

## 第 18 回検討会で検討対象となった抗菌剤・抗ウイルス剤等の溶出試験結果

ジェネリック医薬品品質情報検討会  
製剤試験 WG

治療領域別の製剤についての品質を評価対象として、第 18 回ジェネリック医薬品品質情報検討会（平成 29 年 3 月）において、選定・了承された 12 品目の抗菌剤・抗ウイルス剤等（バラシクロビル塩酸塩錠、フルコナゾールカプセル、セファクロルカプセル、セフポドキシムプロキシセチル錠、セフカペンピボキシル塩酸塩錠、アジスロマイシン錠、アジスロマイシンカプセル、サラゾスルファピリジン錠、サラゾスルファピリジン腸溶錠、オフロキサシン錠、トスフロキサシントシル酸塩錠、ロキシスロマイシン錠）について溶出挙動の検討を行なった。予定していたうち 1 品目（セフジニルカプセル）については、現在、再試験を進めており、次年度に報告予定である。

これらの製剤は品質に対して疑いがあると判断されたものではなく、あくまで品質を確認し、安心して使用できるようにすることを目的として試験を実施したものである。

### 1. 試験製剤と試験方法

各試験対象製剤は市場流通品を使用することとし、原則として卸業者を通じて国立医薬品食品衛生研究所で購入したものを使用した。

検討対象となった各品目の、含量規格の種類、対象とした試験含量、製剤数、参照試験方法、定量法および比較対象の一覧を表 1 に示した。溶出試験はオレンジブックまたは日本薬局方の方法に従い、いずれにも記載が無い場合は、各製剤の承認申請書記載の方法を参考に実施した。なお今回の検討では、溶出プロファイルを求める試験のみを実施し、溶出規格への適合性は試験方法が異なるため、参考として記載した。

表1 溶出試験を実施した抗菌剤・抗ウイルス剤リスト

| 対象品目            | 含量の種類        | 試験含量  | 製剤数 | 参照試験法  | 定量法       | 比較対象     |
|-----------------|--------------|-------|-----|--------|-----------|----------|
| バラシクロビル塩酸塩錠     | 500mg        | 500mg | 33  | 承認申請書  | HPLC (UV) | 先発品      |
| フルコナゾールカプセル     | 50mg, 100mg  | 100mg | 8   | O.B.、局 | HPLC (UV) | 先発品、O.B. |
| セファクロルカプセル      | 250mg        | 250mg | 8   | O.B.、局 | UV        | 先発品、O.B. |
| セフポドキシムプロキシセチル錠 | 100mg        | 100mg | 6   | O.B.、局 | HPLC (UV) | 先発品、O.B. |
| セフカペンピボキシル塩酸塩錠  | 75mg, 100mg  | 100mg | 8   | 承認申請書  | UV        | 先発品      |
| アジスロマイシン錠       | 250mg        | 250mg | 18  | 承認申請書  | HPLC (UV) | 先発品      |
| アジスロマイシンカプセル    | 100mg        | 100mg | 4   | 承認申請書  | HPLC (UV) | 先発品      |
| サラゾスルファピリジン錠    | 500mg        | 500mg | 4   | O.B.   | UV        | 先発品、O.B. |
| サラゾスルファピリジン腸溶錠  | 250mg, 500mg | 500mg | 5   | O.B.   | UV        | 先発品、O.B. |
| オフロキサシン錠        | 100mg        | 100mg | 6   | O.B.   | UV        | 先発品、O.B. |
| トスフロキサシントシル酸塩錠  | 75mg, 150mg  | 150mg | 11  | O.B.、局 | UV        | 先発品、O.B. |
| ロキシスロマイシン錠      | 75mg         | 150mg | 7   | 承認申請書  | HPLC (UV) | 先発品      |

O.B., オレンジブック; 局, 日本薬局方

## 2. 試験結果の判定

市販製剤の溶出性の評価にあたっては、ロット間のばらつきや、測定機関による変動要因等を考慮して、後発医薬品の生物学的同等性 (BE) 試験ガイドラインで設定されている溶出性の類似の許容範囲をやや広げ、ガイドラインでは $\pm 15\%$ とされているものを $\pm 20\%$ へ、f2 関数では、許容範囲がガイドラインでは 42 以上とされているのを 35 以上へ変更して、これに適合するものを許容範囲内と判断することとした。同様に、溶出率が低い場合の類似の許容範囲は、 $\pm 12\%$ とされているものを $\pm 16\%$ 、f2 関数の許容範囲が 46 以上とされているものを 42 以上に、さらに、 $\pm 9\%$ とされている場合には $\pm 12\%$ に、f2 関数で 53 以上とされているのを 46 以上に変更した。

最終的に、オレンジブック収載品目では、オレンジブック収載溶出曲線と先発品溶出曲線のいずれにも類似と判断できなかったものを、またオレンジブック非収載品目では先発品の溶出曲線と類似と判断できなかったものを、類似性を示さなかった製剤と記載した。

## 3. 溶出試験結果

### 3-1. バラシクロビル錠 500mg、バラシクロビル粒状錠 500mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いた製剤は 33 製剤 (先発 1 製剤及び後発 32 製剤) で、製剤一覧を表 2 示した。製剤 No.1 が先発品であり、また製剤 No.33 のみ粒状錠である。製剤数が多いため、2 試験機関で試験を実施した。なお、製剤 No.33 の粒状錠との比較に用いた先発品は、流通上の都合で別ロットの製剤 (No.1-2) である。

#### (2) 試験方法

バラシクロビル錠、および粒状錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。試験液の選択 (pH3.0-5.0) は、承認申請書に従った。また試験時にシンカーを使用している製剤もあり、シンカー使用の有無についても承認書に従うこととした。

#### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 1-20 に示す。図 1-8 はシンカーを使用する錠剤 (No.2-18)、図 9-16 はシンカーを使用しない錠剤 (No.19-32)、図 17-20 は粒状錠 (No.33、シンカーを使用しない) の結果である。

日本薬局方に記載の公的溶出規格は、溶出試験第 1 液 (pH1.2) を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、30 分間の溶出率が 75%以上である。なお、公的規格試験ではシンカーを使用しない方法で設定されているため、シンカーを使用せず試験を実施した製剤 No.19-32 について確認したところ、全ての製剤が規格に適合していた (図 9、13)。

シンカーを使用する錠剤 (No.2-18、図 1-8) の溶出挙動は、先発品と比較して溶出が速い傾向にあるものの、いずれの製剤も全ての試験液で類似の範囲内にあった。

シンカーを使用しない錠剤 (No.19-32、図 9-16) の溶出挙動は、こちらも先発品

と比較して溶出が速い製剤があり、pH1.2 で製剤 No.26、29、33 が pH5.0 で製剤 No.21、22、24、26 が、pH6.8 で製剤 No.21、32 が、また水を試験液としたとき製剤 No.19、20、21、22、24、26、27、28、32 が先発品と類似の範囲になかった。これらのうち、一部製剤については、承認時の溶出挙動も非類似で承認されていた。その他の試験液についてはいずれも先発品と類似の範囲にあった。

先発品の溶出と類似の範囲になかった製剤について、当該メーカーに問い合わせを行った。

**No.19、20**：水を試験液としたとき、当該ロットについて開発時の自社製剤の溶出挙動と類似の範囲になく、別のロットでは類似の範囲にあった。ロット間のばらつきが認められたことから、**No.19** については改善を行なうとのことであった。また pH5.0 については、いずれも承認時の自社製剤と類似の範囲にあるとの回答があった。

**No.21、22、27、28、29、32、33**：それぞれ開発時の自社製剤の溶出挙動と類似の範囲にあることから、品質に問題はないとの回答があった。

**No.24**：水についてメーカーで実施された試験では先発品と類似の範囲にあった。なお、製剤試験 WG の **No.24** の溶出が高めであるとの指摘があった（出荷時の含量試験 102.7%に対し、45 分以降の溶出率 104.6-107.2%）。pH5.0 については、開発時の自社製剤の溶出挙動と類似の範囲にあり、品質に問題ないとの回答であった。

**No.26**：pH1.2 および pH5.0 については、メーカーで実施された試験において承認時の標準製剤と類似の範囲にあることが確認された。水については、開発時の自社製剤と類似の範囲にあった。錠剤間のばらつきがあることから、調査と改善の検討を行うとの回答があった。

### 3-2. フルコナゾールカプセル 100mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたフルコナゾールカプセルは 8 製剤（先発 1 製剤及び後発 7 製剤）で、製剤一覧を表 3 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

#### (2) 試験方法

フルコナゾールカプセルの溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線および先発品の溶出曲線と比較を行なった。

#### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 21－24 に示す。公的溶出規格は、水を試験液として（シンカー使用）、毎分 50 回転で試験を行なうとき、90 分間の溶出率が 70%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 24）。

溶出挙動の比較では、pH4.0、pH6.8、水において製剤 No.4 の溶出がオレンジブックおよび先発品より溶出が速く、類似の範囲になかった。pH4.0 の試験の No.8 や水の試験の製剤 No.2 の溶出も速かったが、再試験・再々試験により類似の範囲にあることが確認された。

製剤 No.4 のメーカーに問い合わせを行なったところ、いずれの試験液においても、メーカーで実施した別ロットの先発品とは類似の範囲にあること、また直近のロットの後発品はオレンジブックおよび上記別ロット先発品と類似の範囲にあるとの回答があった。ロット間のばらつきがあることから、同一の品質を再現できるよう努める旨の回答があった。

### 3-3. セファクロルカプセル 250mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたセファクロルカプセルは 8 製剤（先発 1 製剤及び後発 7 製剤）で、製剤一覧を表 4 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

#### (2) 試験方法

セファクロルカプセルの溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線および先発品の溶出曲線と比較を行なった。なお、試験にはシンカーを使用した。

#### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 25-28 に示す。公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、15 分間の溶出率が 80%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 28）。

