

平成 27 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

平成 29 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. まとめ	3
4. 協力機関	4
5. これまでの結果の推移（参考）	4
表1. 試験項目及び検査結果のまとめ	5
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「後発医薬品の安全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。平成 27 年度も平成 27 年 7 月から平成 28 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。

1. 検査方法

(1) 検査対象品目

検査対象品目は、イミダプリル、オロパタジン塩酸塩、カンデサルタンシレキセチル、グリクラジド^{※1}、ゲンタマイシン硫酸塩、ジルチアゼム塩酸塩、セフォチアム塩酸塩、チクロピジン塩酸塩、バルサルタン、フェキソフェナジン塩酸塩、ブシラミン、フルボキサミンマレイン酸塩、メトホルミン塩酸塩、レバミピド、レボフロキサシン、ロキスロマイシンの計 16 有効成分を含む医薬品計 398 品目（ただし、参照品目として先発医薬品 16 有効成分 34 品目を含む）。なお、バルサルタン製剤 6 品目については、試験実施担当機関での試験設備の不具合により試験が実施できなかったため、次年度以降に再度対象品目とすることとし、392 品目に関して実際の検査を実施した。

〔 ※1 グリクラジド製剤については、昨年度の検査結果では判定を適切に行うことはできないと判断したことから、本年度において再度の検査対象品目とした。 〕

(2) 検査方法

① 検査品目及び標準品の入手

平成 27 年 3 月 31 日時点で薬価収載されている品目について、経過措置

品目や製造中止等の理由により検体が入手困難な品目を除いた全品目を対象として検査を実施した。

検査品目については、流通されてい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、力価試験又は純度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ついては、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。公的規格が規定されていない場合については、承認書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

平成27年度は398品目16有効成分について、溶出試験、力価試験又は純度試験に係る検査対象とした。なお、6品目1有効成分については、試験実施担当機関での試験設備の不具合により試験が実施できなかったため、次年度以降に再度対象品目とすることとした（18ページ参照）。そのため、392品目16有効成分について試験を実施したところ、検査時点で市場に流通していた391品目16有効成分が承認書に定める規格に適合した。なお、市場に流通していない製剤で、製造販売業者に保管されていた製剤に対して試験を実施した1品目1有効成分^{※2}が不適合となった（7ページ参照）。

※2 オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「KO」（寿製薬株式会社）については、使用期限内の製剤が市場に流通しておらず、今後市場へ出荷するために製造販売業者に保管されていた製剤ロットに関し、試験を実施したところ、不適合の結果が得られた。試験を実施した製剤ロットは市場に流通されることなく、廃棄された。

なお、当製造販売業者の製剤は、平成24年度の当事業においても不適合の結果が生じているため、他の製剤を含め、同様な事例が起らないように再発防止策を講じるよう当課及び都道府県から指導がなされている。

（表1：成分ごとの試験結果、表2：品目ごとの検査結果）

【溶出試験の結果】

溶出試験を実施した 341 品目 12 有効成分については、340 品目 12 有効成分が適合し、1 品目が不適合となった。

【力価試験の結果】

力価試験を行った 37 品目 3 有効成分については、全製品が適合した。

【純度試験の結果】

純度試験を行った 14 品目 1 有効成分については、全製品が適合した。

3. まとめ

今後とも、国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び地方公共団体と連携して本事業を実施し、検査結果を積極的に公開するとともに、後発医薬品の品質を確保に努めていく。

4. 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、青森県、宮城県、山形県、福島県、茨城県、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、岡山県、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、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県。

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。

5. これまでの結果の推移（参考）

年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度
品目数	395	390	347	358
適合数	394	390	347	357
適合率	99.7%	100%	100%	99.7%

