

平成28年度製剤試験WGの検討対象候補品目リスト(解熱鎮痛消炎剤)

| 分類         | 成分名              | 剤形                | 先発品名                       | 含量           | 後発品数   | 収載(注) |
|------------|------------------|-------------------|----------------------------|--------------|--------|-------|
| 解熱鎮痛消炎剤    |                  |                   |                            |              |        |       |
| アニリン系製剤    | アセトアミノフェン        | 細粒                | -                          | 20%, 50%     | 5, 1   | オ     |
|            |                  | ドライシロップ           | -                          | 20%, 40%     | 3, 1   | -     |
|            | メフェナム酸           | カプセル              | ポンタールカプセル                  | 250mg        | 2      | オ     |
| インドメタシン系製剤 | インドメタシン          | カプセル              | -                          | 25mg, 37.5mg | 2, 1   | 局、オ   |
| フェニル酢酸系製剤  | ジクロフェナクナトリウム     | 錠                 | ボルタレン錠                     | 25mg         | 9      | オ     |
|            |                  | 徐放カプセル<br>(先発2製品) | ボルタレン錠SRカプセル<br>ナポールSRカプセル | 37.5mg       | 4      | オ     |
| その他        | アクタリット           | 錠<br>(先発2製品)      | オークル錠<br>モーバー錠             | 100mg        | 3      | オ     |
|            | イブプロフェン          | 顆粒                | ブルフェン顆粒                    | 20%          | 2      | オ     |
|            |                  | 錠                 | ブルフェン錠                     | 100mg, 200mg | 2, 2   | オ     |
|            | エトドラク            | 錠<br>(先発2製品)      | オステラック錠<br>ハイペン錠           | 100mg, 200mg | 8, 8   | オ     |
|            |                  | 錠<br>(先発2製品)      | ソレトン錠<br>ペオン錠              | 80mg         | 7      | 局、オ   |
|            | プラノプロフェン         | 錠                 | ニフラン錠                      | 75mg         | 2      | オ     |
|            | メロキシカム           | 錠                 | モービック錠                     | 5mg, 10mg    | 19, 19 | -     |
|            | ロキソプロフェンナトリウム水和物 | 顆粒                | ロキソニン顆粒                    | 10%          | 5      | オ     |

(注)オ:オレンジブック、局:日本薬局方、-:承認申請書のみ

※後発品数が1以下の剤形および既に試験を実施済のものは除いた。

※後発品数は『保険薬事典Plus 平成27年8月版』にて計数した。

平成28年度製剤試験WGの検討対象候補品目リスト(抗菌剤、抗ウイルス剤等-1)

| 分類                   | 成分名         | 剤形                        | 先発品名                         | 含量                         | 後発品数        | 収載(注)        |
|----------------------|-------------|---------------------------|------------------------------|----------------------------|-------------|--------------|
| 主としてグラム陽性菌に作用するもの    |             |                           |                              |                            |             |              |
| バンコマイシン製剤            | バンコマイシン塩酸塩  | 散                         | 塩酸バンコマイシン散                   | 0.5g/瓶                     | 4           | -            |
| 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの |             |                           |                              |                            |             |              |
| ペニシリン系抗生物質製剤         | アモキシシリン水和物  | 細粒<br>(先発2製品)             | サワシリン細粒                      | 10%, 20%                   | 3, 2        | オ            |
|                      |             | カプセル<br>(先発2製品)           | サワシリンカプセル<br>パセトシンカプセル       | 125mg, 250mg               | 5, 5        | 局、オ          |
| セフェム系抗生物質製剤          | セファクロル      | 細粒                        | ケフラル細粒小児用                    | 10%, 20%                   | 3, 1        | 局、オ          |
|                      |             | カプセル                      | ケフラルカプセル                     | 250mg                      | 7           | 局、オ          |
|                      | セファレキシン     | 複合顆粒                      | レケフレックス顆粒                    | 20%, 50%                   | 0, 2        | オ            |
|                      |             | 錠                         | -                            | 250mg                      | 2           | オ            |
|                      |             | カプセル                      | ケフレックスカプセル                   | 125mg, 250mg               | 1, 2        | 局、オ          |
|                      | セフカペン       | ドライシロップ                   | ケフレックスシロップ用細粒                | 10%, 20%, 50%              | 2, 2, 1     | 局、オ          |
|                      |             | ピボキシル塩酸塩水和物               | 細粒                           | フロモックス小児用細粒                | 10%         | 8            |
|                      | セフジトレン      | 錠                         | フロモックス錠                      | 75mg, 100mg                | 7, 7        | -            |
|                      |             | ピボキシル                     | 細粒                           | メリアクトMS小児用細粒               | 10%         | 5            |
|                      | セフジニル       | 錠                         | メリアクトMS錠                     | 100mg                      | 4           | 局            |
| 細粒                   |             | セフゾン細粒小児用                 | 10%, 20%                     | 9, 1                       | 局、オ         |              |
| セフテラム                | 錠           | -                         | 50mg, 100mg                  | 2, 2                       | -           |              |
|                      | カプセル        | セフゾンカプセル                  | 50mg, 100mg                  | 7, 7                       | 局、オ         |              |
| セフポドキシム              | ピボキシル       | 細粒                        | トミロン細粒小児用                    | 10%                        | 2           | オ            |
| ホスホドキシム              | プロキセチル      | 錠                         | バナ錠                          | 100mg                      | 5           | 局、オ          |
|                      |             | ホスホマイシン製剤                 | ホスホマイシンカルシウム水和物              | カプセル                       | -           | 250mg, 500mg |
|                      |             | ドライシロップ                   | ホスミシンドライシロップ                 | 20%, 40%                   | 0, 2        | -            |
|                      |             | 主としてグラム陽性菌・マイコプラズマに作用するもの |                              |                            |             |              |
| その他                  | アジスロマイシン水和物 | 細粒                        | ジスロマック細粒小児用                  | 10%                        | 7           | -            |
|                      |             | 錠                         | ジスロマック錠                      | 100mg, 250mg, 500mg, 600mg | 1, 18, 2, 0 | -            |
|                      |             | カプセル                      | ジスロマックカプセル                   | 100mg                      | 4           | -            |
|                      | クラリスロマイシン   | ドライシロップ<br>(先発2製品)        | クラリシッドドライシロップ<br>クラリスドライシロップ | 10%                        | 10          | オ            |
|                      | ロキシスロマイシン   | 錠                         | ルリッド錠                        | 150mg                      | 8           | -            |