溶出挙動の比較では、pH1.2 を除く試験液でオレンジブックや先発品と比較してやや遅い製剤があるものの、いずれの後発品もオレンジブックまたは先発品のいずれかと類似の範囲にあった。

### 3-4. セフポドキシムプロキセチル錠 100mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたセフポドキシムプロキセチル錠は 6 製剤（先発 1 製剤及び後発 5 製剤）で、製剤一覧を表 5 に示した。製剤 No.1 が先発品である。なお、製剤 No.2-4 は、一部原薬において、規格外原料の使用があることが判明し、自主回収（2018 年 4 月）の対象となったロットであったため、参考データとした。

#### (2) 試験方法

セフポドキシムプロキセチル錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線および先発品の溶出曲線と比較を行なった。

#### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 29-32 に示す。公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、45 分間の溶出率が 70%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 32）。

溶出挙動の比較では、オレンジブックと比較した時、先発品である製剤 No.1 が pH1.2

において溶出が遅く、また pH6.8 では逆に溶出が速く、いずれも類似の範囲になかった。後発品は全ての試験液で、オレンジブックと類似の範囲内にあった。

製剤 No.1 のメーカーに問い合わせたところ、これまで品質再評価後の処方変更は行っていないものの、原薬ソース変更後の粒度が若干細かい傾向にあり、pH6.8 で溶出率が高く推移した可能性があるとのことであった。また、本有効成分は低 pH 領域でゲル化することが知られており、今回の試験液 pH1.2 の溶出挙動に影響している可能性が推察されるとの回答があった。

### 3-5. セフカペンピボキシル塩酸塩錠 100mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたセフカペンピボキシル塩酸塩錠は 8 製剤（先発 1 製剤及び後発 7 製剤）で、製剤一覧を表 6 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

#### (2) 試験方法

セフカペンピボキシル塩酸塩錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また試験液の選択（pH3.0－5.0）は、承認申請書に従った。

#### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 33－36 に示す。いずれの後発品も先発品と比較して類似の溶出挙動を示した。

### 3-6. アジスロマイシン錠 250mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたアジスロマイシン錠は 18 製剤（先発 1 製剤及び後発 17 製剤）で、製剤一覧を表 7 に示した。製剤 No.1 が先発品である。なお、製剤数が多いため、2 試験機関で試験を実施した。

#### (2) 試験方法

アジスロマイシン錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また試験液の選択（pH3.0－5.0）は、承認申請書に従った。

#### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 37－44 に示す。図 37－40 は製剤 No.2－9、図 41－44 は製剤 No.10－18 の溶出曲線である。pH1.2 では、いずれの後発品も先発品と比較して類似の溶出挙動を示した。水を試験液としたとき、後発品の溶出が遅く、製剤 No.4、5、6 が先発品と類似の範囲になかった。また製剤 No.7、8 は pH5.0 および pH6.8 で溶出が速く、また水で溶出が遅かったため、先発品と類似の範囲になかった。なお、製剤 No.7、8 は自社 500mg 製剤に対する含量追加で承認されており、承認時の 500mg 錠の

溶出挙動は、pH5.0 では先発品と類似性を示し、pH6.8 及び水では非類似で承認されていた。

上記製剤の当該メーカーに問い合わせを行なった。

No.4、5、6：いずれの製剤も承認申請時の自社製剤と類似の範囲にあり、品質に問題ないとの回答があった。

Mo.7、8：pH6.8 および水については、承認申請時の自社製剤の溶出挙動との類似性が確認されたとの回答があった。また、pH5.0 については、500mg 錠を開発時の自社製品（500mg 錠）の溶出挙動と比較し、類似の範囲にあることが確認されたとのことであった。

### 3-7. アジスロマイシンカプセル 100mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたアジスロマイシンカプセルは 4 製剤（先発 1 製剤及び後発 3 製剤）で、製剤一覧を表 8 に示した。

#### (2) 試験方法

アジスロマイシンカプセルの溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考にシンカーを用いて実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また試験液の選択（pH3.0－5.0）は、承認申請書に従った。

#### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 45－48 に示す。pH1.2 および pH5.0 の試験液では、いずれの後発品も先発品と類似の範囲にあったものの、pH6.8 および水を試験液としたとき、製剤 No.2、3、4 の溶出が速く、先発品と類似の範囲になかった。

水および pH6.8 を試験液としたとき、後発品の承認時にメーカーにより実施された試験では、製剤 No.1 の溶出挙動が今回の結果と異なっていた。特に、水を試験液としたときの製剤 No.1 は、カプセル表面のフィルムは剥がれるものの、試験終了時においてもカプセルの形状をとどめたままの状態であった。そのため、水の試験については先発品の溶出が変動した可能性を考慮し、製剤間の類似性の比較は行なわないこととした。

pH6.8 の試験結果について、No.2、3、4 のメーカーに問い合わせたところ、いずれも承認申請時の自社製剤の溶出挙動と類似の範囲にあり、品質に問題ないとの回答があった。

### 3-8. サラゾスルファピリジン錠 500mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたサラゾスルファピリジン錠は 4 製剤（先発 1 製剤及び後発 3 製剤）で、製剤一覧を表 9 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

#### (2) 試験方法

サラゾスルファピリジン錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレン

ジブック収載の溶出曲線および先発品の溶出曲線と比較を行なった。

### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 49－52 に示す。公的溶出規格は、溶出試験第 2 液 (pH6.8) を試験液として、毎分 75 回転で試験を行なうとき、30 分間の溶出率が 70% 以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 51)。

溶出挙動の比較では、pH6.8 においてオレンジブックおよび先発品より溶出が速いものの、いずれの後発品も類似の範囲にあった。

## 3-9. サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg

### (1) 試験製剤

試験に用いたサラゾスルファピリジン腸溶錠は 5 製剤 (先発 1 製剤及び後発 4 製剤) で、製剤一覧を表 10 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

### (2) 試験方法

サラゾスルファピリジン腸溶錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線および先発品の溶出曲線と比較を行なった。

### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 53－56 に示す。公的溶出規格は 2 つの試験液で設定されており、①溶出試験第 1 液 (pH1.2) を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、120 分間の溶出率が 5%以下である、②溶出試験第 2 液 (pH6.8) を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、90 分間の溶出率が 70%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 53、55)。

溶出挙動の比較では、pH6.0 および pH6.8 においてオレンジブックおよび先発品より溶出が速い製剤が認められるものの、いずれの後発品もオレンジブックもしくは先発品の溶出と類似の範囲にあった。

## 3-10. オフロキサシン錠 100mg

### (1) 試験製剤

試験に用いたオフロキサシン錠は 6 製剤 (先発 1 製剤及び後発 5 製剤) で、製剤一覧を表 11 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

### (2) 試験方法

オフロキサシン錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線および先発品の溶出曲線と比較を行なった。

### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 57－60 に示す。公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、90 分間の溶出率が 75%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 60)。

溶出挙動の比較では、いずれの後発品も全ての試験液においてオレンジブックまたは先発品の溶出と類似の範囲にあった。

### 3-11. トスフロキサシン錠 150mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたトスフロキサシン錠は 11 製剤（先発 2 製剤及び後発 9 製剤）で、製剤一覧を表 12 に示した。製剤 No.1 が品質再評価時の標準製剤である。

#### (2) 試験方法

トスフロキサシン錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線および製剤 No.1 の溶出曲線と比較を行なった。

#### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 61－64 に示す。公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、90 分間の溶出率が 65%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 64）。

溶出挙動の比較では、pH6.8 を除く 3 試験液において、全ての製剤がオレンジブックより速い傾向にあり、水において一部の製剤で類似の範囲になかったものの、先発品との比較によりいずれの製剤も類似性が確認された。

### 3-12. ロキシスロマイシン錠 150mg

#### (1) 試験製剤

試験に用いたロキシスロマイシン錠は 7 製剤（先発 1 製剤及び後発 6 製剤）で、製剤一覧を表 13 に示した。

#### (2) 試験方法

ロキシスロマイシン錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また試験液の選択（pH3.0－5.0）は、承認申請書に従った。なお、製剤 No.3－No.5 については、承認時、安定性を理由に pH1.2 の試験が実施されていなかったため、本条件は試験の対象外とした。

#### (3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 65－69 に示す。溶出挙動の比較では、pH5.0 において製剤 No.3、No.5、No.6 の溶出が遅く、先発品と類似の範囲になかった。また pH6.8 では、製剤 No.7 の溶出が遅い傾向にあったが再試験、再々試験により類似性が確認された。その他の条件については、いずれの後発品も先発品との類似性が確認された。

pH5.0 の試験結果について No.3、No.5、No.6 のメーカーに問い合わせたところ、いずれも開発時の自社製剤の溶出挙動と類似の範囲にあるとの回答であった。また、開発時にとられた標準製剤の溶出挙動と比較して、製剤試験 WG で実施した先発品の溶出が大幅に速くなっているとの指摘があった。

