錠500mg	日医工	●先発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠500mg「JG」	ユーシービーージャパン	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠500mg「アメル」	日本ジェネリック	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠500mg「杏林」	共和薬品工業	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠500mg「サワイ」	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	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠500mg「トーワ」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠500mg「日医工」	東和薬品	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠500mg「日新」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠500mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠500mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	イーケプラ錠250mg	ユーシービーージャパン	●先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「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	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「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	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「トーワ」	東和薬品	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「日医工」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「日新」	Meiji Seika ファルマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「明治」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「サワイ」	ユーシービーージャパン	●先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「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	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「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	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「トーワ」	東和薬品	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「日医工」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「日新」	Meiji Seika ファルマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「明治」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レバチラセタム	レバチラセタム錠250mg「サワイ」	ユーシービーージャパン	●先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レボメプロロジンマレイン酸塩	ヒルナミン錠10%	共和薬品工業	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
レボメプロロジンマレイン酸塩	レボトミン錠10%	田辺三愛製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	通
レボメプロロジンマレイン酸塩	レボトミン錠10%	田辺三愛製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	通
レボメプロロジンマレイン酸塩	ヒルナミン錠(5mg)	共和薬品工業	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	通
レボメプロロジンマレイン酸塩	レボトミン錠5mg	田辺三愛製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	通
レボメプロロジンマレイン酸塩	レボトミン錠2.5mg	田辺三愛製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	通
レボメプロロジンマレイン酸塩	ヒルナミン錠(2.5mg)	共和薬品工業	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	通

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
レボメプロロジンマレイン酸塩	レボメプロロジン錠25mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
ロキサジン酢酸エステル塩酸塩	アルタット細粒20%	あすか製薬	●先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
ロキサジン酢酸エステル塩酸塩	アルタットカプセル7.5mg	あすか製薬	●先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
ロキサジン酢酸エステル塩酸塩	ロキサジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル7.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
ロキサジン酢酸エステル塩酸塩	アルタットカプセル37.5mg	あすか製薬	●先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
ロキサジン酢酸エステル塩酸塩	ロキサジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル37.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
ワルファリンカリウム	ワルファリン錠0.2%	エーザイ	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
ワルファリンカリウム	ワルファリンK細粒0.2%	日新製薬(山形)	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
ワルファリンカリウム	ワルファリン錠1mg	エーザイ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ワルファリンカリウム	ワルファリンK錠1mg「トーワ」	重和薬品	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ワルファリンカリウム	ワルファリンK錠1mg「F」	富士製薬	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ワルファリンカリウム	ワルファリンK錠1mg「NP」	ニプロ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ワルファリンカリウム	ワルファリンK錠1mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ワルファリンカリウム	ワルファリンK錠2mg「NP」	ニプロ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ワルファリンカリウム	ワルファリン錠0.5mg	エーザイ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ワルファリンカリウム	ワルファリンK錠0.5mg「トーワ」	重和薬品	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ワルファリンカリウム	ワルファリンK錠0.5mg「チバ」	武田テバファーマ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ワルファリンカリウム	ワルファリンK錠0.5mg「NP」	ニプロ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
非ビリン系感冒剤	PL配合顆粒	シオノギファーマ	準先発品	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
非ビリン系感冒剤	効用PL配合顆粒	シオノギファーマ	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
非ビリン系感冒剤	サラザック配合顆粒	日医工岐良工場	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適※1
非ビリン系感冒剤	セラピナ配合顆粒	シオノケミカル	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適※1
非ビリン系感冒剤	トワチーム配合顆粒	重和薬品	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適※1
非ビリン系感冒剤	マリキナ配合顆粒	重和薬品	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