※後発医薬品のみ、判定ができなかった品目を除く

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	検査対象品目数	適合数
1	イミダプリル	2.5mg錠	純度試験	14	14
2	オロパタジン塩酸塩	2.5mg錠	溶出試験	26	25※ ¹
		5mg錠	溶出試験	27	27
3	カンデサルタンシレキセチル	4mg錠	溶出試験	35	35
4	グリクラジド	20mg錠	溶出試験	6	6
5	ゲンタマイシン硫酸塩	10mg注	力価試験	3	3
		40mg注	力価試験	3	3
		60mg注	力価試験	3	3
6	ジルチアゼム塩酸塩	30mg錠	溶出試験	10	10
		60mg錠	溶出試験	9	9
		100mgカプセル	溶出試験	4	4
		200mgカプセル	溶出試験	4	4
7	セフォチアム塩酸塩	0.25g注	力価試験	6	6
		0.5g注	力価試験	7	7
		1g注	力価試験	7	7
8	チクロピジン塩酸塩	100mg錠	溶出試験	11	11
		10%細粒	溶出試験	3	3
9	バルサルタン	80mg錠	溶出試験	33	27※ ²
10	フェキソフェナジン塩酸塩	60mg錠	溶出試験	28	28
11	ブシラミン	50mg錠	溶出試験	5	5
		100mg錠	溶出試験	5	5
12	フルボキサミンマレイン酸塩	25mg錠	溶出試験	17	17
		50mg錠	溶出試験	17	17
13	メトホルミン塩酸塩	250mg錠	溶出試験	7	7
14	レバミピド	100mg錠	溶出試験	27	27
		20%顆粒	溶出試験	7	7
15	レボフロキサシン	250mg錠	溶出試験	29	29
		500mg錠	溶出試験	29	29
		10%細粒	溶出試験	8	8
16	ロキシロマイシン	150mg錠	力価試験	8	8
合計				398	391