表2. バラシクロビル錠500mg製品リスト

| 製剤No   | 製品名                  | 製造販売元              | ロット番号   | 使用期限    |
|--------|----------------------|--------------------|---------|---------|
| No.1   | バルトレックス錠500          | グラクソ・スミスクライン(株)    | W25A    | 2019.12 |
| No.1-2 | バルトレックス錠500          | グラクソ・スミスクライン(株)    | UN6B    | 2020.08 |
| No.2   | バラシクロビル錠500mg「杏林」    | キョーリンリメディオ(株)      | 17BN    | 2019.11 |
| No.3   | バラシクロビル錠500mg「日本臓器」  | 東洋カプセル(株)          | 15001   | 2018.11 |
| No.4   | バラシクロビル錠500mg「JG」    | 日本ジェネリック(株)        | HW41HX0 | 2019.09 |
| No.5   | バラシクロビル錠500mg「PP」    | (株)ポーラファルマ         | 1701001 | 2019.12 |
| No.6   | バラシクロビル錠500mg「TCK」   | 辰巳化学(株)            | BKRQ    | 2019.11 |
| No.7   | バラシクロビル錠500mg「アメル」   | 共和薬品工業(株)          | 1606    | 2019.11 |
| No.8   | バラシクロビル錠500mg「イワキ」   | 岩城製薬(株)            | 72058   | 2020.01 |
| No.9   | バラシクロビル錠500mg「ケミファ」  | 日本ケミファ(株)          | FL06    | 2020.01 |
| No.10  | バラシクロビル錠500mg「サトウ」   | 佐藤製薬(株)            | TXAT    | 2020.01 |
| No.11  | バラシクロビル錠500mg「三和」    | 三和化学研究所(株)         | AK00901 | 2019.11 |
| No.12  | バラシクロビル錠500mg「テバ」    | 武田テバファーマ           | 24CA    | 2019.12 |
| No.13  | バラシクロビル錠500mg「ファイザー」 | ファイザー(株)           | P62BN   | 2019.11 |
| No.14  | バラシクロビル錠500mg「DSEP」  | 第一三共エスファ(株)        | K1E57   | 2019.08 |
| No.15  | バラシクロビル錠500mg「FFP」   | 富士フイルムファーマ(株)      | 6Y604   | 2019.10 |
| No.16  | バラシクロビル錠500mg「KOG」   | 興和(株)              | 75CA    | 2019.12 |
| No.17  | バラシクロビル錠500mg「NP」    | ニプロ(株)             | 17E011  | 2019.12 |
| No.18  | バラシクロビル錠500mg「オーハラ」  | 共創未来ファーマ(株)        | HK12D   | 2019.07 |
| No.19  | バラシクロビル錠500mg「日医工」   | 日医工(株)             | B01300  | 2019.10 |
| No.20  | バラシクロビル錠500mg「F」     | 富士製薬工業(株)          | AK16A   | 2019.10 |
| No.21  | バラシクロビル錠500mg「MEEK」  | 小林化工(株)            | T7MG01  | 2020.01 |
| No.22  | バラシクロビル錠500mg「明治」    | Meiji Seikaファルマ(株) | T7MH01  | 2020.01 |
| No.23  | バラシクロビル錠500mg「アスペン」  | アスペンジャパン(株)        | 3L3B    | 2020.03 |
| No.24  | バラシクロビル錠500mg「サワイ」   | 沢井製薬(株)            | 16802   | 2019.08 |
| No.25  | バラシクロビル錠500mg「わかもと」  | わかもと製薬(株)          | 6602    | 2019.06 |
| No.26  | バラシクロビル錠500mg「ツルハラ」  | 鶴原製薬(株)            | 6012    | 2019.04 |
| No.27  | バラシクロビル錠500mg「YD」    | (株)陽進堂             | YLC-1   | 2020.02 |
| No.28  | バラシクロビル錠500mg「EE」    | エルメッド エーザイ(株)      | 6Y0310Y | 2019.10 |
| No.29  | バラシクロビル錠500mg「科研」    | シオノケミカル(株)         | ET10    | 2019.06 |
| No.30  | バラシクロビル錠500mg「DK」    | 大興製薬(株)            | ER01    | 2019.04 |
| No.31  | バラシクロビル錠500mg「CEO」   | セオリアファーマ(株)        | K008A   | 2019.07 |
| No.32  | バラシクロビル錠500mg「トーワ」   | 東和薬品(株)            | B083    | 2019.10 |
| No.33  | バラシクロビル粒状錠500mg「モチダ」 | 持田製薬販売(株)          | 059     | 2020.07 |

表3. フルコナゾールカプセル100mg製品リスト

| 製剤No | 製品名                   | 製造販売元       | ロット番号  | 使用期限    |
|------|-----------------------|-------------|--------|---------|
| No.1 | ジフルカンカプセル100mg        | ファイザー(株)    | R96317 | 2021.09 |
| No.2 | フルコナゾールカプセル100mg「JG」  | 日本ジェネリック(株) | 611230 | 2019.10 |
| No.3 | フルコナゾールカプセル100mg「アメル」 | 共和薬品工業(株)   | 1603   | 2020.01 |
| No.4 | フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」 | 沢井製薬(株)     | 16801  | 2019.10 |
| No.5 | フルコナゾールカプセル100mg「F」   | 富士製薬工業(株)   | AL16A  | 2019.11 |
| No.6 | フルコナゾールカプセル100mg「サンド」 | サンド(株)      | GS2218 | 2019.06 |
| No.7 | フルコナゾールカプセル100mg「タカタ」 | 高田製薬(株)     | RZA1   | 2019.12 |
| No.8 | フルコナゾールカプセル100mg「日医工」 | 日医工(株)      | HG3001 | 2019.08 |

表4. セファクロルカプセル250mg製品リスト

| 製剤No | 製品名                  | 製造販売元      | ロット番号   | 使用期限    |
|------|----------------------|------------|---------|---------|
| No.1 | ケフラールカプセル250mg       | 塩野義製薬(株)   | 5305    | 2019.03 |
| No.2 | セファクロルカプセル250mg「JG」  | 長生堂製薬(株)   | BG042   | 2018.06 |
| No.3 | セファクロルカプセル250mg「SN」  | シオノケミカル(株) | ET01    | 2018.06 |
| No.4 | セファクロルカプセル250mg「TCK」 | 辰巳化学(株)    | BGDC    | 2018.07 |
| No.5 | セファクロルカプセル250mg「サワイ」 | 沢井製薬(株)    | 16801   | 2018.07 |
| No.6 | セファクロルカプセル250mg「トーワ」 | 東和薬品(株)    | B326    | 2018.05 |
| No.7 | セファクロルカプセル250mg「日医工」 | 日医工(株)     | CG0101  | 2018.03 |
| No.8 | トキクロルカプセル250mg       | コーアイセイ(株)  | 16L06A1 | 2018.12 |

表5. セフボドキシムプロキセチル錠100mg製品リスト

| 製剤No | 製品名                       | 製造販売元       | ロット番号  | 使用期限    |
|------|---------------------------|-------------|--------|---------|
| No.1 | バナン錠100mg                 | 第一三共(株)     | 1083   | 2020.01 |
| No.2 | セフボドキシムプロキセチル錠100「TCK」    | 辰巳化学(株)     | CCCZ   | 2020.03 |
| No.3 | セフボドキシムプロキセチル錠100mg「JG」   | 長生堂製薬(株)    | BF041  | 2019.05 |
| No.4 | セフボドキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」  | 沢井製薬(株)     | 16Y01  | 2019.10 |
| No.5 | セフボドキシムプロキセチル錠100mg「タイヨー」 | 武田テバファーマ(株) | CR0527 | 2018.08 |
| No.6 | セフボドキシムプロキセチル錠100mg「トーワ」  | 東和薬品(株)     | B279   | 2019.11 |

表6. セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg製品リスト

| 製剤No | 製品名                         | 製造販売元          | ロット番号   | 使用期限    |
|------|-----------------------------|----------------|---------|---------|
| No.1 | フロモックス錠100 mg               | 塩野義製薬(株)       | 2221    | 2019.07 |
| No.2 | セフカペンピボキシル塩酸塩錠100 mg「サワイ」   | 沢井製薬(株)        | 16907   | 2019.10 |
| No.3 | セフカペンピボキシル塩酸塩錠100 mg「トーワ」   | シー・エイチ・オー新薬(株) | 6G442A  | 2019.06 |
| No.4 | セフカペンピボキシル塩酸塩錠100 mg「日医工」   | 日医工(株)         | LG0201  | 2019.12 |
| No.5 | セフカペンピボキシル塩酸塩錠100 mg「ファイザー」 | マイラン製薬(株)      | M119AYC | 2019.12 |
| No.6 | セフカペンピボキシル塩酸塩錠100 mg「CH」    | 長生堂製薬(株)       | BH291   | 2019.07 |
| No.7 | セフカペンピボキシル塩酸塩錠100 mg「TCK」   | 辰巳化学(株)        | BGCT    | 2019.07 |
| No.8 | セフカペンピボキシル塩酸塩錠100 mg「YD」    | (株)陽進堂         | YLA-1   | 2019.12 |

表7. アジスロマイシン錠250mg製品リスト

| 製剤No  | 製品名                  | 製造販売元     | ロット番号   | 使用期限    |
|-------|----------------------|-----------|---------|---------|
| No.1  | ジスロマック錠250mg         | ファイザー(株)  | R91068A | 2020.01 |
| No.2  | アジスロマイシン錠250mg「サワイ」  | 沢井製薬(株)   | 16701   | 2019.07 |
| No.3  | アジスロマイシン錠250mg「F」    | 富士製薬工業(株) | AJ16A   | 2019.09 |
| No.4  | アジスロマイシン錠250mg「JG」   | 長生堂製薬(株)  | BJ041   | 2019.09 |
| No.5  | アジスロマイシン錠250mg「TCK」  | 辰巳化学(株)   | BCCC    | 2019.03 |
| No.6  | アジスロマイシン錠250mg「YD」   | (株)陽進堂    | YLA-1   | 2019.12 |
| No.7  | アジスロマイシン錠250mg「トーワ」  | 東和薬品(株)   | B036    | 2019.11 |
| No.8  | アジスロマイシン錠250mg「日医工」  | 日医工(株)    | FG02    | 2019.05 |
| No.9  | アジスロマイシン錠250mg「タカタ」  | 高田製薬(株)   | S024    | 2019.02 |
| No.10 | アジスロマイシン錠250mg「アメル」  | 共和薬品工業(株) | 1602    | 2019.12 |
| No.11 | アジスロマイシン錠250mg「KOG」  | 興和(株)     | BL6S    | 2019.07 |
| No.12 | アジスロマイシン錠250mg「DSEP」 | 金星薬品工業(株) | P4E0029 | 2019.11 |
| No.13 | アジスロマイシン錠250mg「NP」   | ニプロ(株)    | 16J021  | 2019.04 |
| No.14 | アジスロマイシン錠250mg「わかもと」 | わかもと製薬(株) | 5Z02    | 2018.12 |
| No.15 | アジスロマイシン錠250mg「CHM」  | (株)ケミックス  | 6201    | 2019.02 |
| No.16 | アジスロマイシン錠250mg「テバ」   | 武田テバ薬品(株) | BD031   | 2019.03 |
| No.17 | アジスロマイシン錠250mg「サンド」  | サンド(株)    | GX9085  | 2019.09 |
| No.18 | アジスロマイシン錠250mg「KN」   | 小林化工(株)   | A006    | 2019.12 |