非ビリン系感冒剤	ビーエィ配合錠	全星薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプナルカプセル250	中匠製薬	●先発品	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠50mg「NIG」	日医工岐良工場	後発品	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠50mg「トーワ」	重和薬品	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠50mg「チバ」	武田テバファーマ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠50mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠50mg「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠50mg「VTRS」	マイランEPD	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠50mg「JG」	ダイト	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠100mg「トーワ」	重和薬品	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠100mg「チバ」	武田テバファーマ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠100mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠100mg「VTRS」	マイランEPD	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠100mg「JG」	ダイト	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	プレタールOD錠50mg	大塚製薬	●先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾールOD錠50mg「タカタ」	高田製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	シロスタゾールOD錠50mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	シロスタゾールOD錠50mg「JG」	ダイト	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	プレタールOD錠100mg	大塚製薬	●先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	シロスタゾールOD錠100mg「タカタ」	高田製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	シロスタゾールOD錠100mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
リシノブリン水和物	ゼストリル錠20	アストラゼネカ	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノブリン水和物	ロンゲス錠5mg	共和薬品工業	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノブリン水和物	ロンゲス錠10mg	共和薬品工業	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノブリン水和物	ロンゲス錠20mg	共和薬品工業	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノブリン水和物	リシノブリン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノブリン水和物	リシノブリン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノブリン水和物	リシノブリン錠10mg「トーワ」	重和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノブリン水和物	リシノブリン錠10mg「日医工」	日医工	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノブリン水和物	リシノブリン錠5mg「日医工」	日医工	後発品	愛知県	愛知県	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
リシノブリン水和物	リシノブリン錠5mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	通
リシノブリン水和物	リシノブリン錠10mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ザクラス配合錠HD	●先発品 葦田薬品工業	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合錠HD「TCK」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合錠HD「YD」	原田化学	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合錠HD「サワイ」	購進堂	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合錠HD「武田テバ」	沢井製薬	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合錠HD「トーワ」	武田テバファーマ	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合錠HD「ニプロ」	東和薬品	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合OD錠HD「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合OD錠HD「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合OD錠HD「日医工」	日医工	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ザクラス配合錠HD	●先発品 葦田薬品工業	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合錠LD「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合錠LD「TCK」	原田化学	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合錠LD「YD」	購進堂	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合錠LD「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合錠LD「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合錠LD「ニプロ」	東和薬品	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合OD錠LD「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合OD錠LD「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アシルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	シルムロ配合OD錠LD「日医工」	日医工	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アプレピタント	イメンダロ配合錠80mg	小野薬品工業	●先発品	愛知県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アプレピタント	アプレピタントカプセル80mg「NK」	日本化薬	後発品	愛知県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アプレピタント	アプレピタントカプセル80mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アプレピタント	イメンダロ配合錠125mg	小野薬品工業	●先発品	愛知県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アプレピタント	アプレピタントカプセル125mg「NK」	日本化薬	後発品	愛知県	国衛研	溶出試験	承認書	通
アプレピタント	アプレピタントカプセル125mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	国衛研	溶出試験	承認書	通
イマチニブメシル酸塩	イマチニブ錠200mg「ニプロ」	Meiji Seika ファルマ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
イマチニブメシル酸塩	イマチニブ錠200mg「明治」	日医工	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
イマチニブメシル酸塩	イマチニブ錠200mg「日医工」	沢井製薬	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
イマチニブメシル酸塩	イマチニブ錠200mg「サワイ」	ファイザー	●先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
エキセメスタン	アロマシン錠25mg	日本化薬	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
エキセメスタン	エキセメスタン錠25mg「NK」	●先発品 プリストル・マイヤーズ スクイブ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
エンテカビル水和物	バラクルード錠0.5mg	ケミックス	●先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
エンテカビル水和物	エンテカビル錠0.5mg「CMX」	シオノケミカル	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
エンテカビル水和物	エンテカビル錠0.5mg「EE」	日本ジェネリック	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
エンテカビル水和物	エンテカビル錠0.5mg「JG」	大興製薬	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
エンテカビル水和物	エンテカビル錠0.5mg「YD」	サンド	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
エンテカビル水和物	エンテカビル錠0.5mg「サード」	東和薬品	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
クロビドグレル酸塩・アスピリン	エンテカビル錠0.5mg「トーワ」	サノフィ	●先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
クロビドグレル酸塩・アスピリン	コンブラピン配合錠	日医工	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
クロビドグレル酸塩・アスピリン	ロレアス配合錠「SANKI」	キョーリンリネメディオ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	通