平成28年度製剤試験WGの検討対象候補品目リスト(抗菌剤、抗ウイルス剤等-2)

| 分類                               | 成分名         | 剤形           | 先発品名                | 含量                 | 後発品数    | 収載(注) |
|----------------------------------|-------------|--------------|---------------------|--------------------|---------|-------|
| 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの |             |              |                     |                    |         |       |
| テトラサイクリン系抗生物質製剤                  | ミノサイクリン塩酸塩  | 錠            | ミノマイシン錠             | 50mg, 100mg        | 3, 2    | 局、オ   |
| 主として抗酸菌に作用するもの                   |             |              |                     |                    |         |       |
| リファンピシン製剤                        | リファンピシン     | カプセル         | リファジンカプセル           | 150mg              | 2       | 局、オ   |
| サルファ剤                            |             |              |                     |                    |         |       |
| その他                              | サラゾスルファピリジン | 錠            | サラゾピリン錠             | 500mg              | 3       | オ     |
|                                  |             | 腸溶錠          | アザルフィジンEN錠          | 250mg, 500mg       | 4, 4    | オ     |
| 合成抗菌剤                            |             |              |                     |                    |         |       |
| ピリドンカルボン酸系製剤                     | 塩酸シプロフロキサシン | 錠            | シプロキサシン             | 100mg, 200mg       | 6, 6    | オ     |
|                                  |             | 錠            | タリビット錠              | 100mg              | 7       | オ     |
|                                  |             | 細粒           | オゼックス細粒小児用          | 15%                | 3       | -     |
|                                  |             | 錠<br>(先発2製品) | トスキサシン錠<br>オゼックス錠   | 75mg, 150mg        | 9, 9    | 局、オ   |
|                                  |             | 細粒           | クラビット細粒             | 10%                | 9       | 局、オ   |
| レボフロキサシン水和物                      | 錠           | クラビット錠       | 100mg, 250mg, 500mg | 23, 30, 30         | 局、オ     |       |
| 抗ウイルス剤                           |             |              |                     |                    |         |       |
| その他                              | アシクロビル      | 顆粒           | ゾビラックス顆粒            | 40%                | 9       | 局、オ   |
|                                  |             | 錠            | ゾビラックス錠             | 200mg, 400mg       | 12, 12  | オ     |
|                                  |             | シロップ         | -                   | 8%                 | 2       | 局     |
|                                  |             | ドライシロップ      | -                   | 80%                | 2       | 局     |
|                                  | バラシクロビル塩酸塩  | 顆粒           | バルトレックス顆粒           | 50%                | 4       | -     |
|                                  |             | 錠            | バルトレックス錠            | 500mg              | 30      | -     |
| その他の化学療法剤                        |             |              |                     |                    |         |       |
| その他                              | イトラコナゾール    | 錠            | -                   | 50mg, 100mg, 200mg | 3, 2, 1 | -     |
|                                  | テルビナフィン塩酸塩  | 錠            | ラミシール錠              | 125mg              | 22      | オ     |
|                                  | フルコナゾール     | カプセル         | ジフルカンカプセル           | 50mg100mg          | 7, 7    | 局、オ   |

(注)オ:オレンジブック、局:日本薬局方、-:承認申請書のみ  
 ※後発品数が1以下の剤形および既に試験を実施済のものは除いた。  
 ※後発品数は『保険薬事典Plus 平成27年8月版』にて計数した。