表8. アジスロマイシンカプセル100mg製品リスト

| 製剤No | 製品名                       | 製造販売元    | ロット番号  | 使用期限    |
|------|---------------------------|----------|--------|---------|
| No.1 | ジスロマックカプセル小児用100mg        | ファイザー(株) | S80456 | 2020.03 |
| No.2 | アジスロマイシンカプセル小児用100mg「JG」  | 長生堂製薬(株) | BI021  | 2019.08 |
| No.3 | アジスロマイシンカプセル小児用100mg「TCK」 | 辰巳化学(株)  | BCCC   | 2019.03 |
| No.4 | アジスロマイシンカプセル小児用100mg「YD」  | (株)陽進堂   | YKF-1  | 2019.05 |

表9. サラゾスルファピリジン錠500mg製品リスト

| 製剤No | 製品名                     | 製造販売元       | ロット番号    | 使用期限    |
|------|-------------------------|-------------|----------|---------|
| No.1 | サラゾピリン錠500mg            | ファイザー(株)    | 5085236A | 2021.07 |
| No.2 | サラゾスルファピリジン錠500mg「JG」   | 大興製薬(株)     | EW02     | 2019.08 |
| No.3 | サラゾスルファピリジン錠500mg「タイヨー」 | 武田テバファーマ(株) | CX2167   | 2020.01 |
| No.4 | サラゾスルファピリジン錠500mg「日医工」  | 日医工(株)      | AD2201   | 2020.01 |

表10. サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg製品リスト

| 製剤No | 製品名                      | 製造販売元       | ロット番号    | 使用期限    |
|------|--------------------------|-------------|----------|---------|
| No.1 | アザルフィジンEN錠500mg          | ファイザー(株)    | 5085450A | 2019.09 |
| No.2 | サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「CH」  | 長生堂製薬(株)    | BI141    | 2019.08 |
| No.3 | サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「SN」  | シオノケミカル(株)  | ET01     | 2019.06 |
| No.4 | サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「テバ」  | 武田テバファーマ(株) | A027     | 2019.11 |
| No.5 | サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「日医工」 | 日医工(株)      | LG2101   | 2019.11 |

表11. オフロキサシン錠100mg製品リスト

| 製剤No | 製品名                 | 製造販売元     | ロット番号   | 使用期限    |
|------|---------------------|-----------|---------|---------|
| No.1 | タリビッド錠100mg         | 第一三共(株)   | TCA1030 | 2019.10 |
| No.2 | オフロキサシン錠100mg「テバ」   | 武田テバ薬品(株) | BE011   | 2019.04 |
| No.3 | オフロキサシン錠100mg「JG」   | 長生堂製薬(株)  | BF022   | 2019.05 |
| No.4 | オフロキサシン錠100mg「サワイ」  | 沢井製薬(株)   | 16801   | 2019.08 |
| No.5 | オフロキサシン錠100mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬(株)   | 6012    | 2019.07 |
| No.6 | タリフロン錠100mg         | 東和薬品(株)   | D014    | 2018.07 |

表12. トスフロキサシントシル酸塩錠150mg製品リスト

| 製剤No  | 製品名                       | 製造販売元       | ロット番号   | 使用期限    |
|-------|---------------------------|-------------|---------|---------|
| No.1  | オゼックス錠150                 | 富山化学工業      | XB3351  | 2020.02 |
| No.2  | トスキサシン錠150mg              | マイランEPD合同会社 | 72181YQ | 2019.06 |
| No.3  | トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「NP」   | ニプロ(株)      | 16P061  | 2019.09 |
| No.4  | トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「TCK」  | 辰巳化学(株)     | AEDN    | 2018.05 |
| No.5  | トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「TYK」  | 武田テバ薬品(株)   | BF011A  | 2019.05 |
| No.6  | トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「YD」   | (株)陽進堂      | YKI-1   | 2019.08 |
| No.7  | トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「サワイ」  | 沢井薬品(株)     | 16Z01   | 2019.12 |
| No.8  | トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「サンド」  | サンド(株)      | GL088A  | 2019.09 |
| No.9  | トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「タイヨー」 | 武田テバファーマ(株) | CX0103  | 2019.11 |
| No.10 | トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「タナベ」  | 田辺三菱製薬(株)   | B001A   | 2020.03 |
| No.11 | トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「日医工」  | 日医工(株)      | B00900  | 2019.08 |

表13. ロキシシロマイシン錠150mg製品リスト

| 製剤No | 製品名                    | 製造販売元      | ロット番号   | 使用期限    |
|------|------------------------|------------|---------|---------|
| No.1 | ルリッド錠150               | サノフィ(株)    | 7C538A  | 2020.02 |
| No.2 | ロキシマイシン錠150mg「トーワ」     | 東和薬品(株)    | B053    | 2019.10 |
| No.3 | ロキシシロマイシン錠150mg「サワイ」   | 沢井薬品(株)    | 16902   | 2019.09 |
| No.4 | ロキシシロマイシン錠150mg「サンド」   | サンド(株)     | GM8163  | 2019.04 |
| No.5 | ロキシシロマイシン錠150mg「日医工」   | 日医工ファーマ(株) | FG1601  | 2019.06 |
| No.6 | ロキシシロマイシン錠150mg「ファイザー」 | ファイザー(株)   | R90994A | 2019.10 |
| No.7 | ロキシシロマイシン錠150mg「JG」    | 長生堂製薬(株)   | BD032   | 2019.03 |

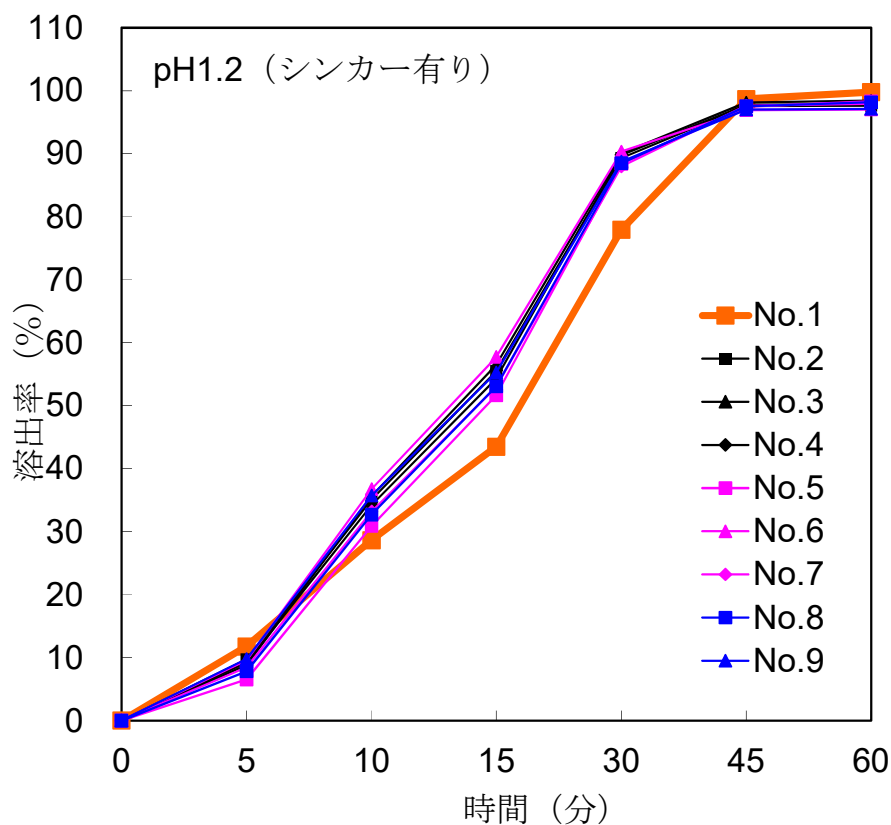


図1 バラシクロビル錠 (No.1-9) の pH1.2 における溶出挙動 (シンカー有り)