クロビドグレル酸塩・アスピリン	ロレアス配合錠「杏林」	●先発品 日本新薬	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	アドシルカ錠20mg	日本ジェネリック	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠20mgAD「JG」	トーアエイヨー	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠20mgAD「TE」	キョーリンリネメディオ	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠20mgAD「杏林」	沢井製薬	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠20mgAD「サワイ」	●先発品 日本新薬	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	サルティア錠5mg	日本ジェネリック	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠5mgZA「JG」	あすか製薬	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠5mgZA「あすか」	キョーリンリネメディオ	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠5mgZA「杏林」		後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通

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
タダラフィル	タダラフィル錠5mgZA「サワイ」	沢井製薬	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠5mgZA「サンド」	サント	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠5mgZA「日医工」	日医工	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠5mgZA「ニプロ」	ニプロ	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠5mgZA「フソー」	シオノケミカル	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠5mgZA「シオエ」	シオエ製薬	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	サルチア錠2.5mg	日本新薬	●先発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠2.5mgZA「JUG」	日本ジェネリック	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠2.5mgZA「あすか」	あすか製薬	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠2.5mgZA「杏林」	キョーリンリメデオ	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠2.5mgZA「サワイ」	沢井製薬	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠2.5mgZA「サント」	サント	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠2.5mgZA「日医工」	日医工	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠2.5mgZA「ニプロ」	ニプロ	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠2.5mgZA「フソー」	シオノケミカル	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィル錠2.5mgZA「シオエ」	シオエ製薬	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	タダラフィルOD錠2.5mgZA「トーワ」	東和薬品	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	通
タダラフィル	サイバルタカブセル30mg	塩野義製薬	●先発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル30mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル30mg「JUG」	長生堂製薬	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル30mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル30mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル30mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル30mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル30mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル30mg「ニプロ」	Meiji Seika ファルマ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチン錠30mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンOD錠30mg「ニプロ」	Meiji Seika ファルマ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンOD錠30mg「明治」	塩野義製薬	●先発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「JUG」	長生堂製薬	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「YD」	陽進堂	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「タカタ」	高田製薬	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「トーワ」	東和薬品	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「ニプロ」	Meiji Seika ファルマ	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「明治」	塩野義製薬	●先発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「三笠」	三笠製薬	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「日医工」	Meiji Seika ファルマ	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカンパセル20mg「日医工」	日医工岐阜工場	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチン錠20mg「ケミファ」	富士化学工業	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチン錠20mg「トーワ」	東和薬品	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンOD錠20mg「ニプロ」	Meiji Seika ファルマ	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチン錠5mg	ハリエツ錠5mg	●先発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	通
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大阪府	国衛研	溶出試験	承認書	通
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	大阪府	国衛研	溶出試験	承認書	通
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	大阪府	国衛研	溶出試験	承認書	通
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠5mg「日医工」	日医工	後発品	大阪府	国衛研	溶出試験	承認書	通
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	大阪府	国衛研	溶出試験	承認書	通

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
エナブラリルマレイン酸塩	レニベース錠2.5	オルガノン	●先発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠2.5mg「EMEC」	サンノ一ハ	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠2.5mg「NikP」	日医工ファーマ	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠2.5mg「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠2.5mg「サント」	サント	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	レニベース錠5	オルガノン	●先発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」	サンノ一ハ	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠5mg「VTRS」	マイランEPD	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠5mg「サント」	サント	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	レニベース錠10	オルガノン	●先発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠10mg「NikP」	日医工ファーマ	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠2.5mg「VTRS」	マイランEPD	後発品	千葉県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠2.5mg「アメル」	共和薬品	後発品	福岡県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」	ダイト	後発品	福岡県	国衛研	純度試験	局方	適