※1 当該製剤は市場に流通していないことを確認済みである。

※2 一部の製剤について試験が実施できなかったため、次年度以降の試験対象とすることとした。

表 2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	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
イミダプリル塩酸 塩錠 2.5mg	タナトリル錠 2.5	田辺三菱製薬	9120001077463	先発品	青森県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	青森県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	青森県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	青森県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	青森県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	青森県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「PH」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	青森県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	青森県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」	メディサ新薬	1120001118051	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
オロパタジン塩酸 塩錠 2.5mg	アレロック錠 2.5	協和発酵キリン	7010001008670	先発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「AA」	ダイト	4230001001499	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「BMD」	バイオメディクス	7010001112745	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発品	富山県	富山県	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	法人番号	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錠2.5mg 「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「KO」	寿製薬	6100001011476	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	不適 ※1
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「MEEK」	小林化工	6210001007109	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「NSKK」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「TOA」	東亜薬品	6230001001811	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬	5140001048664	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「サトウ」	佐藤製薬	2010401011411	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	福井県	福井県	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	法人番号	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錠2.5mg 「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg 「KOG」	興和	1180001035811	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
オロパタジン塩酸 塩錠5mg	アレロック錠5	協和発酵キリン	7010001008670	先発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「A A」	ダイト	4230001001499	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「B MD」	ビオメディクス	7010001112745	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「E E」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「J G」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「K O」	寿製薬	6100001011476	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「M EEK」	小林化工	6210001007109	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「N SKK」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「T OA」	東亜薬品	6230001001811	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「Y D」	陽進堂	3230001004965	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「Z E」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「ア メル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg 「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「杏 林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	茨城県	茨城県	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	法人番号	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錠5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	5140001048664	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「サトウ」	佐藤製薬	2010401011411	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「マヤ」	摩耶堂製薬	4140001098181	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	オロパタジン塩酸塩錠5mg「KOG」	興和	1180001035811	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
カンデサルタン シレキセチル錠4 mg	ブロプレス錠4	武田薬品工業	2120001077461	先発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「あすか」	あすか製薬	9010401018375	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「BMD」	ビオメディクス	7010001112745	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「DK」	大興製薬	8030001055058	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発品	山口県	山口県	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	法人番号	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
	カンデサルタン錠4mg「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「FFP」	富士フィルムファーマ	7010401084857	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「KO」	寿製薬	6100001011476	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「KOG」	興和	1180001035811	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「イセイ」	コーアイセイ	3390001000131	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「科研」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「ケミ ファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「サノ ファイ」	サノフィ・ゼンティバ	7011101066336	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	福岡県	福岡県	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	法人番号	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