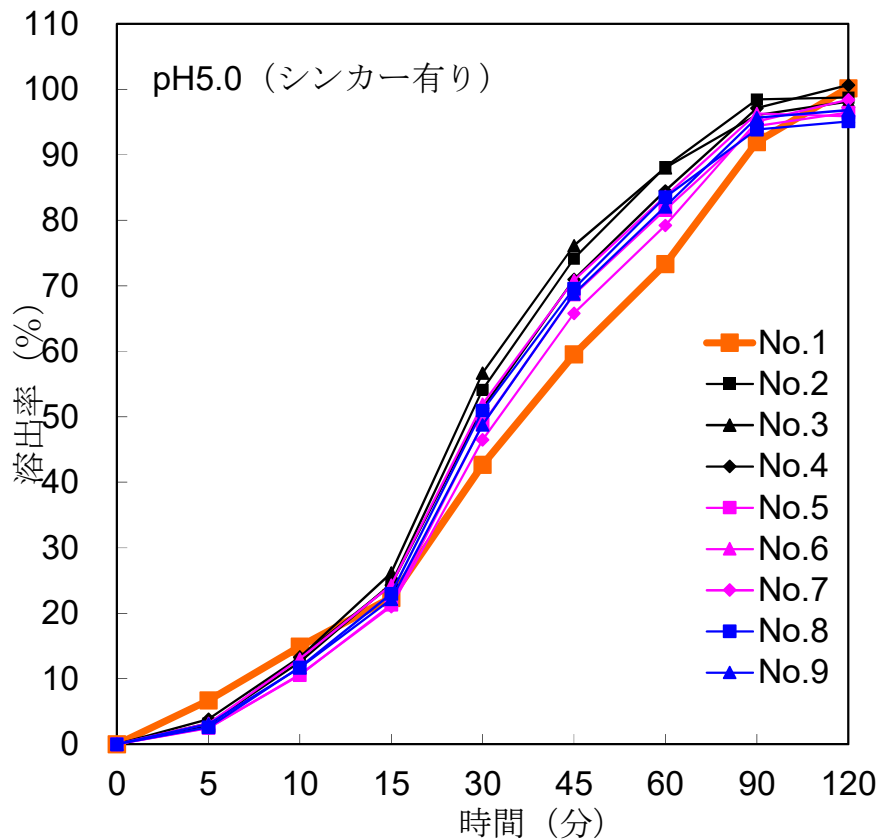


図2 バラシクロビル錠 (No.1-9) の pH5.0 における溶出挙動 (シンカー有り)

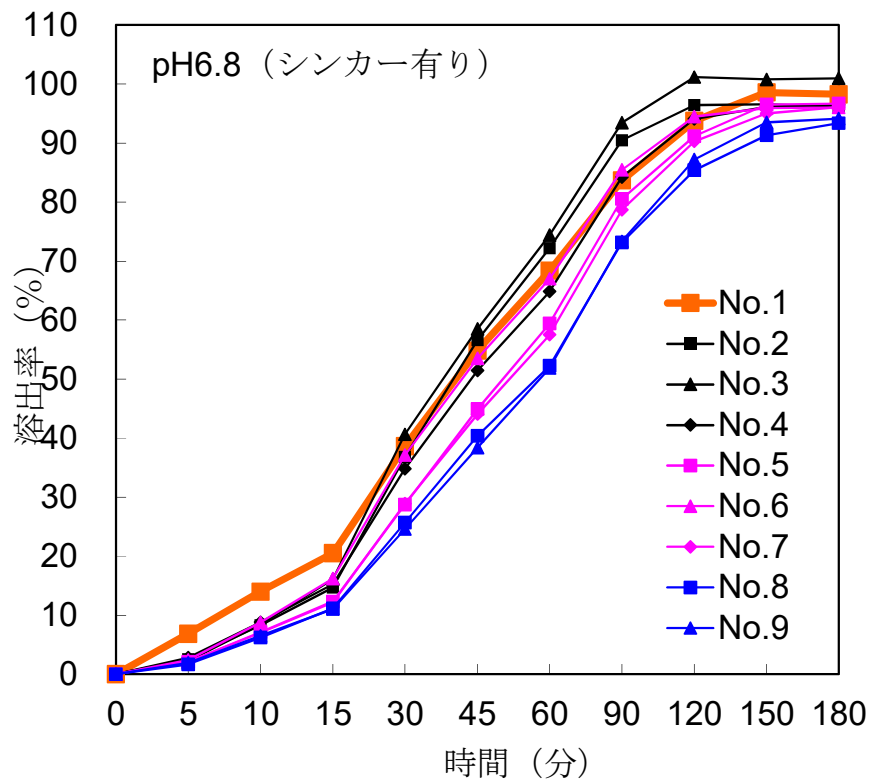


図3 バラシクロビル錠 (No.1-9) の pH6.8 における溶出挙動 (シンカー有り)

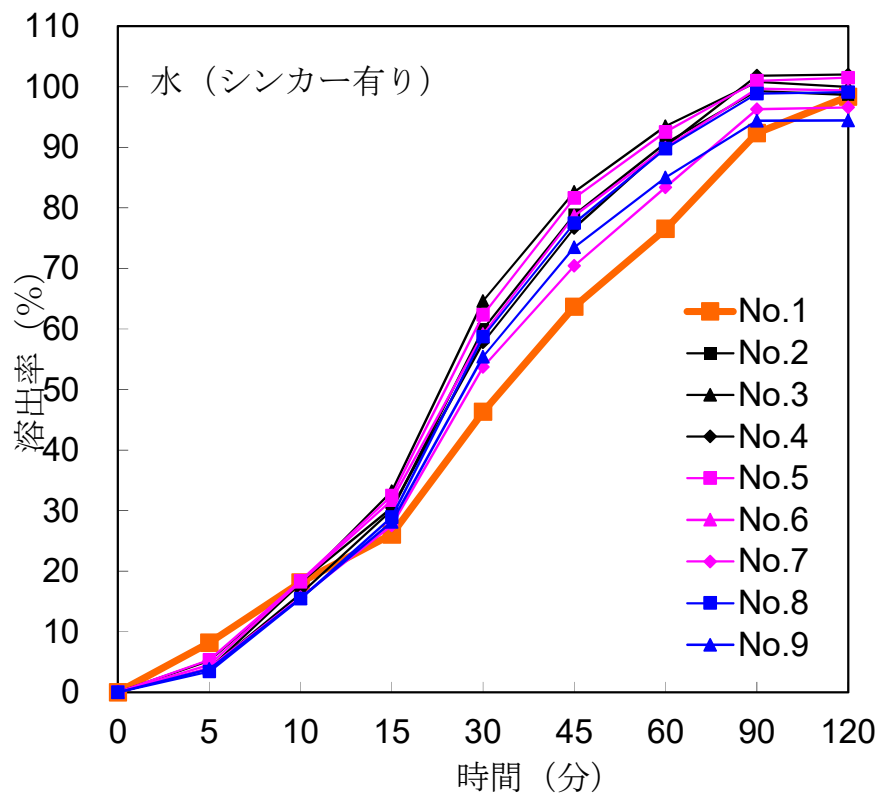


図4 バラシクロビル錠 (No.1-9) の水における溶出挙動 (シンカー有り)

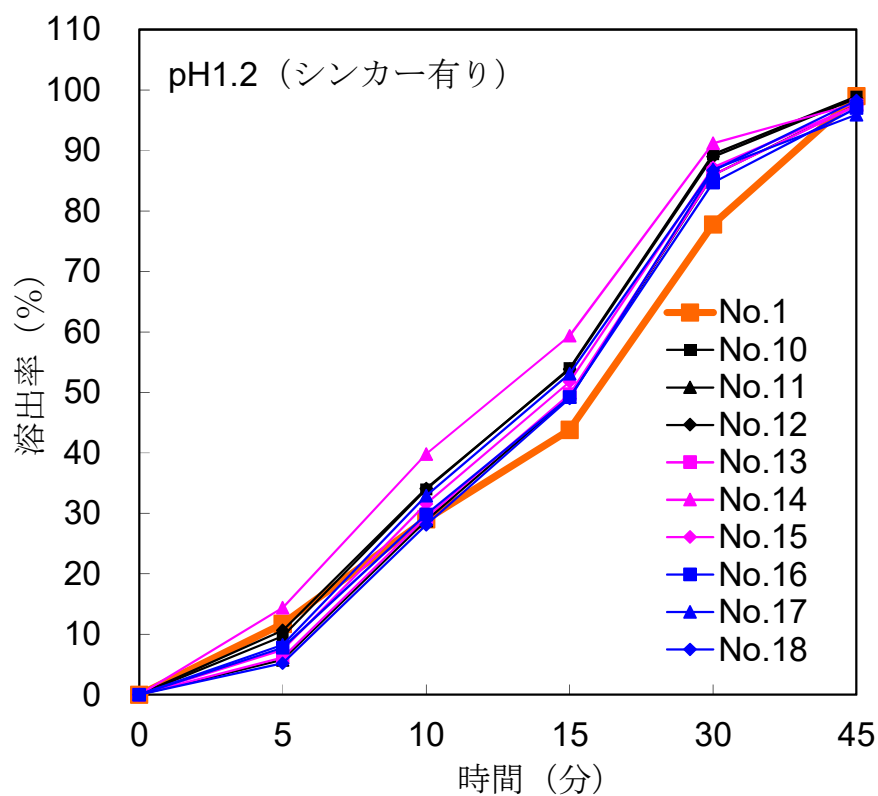


図5 バラシクロビル錠 (No. 1, 10-18) の pH1.2 における溶出挙動 (シンカー有り)

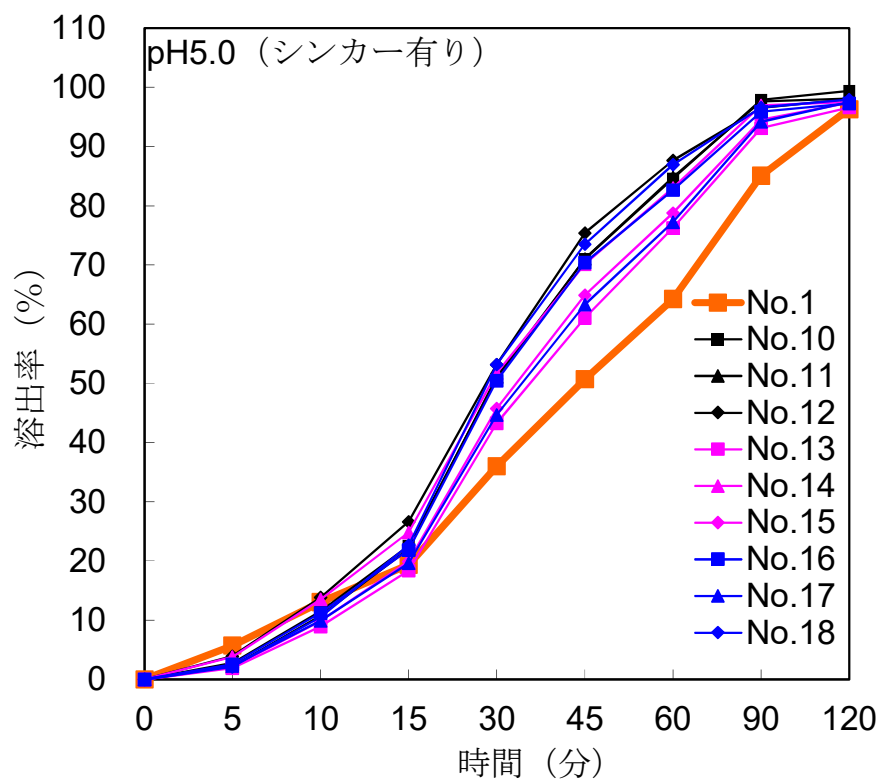


図6 バラシクロビル錠 (No. 1, 10-18) の pH5.0 における溶出挙動 (シンカー有り)