エナブラリルマレイン酸塩	エナブラリルマレイン酸塩錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	千葉県	国衛研	純度試験	局方	適
アスコルビン酸	ピタシミン注射液100mg	武田テバ薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	ピタシミン注射液500mg	武田テバ薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」	アコルビン	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液100mg「イセイ」	コアアイセイ	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液100mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液100mg「日医工」	日医工	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液500mg「イセイ」	コアアイセイ	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液500mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液500mg「日医工」	日医工	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	ピタミンC注「フソー」-100mg	扶桑薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	ピタミンC注「フソー」-2g	扶桑薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液500mg「NP」	ニプロ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	ピタC注25% 500mg	共和クリティケア	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液500mg PB「日新」	日新製薬(山形)	後発品	千葉県	国衛研	定量試験	局方	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	ATP注10mg「イセイ」	コアアイセイ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	トリノシンS注射液10mg	東和	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	アデホス-Lコーワ注10mg	トーアエイヨー	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	トリノシンS注射液20mg	東和	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	アデホス-Lコーワ注20mg	トーアエイヨー	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	アデホス-Lコーワ注40mg	東和	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	ATP注20mg「イセイ」	コアアイセイ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アミノフィリン水和物	ネオフィリン注250mg	エーザイ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	ネオフィリン注P250mg	エーザイ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アミノフィリン錠250mg PB「日新」2.5% 10mL	日新製薬(山形)	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アミノフィリン錠2.5%「ミタ」	キョーリンリメディオ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アミノフィリン錠250mg「トーワ」	東和薬品	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アミノフィリン錠250mg「日医工」	日医工	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アミノフィリン錠250mg「NP」	ニプロ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	キョーフィリン錠250mg	杏林製薬	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アブニシオン錠15mg 3mL	エーザイ	●先発品	埼玉県	国衛研	定量試験	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
アミノフィリン水和物	ネオフィリン点注250mg	エーザイ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	通
アミノフィリン水和物	アミノフィリン点注250mg「日新」2.5% 10mL	日新製薬(山形)	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	通
エピナスチン塩酸塩	アレジオンX点眼液0.1%	参天製薬	●先発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	通
エピナスチン塩酸塩	アレジオン点眼液0.05%	参天製薬	●先発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	通
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日点」	日本点眼薬研究所	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	通
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「トーワ」	東和美品	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	通
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「サワイ」	沢井製薬	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	通
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「T.S」	キョーリンメディオ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	通
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「杏林」	わかもと	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	通
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「ニプロ」	リョートーファイン	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	通
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「センジュ」	千寿製薬	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	通
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「ニットー」	東和美品	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	通
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「トーワ」	東和美品	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	通
シメノコバロミン	シメノコバロミン点注1.000mg「日医工」	日医工	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	局方	通
シメノコバロミン	シメノコバロミン点注1000μg「NPJ」	ニプロ	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	局方	通
シメノコバロミン	シメノコバロミン点注0.02%5mL	参天製薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	通
シメノコバロミン	シメノコバロミン点注0.02%「日点」5mL	ロートニッテン	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	通
シメノコバロミン	シメノコバロミン点注0.02%「センジュ」5mL	千寿製薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	通
シメノコバロミン	シメノコバロミン点注0.02%「ニットー」5mL	東和美品	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	通
シメノコバロミン	シメノコバロミン点注1mg「杏林」	キョーリンメディオ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	局方	通
ジクロロエタナトリウム	ジクロロエタナトリウム点眼液0.1%	わかもと	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	承認書	通
ジクロロエタナトリウム	ジクロロエタナトリウム点眼液0.1%「日点」	日本点眼薬研究所	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	承認書	通
ジクロロエタナトリウム	ジクロロエタナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」	ニッテン	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	承認書	通
ジクロロエタナトリウム	ジクロロエタナトリウム点眼液0.1%「ニットー」	東和美品	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	承認書	通