	カンデサルタン錠4mg「三和」	三和化学研究所	5180001016824	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「ゼリア」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「ファイザー」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	カンデサルタン錠4mg「モチダ」	持田製薬	9011101021173	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
グリクラジド錠20mg	グリミクロンHA錠20mg	大日本住友製薬	3120001077477	先発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	グリクラジド錠20mg「サワイ」	メディサ新薬	1120001118051	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	グリクラジド錠20mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	グリクラジド錠20mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	グリクラジド錠20mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	グリクラジド錠20mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	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	法人番号	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
ゲンタマイシン硫酸塩注射液10mg	ゲンタシン注10	MSD	2010001135668	先発品	宮城県	感染研	力価試験	局外規	適
	エルタシン注10mg	富士製薬工業	5010001084045	後発品	宮城県	感染研	力価試験	局外規	適
	ゲンタマイシン硫酸塩注射液10mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	宮城県	感染研	力価試験	局外規	適
ゲンタマイシン硫酸塩注射液40mg	ゲンタシン注40	MSD	2010001135668	先発品	宮城県	感染研	力価試験	局外規	適
	エルタシン注40mg	富士製薬工業	5010001084045	後発品	宮城県	感染研	力価試験	局外規	適
	ゲンタマイシン硫酸塩注射液40mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	宮城県	感染研	力価試験	局外規	適
ゲンタマイシン硫酸塩注射液60mg	ゲンタシン注60	MSD	2010001135668	先発品	宮城県	感染研	力価試験	局外規	適
	エルタシン注60mg	富士製薬工業	5010001084045	後発品	宮城県	感染研	力価試験	局外規	適
	ゲンタマイシン硫酸塩注射液60mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	宮城県	感染研	力価試験	局外規	適
ジルチアゼム塩酸塩錠30mg	ヘルベッサ錠30	田辺三菱製薬	9120001077463	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	ハマレキート錠30mg	鶴原製薬	4120901019800	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠30mg「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	滋賀県	滋賀県	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	法人番号	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
	ジルチアゼム塩酸塩錠30mg 「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
ジルチアゼム塩 酸塩錠60mg	ヘルベッサー錠60	田辺三菱製薬	9120001077463	先発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠60mg 「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠60mg 「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠60mg 「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠60mg 「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠60mg 「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠60mg 「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠60mg 「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩錠60mg 「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
ジルチアゼム塩 酸塩徐放カプセル 100mg	ヘルベッサーRカプセル100m g	田辺三菱製薬	9120001077463	先発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	ルチアノンカプセルR100	佐藤薬品工業	5150001010524	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩Rカプセル 100mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
ジルチアゼム塩 酸塩情報カプセル 200mg	ヘルベッサーRカプセル200m g	田辺三菱製薬	9120001077463	先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	ルチアノンカプセルR200	佐藤薬品工業	5150001010524	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩Rカプセル 200mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 200mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	奈良県	奈良県	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	法人番号	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
セフトリアム塩酸 塩静注用0.25g	ハロスポア静注用0.25g	富山化学工業	8011101014590	先発品	岡山県	感染研	力価試験	局方	適
	パンスポリン静注用0.25g	武田薬品工業	2120001077461	先発品	岡山県	感染研	力価試験	局方	適
	セファピコール静注用0.25g	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	岡山県	感染研	力価試験	局方	適
	ケミスポリン静注用0.25g	ケミックス	9020001034846	後発品	岡山県	感染研	力価試験	局方	適
	セフトリアム塩酸塩静注用0.25g「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	岡山県	感染研	力価試験	局方	適
	セフトリアム塩酸塩静注用0.25g「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	岡山県	感染研	力価試験	局方	適
セフトリアム塩酸 塩静注用0.5g	ハロスポア静注用0.5g	富山化学工業	8011101014590	先発品	大分県	感染研	力価試験	局方	適
	パンスポリン静注用0.5g	武田薬品工業	2120001077461	先発品	大分県	感染研	力価試験	局方	適
	セファピコール静注用0.5g	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	大分県	感染研	力価試験	局方	適
	ケミスポリン静注用0.5g	ケミックス	9020001034846	後発品	大分県	感染研	力価試験	局方	適
	セフトリアム塩酸塩静注用0.5g「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	大分県	感染研	力価試験	局方	適
	セフトリアム塩酸塩静注用0.5g「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	大分県	感染研	力価試験	局方	適
	セフトリアム塩酸塩静注用0.5g「SN」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	大分県	感染研	力価試験	局方	適
セフトリアム塩酸 塩静注用1g	ハロスポア静注用1g	富山化学工業	8011101014590	先発品	鹿児島県	感染研	力価試験	局方	適
	パンスポリン静注用1g	武田薬品工業	2120001077461	先発品	鹿児島県	感染研	力価試験	局方	適
	セファピコール静注用1g	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	鹿児島県	感染研	力価試験	局方	適
	ケミスポリン静注用1g	ケミックス	9020001034846	後発品	鹿児島県	感染研	力価試験	局方	適
	セフトリアム塩酸塩静注用1g「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	鹿児島県	感染研	力価試験	局方	適