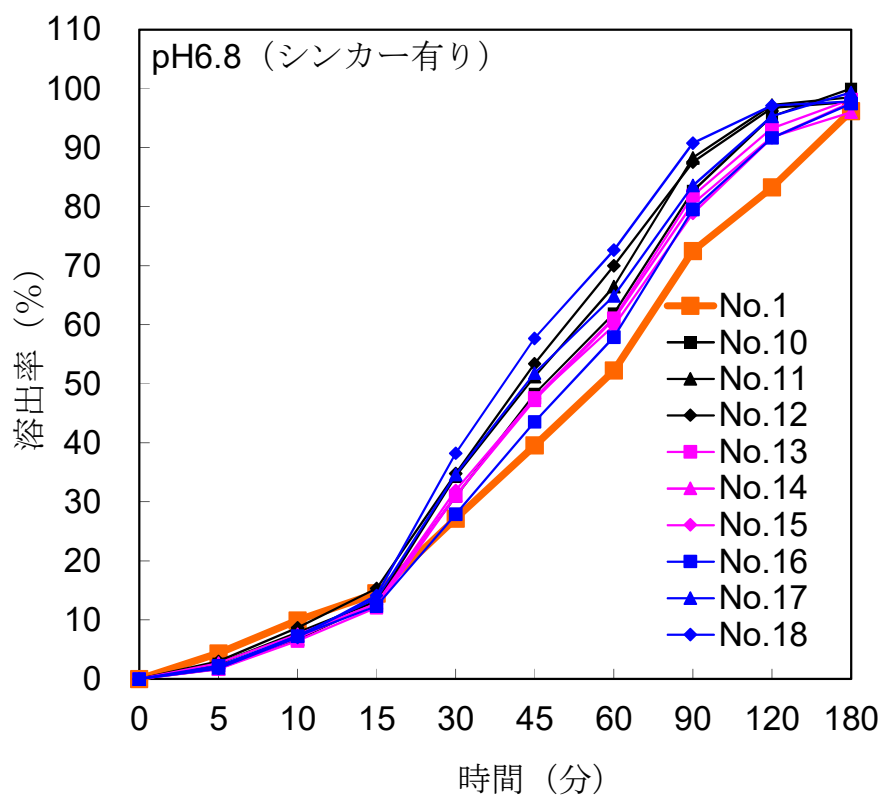


図7 バラシクロビル錠 (No.1, 10-18) の pH6.8 における溶出挙動 (シンカー有り)

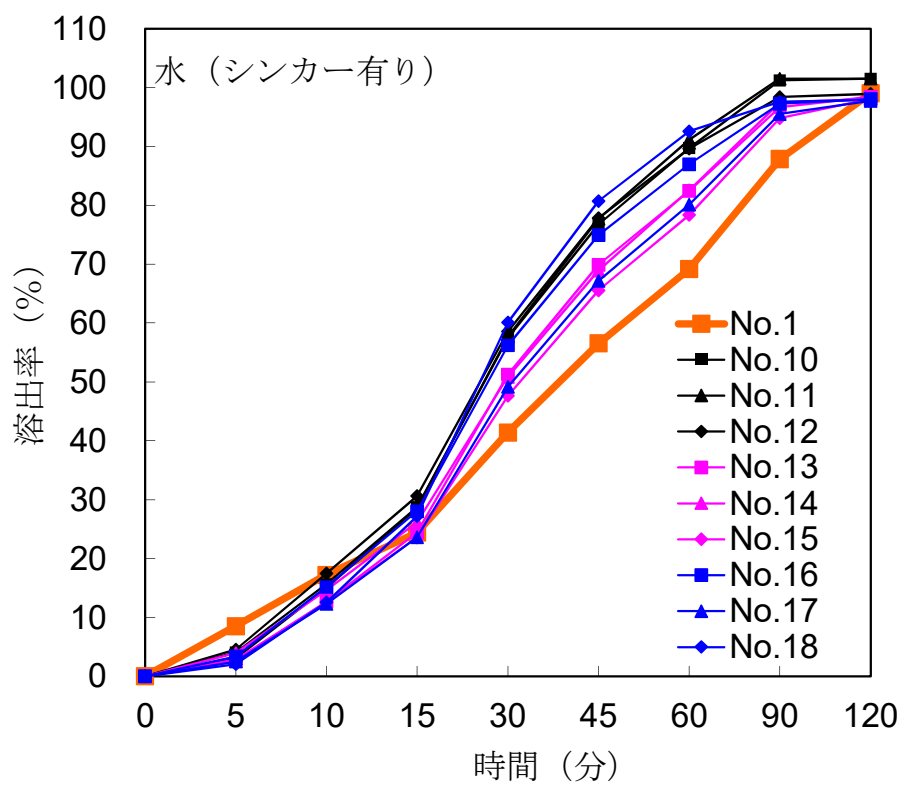


図8 バラシクロビル錠 (No.1, 10-18) の水における溶出挙動 (シンカー有り)

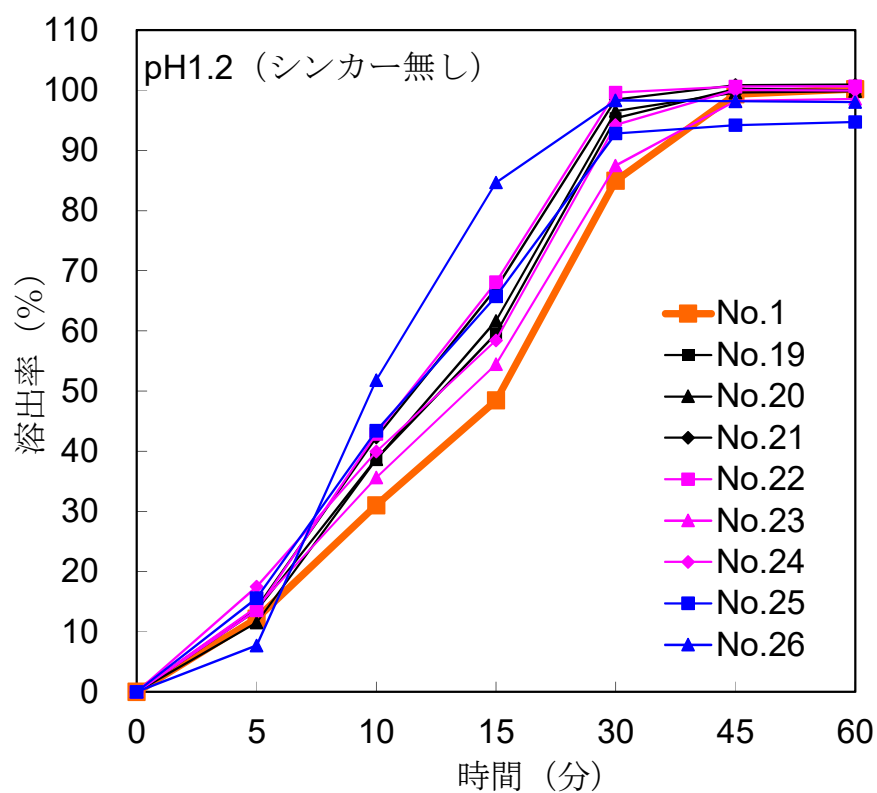


図9 バラシクロビル錠 (No.1, 19-26) の pH1.2 における溶出挙動 (シンカー無し)

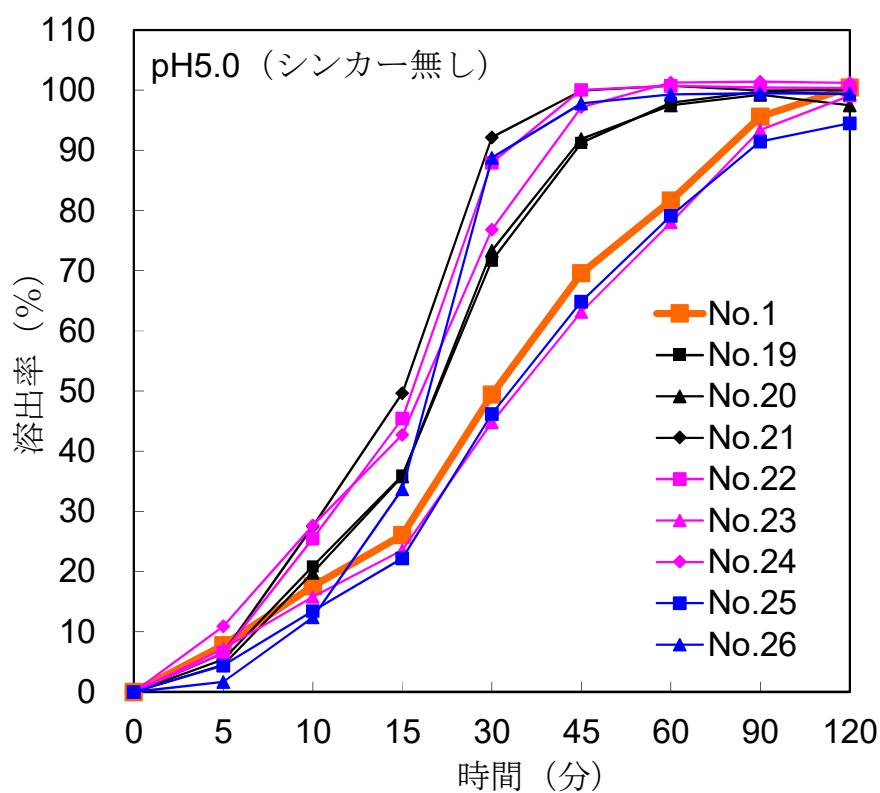


図10 バラシクロビル錠 (No.1, 19-26) の pH5.0 における溶出挙動 (シンカー無し)