ジクロロエタナトリウム	ジクロロエタナトリウム点眼液0.1%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	メタボリン点注50mg	武田テバ薬品	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注50mg「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注50mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注20mg「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注10mg「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	ピタミンB1点注10mg「イセイ」	コアアセイ	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注10mg「日医工」	日医工	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注10mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注5mg「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	メタボリンG点注20mg	武田薬品	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注10mg「NPJ」	ニプロ	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注10mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	メタボリンG点注10mg	武田薬品	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.5%	参天製薬	●先発品	熊本県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.5%「ニットー」	東和美品	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.5%「T.S」	テイカ製薬	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.5%	わかもと	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.25%	参天製薬	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.25%「杏林」	わかもと	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.5%「JG」	キョーリンメディオ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.5%「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.25%「ニットー」	東和美品	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.25%「T.S」	テイカ製薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.5%	参天製薬	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.25%「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.25%	参天製薬	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.5%「テイカ」	テイカ製薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.5%「ニッテン」	ロートニッテンファーマ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩点注0.5%「わかもと」	わかもと	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通

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
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.5%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.5%「ニッテン」	東亜薬品	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チモロールマレイン酸塩	チモロールPFF点眼液0.5%「日点」	ローテニッテンファーマ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.25%「ニッテン」	わかもと	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.25%「わかもと」	キョーリンリメデオ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.25%「杏林」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.25%「ニッテン」	東亜薬品	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.25%「日新」	キョーリンリメデオ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チモロールマレイン酸塩	チモロールX点眼液0.25%「杏林」	キッセイ薬品工業	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	通
チモロールマレイン酸塩	リザベイン点眼液0.5%	日本点眼薬研究所	後発品	長野県	国衛研	定量試験	承認書	通
トラニラス	トラマラスPFF点眼液0.5%	ニッテン	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
トラニラス	トラマラス点眼液0.5%	東亜薬品	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
トラニラス	トラニラスト点眼液0.5%「SN」	シオノケミカル	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
トラニラス	トラニラスト点眼液0.5%「TS」	タイカ製薬	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
トラニラス	トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」	沢井製薬	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
トラニラス	トラニラスト点眼液0.5%「J6」	日本ジェネリック	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
トラニラス	トラニラスト点眼液0.5%「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレイン点眼液0.1% 5mL	参天製薬	●先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレイン点眼液0.3% 5mL	参天製薬	●先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「科研」 5mL 5mL	科研製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニッテン」 5mL 5mL	東亜薬品	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」 5mL 5mL	千寿製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「科研」 5mL	科研製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ニッテン」 5mL	東亜薬品	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」 5mL	千寿製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「TS」 5mL	タイカ製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「トーワ」 5mL	東和薬品	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」 5mL	日本ジェネリック	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「ニッテン」 5mL	ニッテン	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「日点」 5mL	日本点眼薬研究所	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「杏林」 5mL	キョーリンリメデオ	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウムPFF点眼液0.1%「日点」 5mL	ローテニッテン	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」 5mL	ニッテン	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」 5mL	タイカ製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「トーワ」 5mL	東和薬品	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「わかもと」 5mL	わかもと	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」 5mL	日本ジェネリック	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレイン点眼液0.3% 0.4mL	参天製薬	●先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレイン点眼液0.1% 0.4mL	参天製薬	●先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「杏林」 5mL	キョーリンリメデオ	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「日新」 5mL	日新製薬(山形)	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「わかもと」 5mL	わかもと	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」 5mL	日新製薬(山形)	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	通
リドカイン	リドカイン注「NM」0.5%	シオノギファーマ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