表 2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	法人番号	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
	セフォチアム塩酸塩静注用1g 「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	鹿児島県	感染研	力価試験	局方	適
	セフォチアム塩酸塩静注用1g 「SN」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	鹿児島県	感染研	力価試験	局方	適
チクロピジン塩酸 塩錠100mg	パナルジン錠100mg	サノフィ	7011101037279	先発品	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	チクロピジン塩酸塩錠100mg 「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	チクロピジン塩酸塩錠100mg 「タイヨー」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	マイトジン錠100mg	鶴原製薬	4120901019800	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	チクロピジン塩酸塩錠100mg 「サワイ」	メディサ新薬	1120001118051	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	チクロピジン塩酸塩錠100mg 「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	チクロピジン塩酸塩錠100mg 「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	チクロピジン塩酸塩錠100mg 「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	チクロピジン塩酸塩錠100mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	チクロピジン塩酸塩錠100mg 「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	チクロピジン塩酸塩錠100mg 「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	チクロピジン塩酸 塩細粒10%	パナルジン細粒10%	サノフィ	7011101037279	先発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規
チクロピジン塩酸塩細粒10% 「日医工」		日医工	1230001002236	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
チクロピジン塩酸塩細粒10% 「サワイ」		沢井製薬	4120001000479	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
バルサルタン錠8 0mg	ディオバン錠80mg	ノバルティス ファーマ	4010401011491	先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「AA」	あすかActavis製薬	1011101054800	後発品	新潟県	新潟県	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	法人番号	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
	バルサルタン錠80mg「DK」	大興製薬	8030001055058	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「FFP」	富士フィルムファーマ	7010401084857	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「KOG」	興和	1180001035811	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「SN」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「イセイ」	コーアイセイ	3390001000131	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「科研」	ダイト	4230001001499	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「サノファイ」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	新潟県	新潟県	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	法人番号	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
	バルサルタン錠80mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	バルサルタン錠80mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局方	※2
	バルサルタン錠80mg「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局方	※2
	バルサルタン錠80mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局方	※2
	バルサルタン錠80mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局方	※2
	バルサルタン錠80mg「モチダ」	持田製薬	9011101021173	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局方	※2
バルサルタン錠80mg「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局方	※2	
フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg	アレグラ錠60mg	サノフィ	7011101037279	先発品	山梨県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「EE」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「KN」	小林化工	6210001007109	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「DK」	大興製薬	8030001055058	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「FFP」	富士フィルムファーマ	7010401084857	後発品	山梨県	国衛研	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	法人番号	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
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「KOG」	興和	1180001035811	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」	日医工サノフィ	2011101056647	後発品	広島県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	広島県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「TOA」	東亜薬品	6230001001811	後発品	広島県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	広島県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	広島県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	広島県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	広島県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「三和」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ダイト」	ダイト	4230001001499	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「テバ」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「日新」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「モチダ」	ニプロパッチ	7030001051025	後発品	熊本県	国衛研	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	法人番号	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
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「CEO」	セオリアファーマ	3010001138892	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ツルハラ」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	局方	適
ブシラミン錠50mg	リマチル錠50mg	参天製薬	5120001051819	先発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ブシラント錠50	小林化工	6210001007109	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	レマルク錠50	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ブシラミン錠50mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ブシラミン錠50mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
ブシラミン錠100mg	リマチル錠100mg	参天製薬	5120001051819	先発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ブシラント錠100	小林化工	6210001007109	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	レマルク錠100	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ブシラミン錠100mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	ブシラミン錠100mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
フルボキサミンマ レイン酸塩錠25 mg	デプロメール錠25	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ルボックス錠25	アツヴィ	8010003017396	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	岐阜県	岐阜県	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	法人番号	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
フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「FFP」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「JG」	大興製薬	8030001055058	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
フルボキサミンマ レイン酸塩錠50 mg	デプロメール錠50	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	先発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	ルボックス錠50	アッヴィ	8010003017396	先発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	8013301015253	後発品	京都府	京都府	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	法人番号	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
フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「FFP」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「JG」	大興製薬	8030001055058	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	メトホルミン塩酸 塩錠250mg	メトグルコ錠250mg	大日本住友製薬	3120001077477	先発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規
メデット錠250mg		トーアエイヨー	8010001052296	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
ネルビス錠250mg		三和化学研究所	5180001016824	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
グリコラン錠250mg		日本新薬	2130001012236	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
メトホルミン塩酸塩錠250mg 「トーワ」		東和薬品	4120001157872	後発品	香川県	香川県	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	法人番号	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
	メトホルミン塩酸塩錠250mg 「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	メトホルミン塩酸塩錠250mg 「SN」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