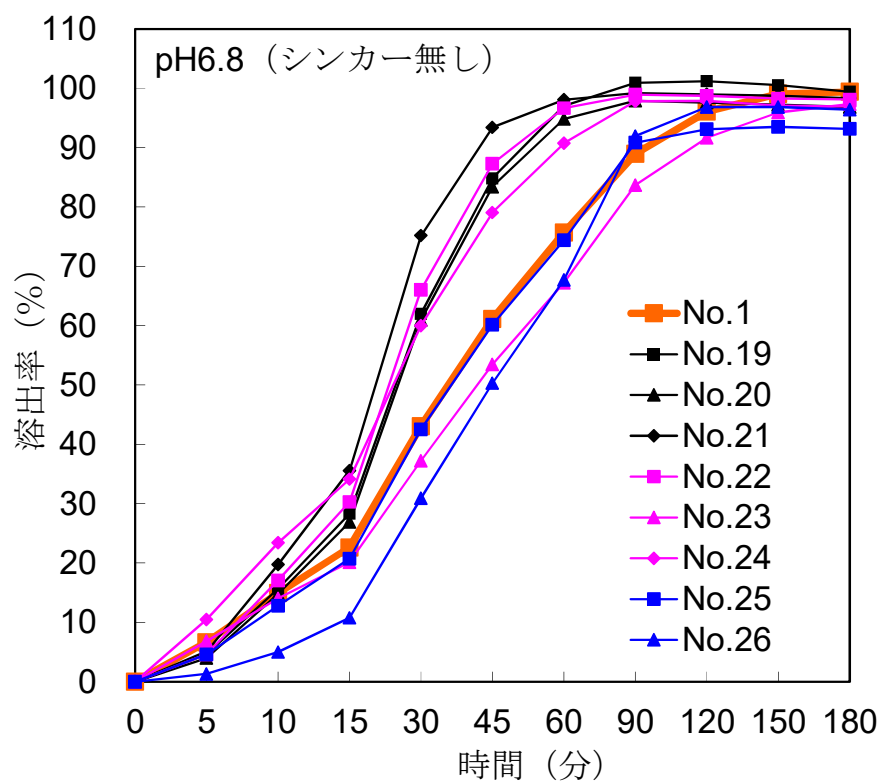


図 11 バラシクロビル錠 (No.1, 19-26) の pH6.8 における溶出挙動 (シンカー無し)

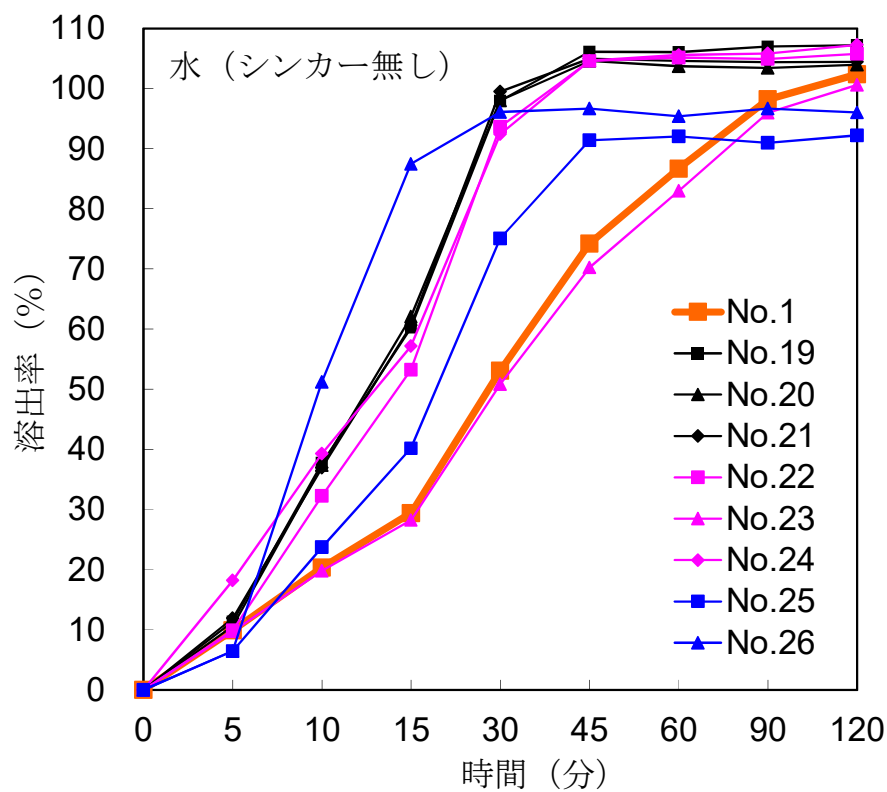


図 12 バラシクロビル錠 (No.1, 19-26) の水における溶出挙動 (シンカー無し)

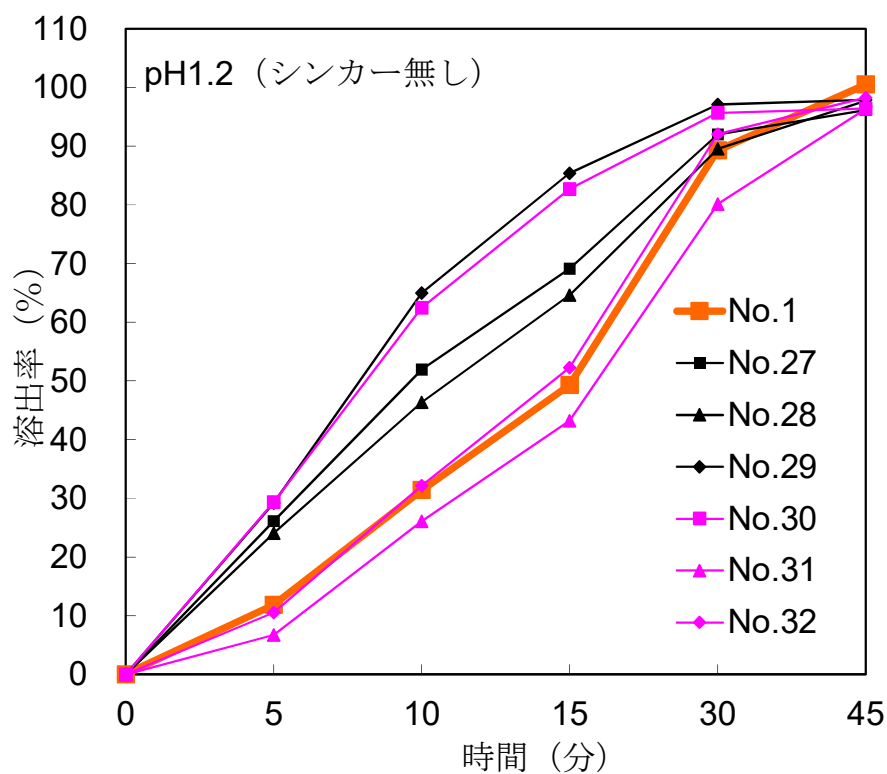


図 13 バラシクロビル錠 (No.1, 27-32) の pH1.2 における溶出挙動 (シンカー無し)

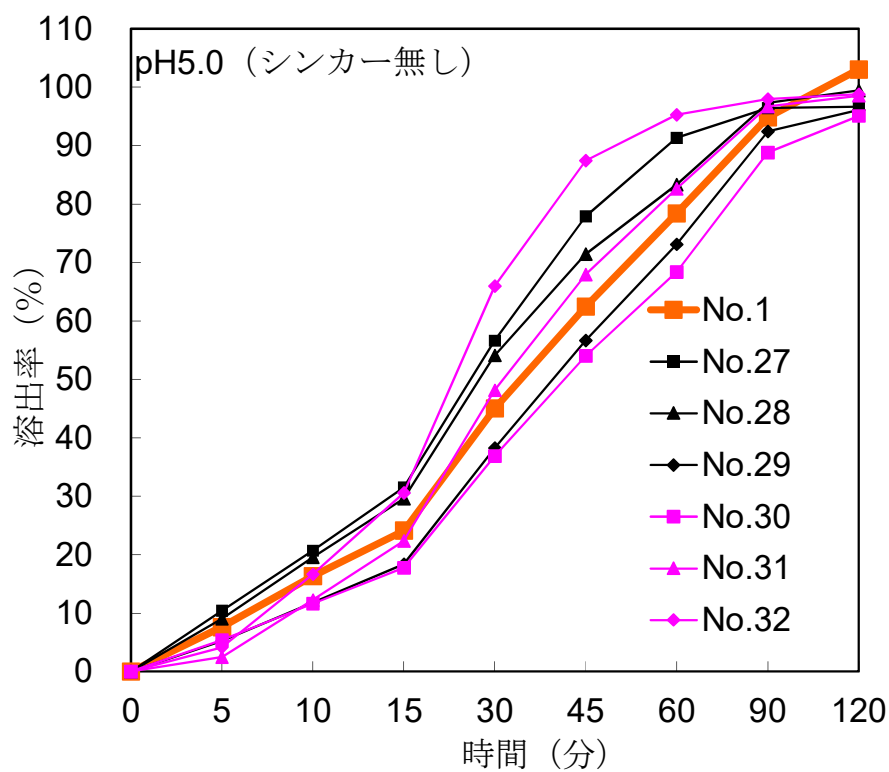


図 14 バラシクロビル錠 (No.1, 27-32) の pH5.0 における溶出挙動 (シンカー無し)