リドカイン	キシロカイン注射液0.5%	サントファーマ	●先発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
リドカイン	リドカイン注「NM」1%	シオノギファーマ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
リドカイン	キシロカイン注射液1%	サントファーマ	●先発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
リドカイン	リドカイン注「NM」2%	シオノギファーマ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
リドカイン	キシロカイン注射液2%	サントファーマ	●先発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
リドカイン	キシロカイン0.5%筋注用溶解液3mL	サントファーマ	●先発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
リドカイン	リドカイン点滴静注液1%「タカタ」200mL	高田製薬	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
リドカイン	静注用キシロカイン2% 5mL	サントファーマ	●先発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
リドカイン	リドカイン静注液2%「タカタ」5mL	高田製薬	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通
リドカイン	リドカイン静注液2%シリンジ「テルモ」	テルモ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	通

表 2. 集結保結查檢表

検査結果	参照試験法	試験項目	試験実施機関	製品を確保した都道府県	先発品/後発品	製造販売業者	販売名	検査品目
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	●先発品	アルフレッサファーマ	セフメタゾール静注用0.25g	セフメタゾールナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	宮城県	後発品	日医工ファーマ	セフメタゾールナトリウム静注用0.25g「日医工」	セフメタゾールナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	宮城県	●先発品	アルフレッサファーマ	セフメタゾール静注用0.5g	セフメタゾールナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	宮城県	●先発品	アルフレッサファーマ	セフメタゾール筋注用0.5g	セフメタゾールナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	宮城県	●先発品	アルフレッサファーマ	セフメタゾール静注用1g	セフメタゾールナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	宮城県	●先発品	ニプロ	セフメタゾールNa静注用1g「NPJ」	セフメタゾールナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	宮城県	後発品	日医工ファーマ	セフメタゾールナトリウム静注用1g「日医工」	セフメタゾールナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	宮城県	後発品	ニプロ	セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NPJ」	セフメタゾールナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	宮城県	●先発品	アルフレッサファーマ	セフメタゾール静注用2g	セフメタゾールナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	宮城県	後発品	Meiji Seikaファアルマ	スルバシリン静注用0.75g	アンペシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	群馬県	後発品	ファイザー	ユナシリンS静注用1.5g	アンペシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	群馬県	●先発品	日医工	ピシリバクタム静注用1.5g	アンペシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	ケミックス	ユナスピン静注用1.5g	アンペシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	群馬県	後発品	Meiji Seikaファアルマ	スルバシリン静注用1.5g	アンペシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	群馬県	後発品	Meiji Seikaファアルマ	スルバシリン静注用1.5g	アンペシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	●先発品	ケミックス	ユナスピン静注用3g	アンペシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	群馬県	●先発品	ファイザー	ユナシリンSキット静注用3g	アンペシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	群馬県	●先発品	Meiji Seikaファアルマ	ユナシリンS静注用0.5g	ホスホマイシンナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	日医工	ホスミンS静注用1g	ホスホマイシンナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	群馬県	●先発品	Meiji Seikaファアルマ	ホスミンS静注用1g	ホスホマイシンナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	群馬県	後発品	ニプロ	ホスホマイシンNa静注用1g「NPJ」	ホスホマイシンナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	日医工	ホスホマイシンNa静注用1g「日医工」	ホスホマイシンナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	高田製薬	ホスホマイシンNa静注用1g「タカタ」	ホスホマイシンナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	群馬県	●先発品	Meiji Seikaファアルマ	ホスミンS静注用2g	ホスホマイシンナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	ニプロ	ホスホマイシンNa静注用2g「NPJ」	ホスホマイシンナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	群馬県	●先発品	日医工	ホスホマイシンNa静注用2g「日医工」	ホスホマイシンナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	高田製薬	ホスホマイシンNa静注用2g「タカタ」	ホスホマイシンナトリウム
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	●先発品	LTLPファーマ	セフジニルカプセル50mg	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	陸道堂	セフジニルカプセル50mg「YD」	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	日医工	セフジニルカプセル50mg「日医工」	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	最生堂製薬	セフジニルカプセル50mg「JG」	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	東和薬品	セフジニルカプセル50mg「トーワ」	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	●先発品	LTLPファーマ	セフゾンカプセル100mg	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	陸道堂	セフジニルカプセル100mg「YD」	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	日医工	セフジニルカプセル100mg「日医工」	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	最生堂製薬	セフジニルカプセル100mg「JG」	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	東和薬品	セフジニルカプセル100mg「トーワ」	セフジニル
通過※2	局方	力価試験	感染研	山形県	●先発品	Meiji Seikaファアルマ	メイアクトMS小児用細粒10%	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	東和薬品	セフジニルカプセル100mg「YD」	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	沢井製薬	セフジニルカプセル100mg「JG」	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	大蔵製薬	セフジニルカプセル100mg「OK」	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	●先発品	Meiji Seikaファアルマ	メイアクトMS錠100mg	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	沢井製薬	セフジニルカプセル100mg「JG」	セフジニル
通過	局方	力価試験	感染研	山形県	後発品	東和薬品	セフジニルカプセル100mg「トーワ」	セフジニル
通過	局方	力価試験						

※1 都道府県による溶出試験で、規格値を下回ったため検証が行われたが、製造販売業者による参考品での再度試験で規格に適合していたこと、試験方法に問題がなかったこと、都道府県による立入調査において問題が確認されなかったこと等を踏まえ、最終的に適合と判断された。

問題が確認されたことを踏まえ、最終的に適合と判断された。

※2 販売市による力価試験で、規格値を上回る結果となったため検証が行われたが、製造販売業者による参考品での再度試験で規格に適合していたこと、試験方法に問題がなかったこと、都道府県による立入調査においても問題が確認されなかったこと等により、最終的に適合と判断された。