レバミピド錠100 mg	ムコスタ錠100mg	大塚製薬	7010001012986	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「EMEC」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「MED」	メディサ新薬	1120001118051	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「NP」	ニプロ	8120001068678	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「あすか」	あすか製薬	9010401018375	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「DK」	大興製薬	8030001055058	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「KTB」	寿製薬	6100001011476	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「NPI」	日本薬品工業	7010001005981	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「NS」	日新製薬(山形)	6390001004526	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ	5010001033101	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
レバミピド錠100mg「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	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	法人番号	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
	レバミピド錠100mg「トーワ」	東和薬品	4120001157872	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「マイラン」	マイラン製薬	8010401074139	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「JG」	日本ジェネリック	1010001091383	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「TSU」	鶴原製薬	4120901019800	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「ファイ ザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	レバミピド錠100mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	5140001048664	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
レバミピド顆粒2 0%	ムコスタ顆粒20%	大塚製薬	7010001012986	先発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	レバミピド顆粒20%「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	レバミピド顆粒20%「TYK」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	レバミピド顆粒20%「あすか」	あすか製薬	9010401018375	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	レバミピド顆粒20%「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	レバミピド顆粒20%「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
	レバミピド顆粒20%「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	三重県	三重県	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	法人番号	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
レボフロキサシン錠250mg	クラビット錠250mg	第一三共	1010001095640	先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「CEO」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「F」	富士製薬工業	5010001084045	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「MEEK」	小林化工	6210001007109	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「TCK」	辰巳化学	1220001004150	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「YD」	陽進堂	3230001004965	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「ZE」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「アメル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「イセイ」	コーアイセイ	3390001000131	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「イワキ」	岩城製薬	6010001036747	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「科研」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「杏林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠250mg「ケミファ」	大興製薬	8030001055058	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
レボフロキサシン錠250mg「サトウ」	佐藤製薬	2010401011411	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適	
レボフロキサシン錠250mg「サノフィ」	共和クリティケア株式会社	8011101062499	後発品	神奈川県	神奈川県	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	法人番号	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
レボフロキサシン錠250mg	「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	「タカタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	「タナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	「テバ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	「日医工P」	ヤクハン製薬	9430001033625	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	「ニッター」	日東メディック	7230001005340	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	「ニプロ」	ニプロ	8120001068678	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	「明治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
レボフロキサシン錠500mg	クラビット錠500mg	第一三共	1010001095640	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	「CEO」	武田テバ薬品	5160001005382	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	「CH」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	「DSEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	「F」	富士製薬工業	5010001084045	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	「MEEK」	小林化工	6210001007109	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	「TCK」	辰巳化学	1220001004150	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	法人番号	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
	レボフロキサシン錠500mg「Y D」	陽進堂	3230001004965	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「Z E」	全星薬品工業	6120101003900	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「ア メル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「イ セイ」	コーアイセイ	3390001000131	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「イ ワキ」	岩城製薬	6010001036747	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg 「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「科 研」	シオノケミカル	2010001046345	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「杏 林」	キョーリンリメディオ	5220001004576	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「ケ ミファ」	大興製薬	8030001055058	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「サ トウ」	佐藤製薬	2010401011411	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「サ ノフィ」	共和クリティケア株式会社	8011101062499	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「サ ワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「サ ンド」	サンド	5010401010253	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「タ カタ」	高田製薬	3010501007399	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「タ ナベ」	田辺三菱製薬	9120001077463	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「テ バ」	武田テバファーマ	7180001052842	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg 「トーフ」	東和薬品	4120001157872	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「日 医工P」	ヤクハン製薬	9430001033625	後発品	佐賀県	佐賀県	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	法人番号	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
	レボフロキサシン錠500mg 「ニットー」	日東メディック	7230001005340	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「ニ プロ」	ニプロ	8120001068678	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg 「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン錠500mg「明 治」	Meiji Seika ファルマ	3010001034951	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
レボフロキサシン 細粒10%	クラビット細粒10%	第一三共	1010001095640	先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン細粒10%「C H」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン細粒10%「ア メル」	共和薬品工業	2120001054849	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン細粒10% 「オーハラ」	大原薬品工業	9160001005346	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン細粒10%「サ ワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン細粒10%「日 医工」	日医工	1230001002236	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン細粒10% 「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	レボフロキサシン細粒10%「D SEP」	第一三共エスファ	7010001131745	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
ロキシスロマイシ ン錠150mg	ルリッド錠150	サノフィ	7011101037279	先発品	沖縄県	感染研	力価試験	局外規	適
	ロキシマイン錠150mg	東和薬品	4120001157872	後発品	沖縄県	感染研	力価試験	局外規	適
	ロキシスロマイシン錠150mg 「サンド」	サンド	5010401010253	後発品	沖縄県	感染研	力価試験	局外規	適
	ロキシスロマイシン錠150mg 「RM」	ローマン工業	5010701010564	後発品	沖縄県	感染研	力価試験	局外規	適
	ロキシスロマイシン錠150mg 「ファイザー」	ファイザー	1011001064627	後発品	沖縄県	感染研	力価試験	局外規	適
	ロキシスロマイシン錠150mg 「JG」	長生堂製薬	4480001001086	後発品	沖縄県	感染研	力価試験	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	法人番号	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
	ロキシスロマイシン錠150mg 「サワイ」	沢井製薬	4120001000479	後発品	沖縄県	感染研	力価試験	局外規	適
	ロキシスロマイシン錠150mg 「日医工」	日医工	1230001002236	後発品	沖縄県	感染研	力価試験	局外規	適

※1 当該製剤は市場に流通していないことを確認済みである。

※2 都道府県において試験が実施できなかったため、再度、試験対象とすることとした。