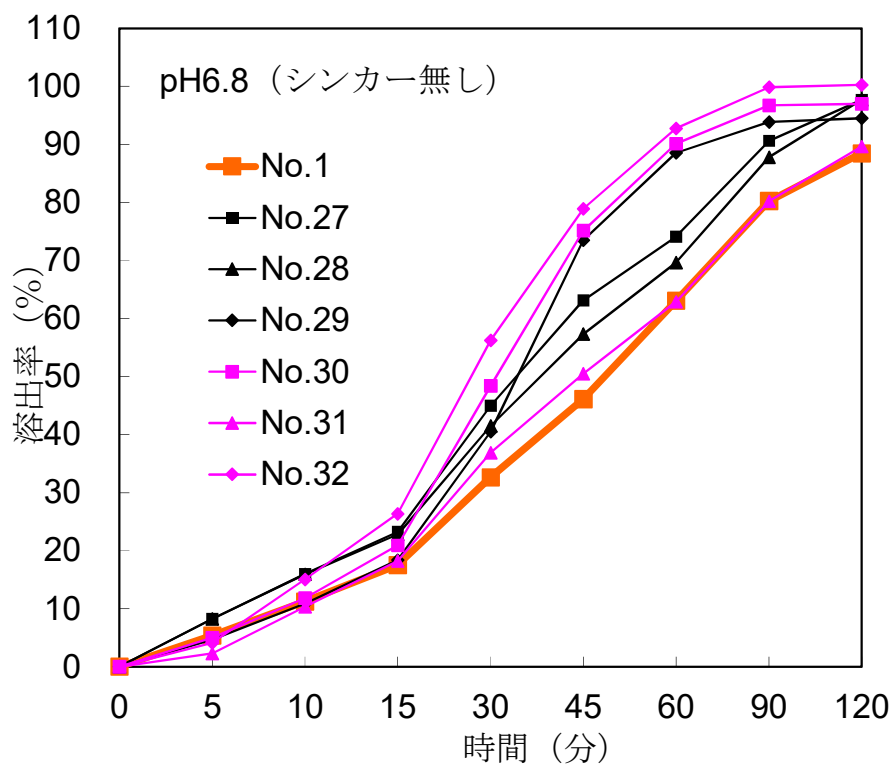


図 15 バラシクロビル錠 (No.1, 27-32) の pH6.8 における溶出挙動  
(シンカー無し)

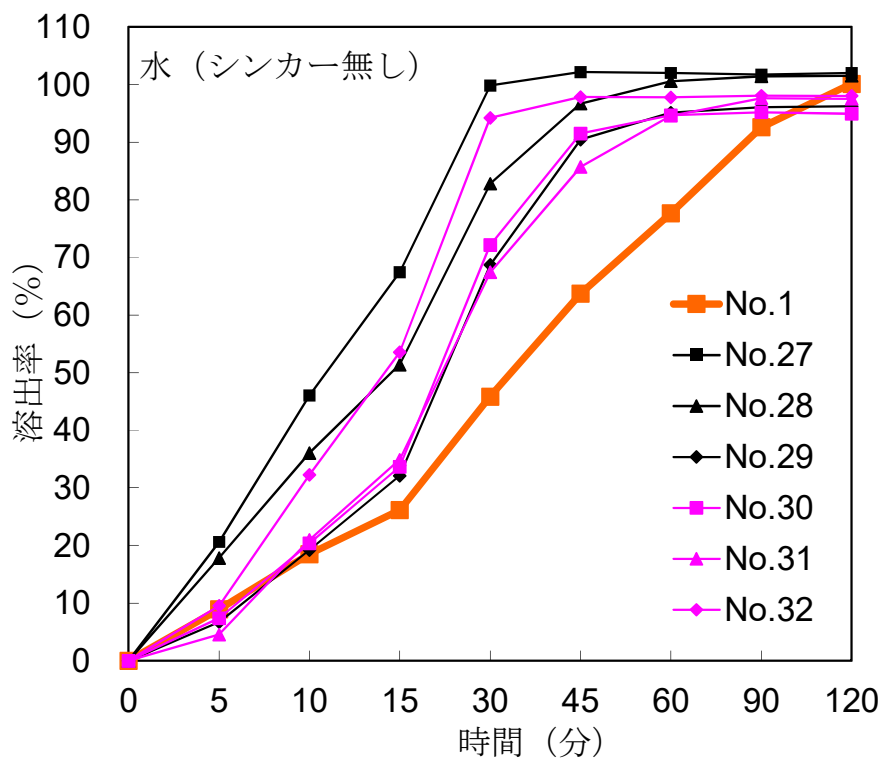


図 16 バラシクロビル錠 (No.1, 27-32) の水における溶出挙動  
(シンカー無し)

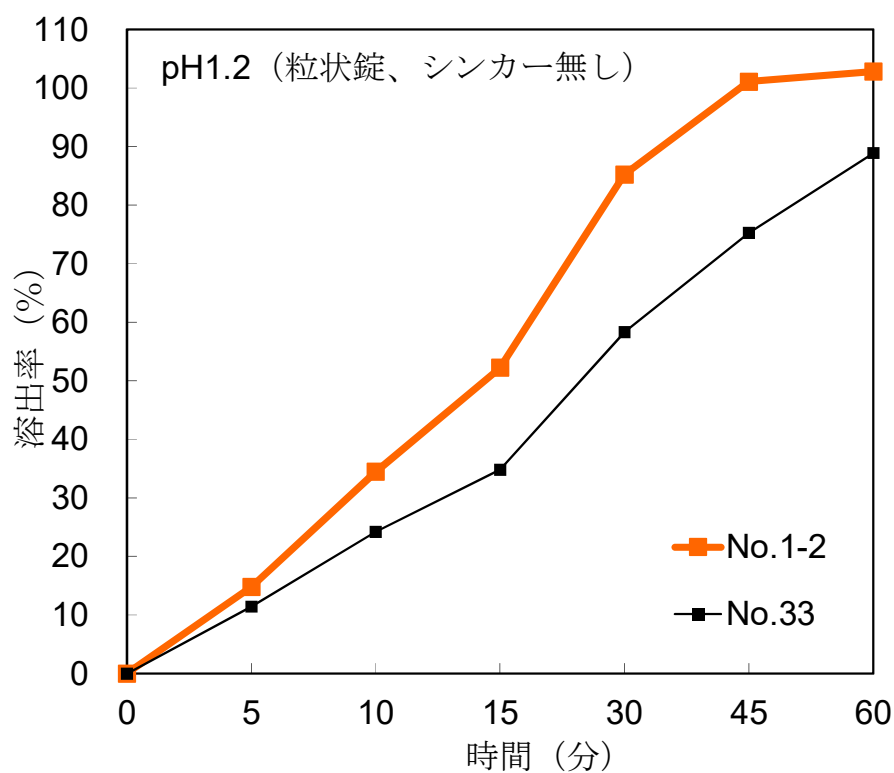


図 17 バラシクロビル錠 (No.1, 33) の pH1.2 における溶出挙動  
(シンカー無し)

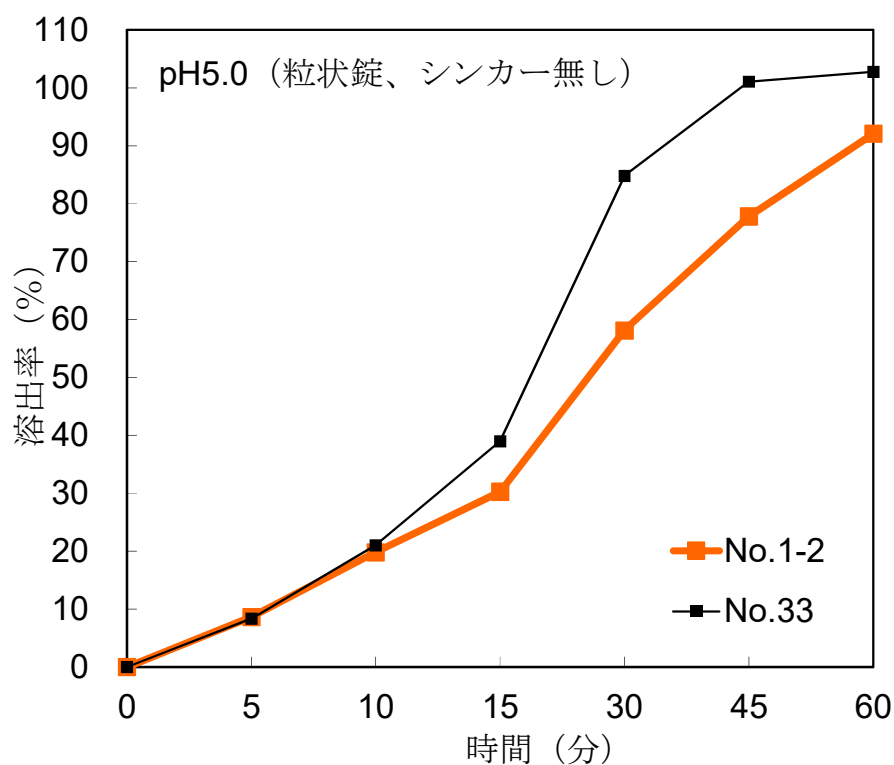


図 18 バラシクロビル錠 (No.1, 33) の pH5.0 における溶出挙動  
(シンカー無し)

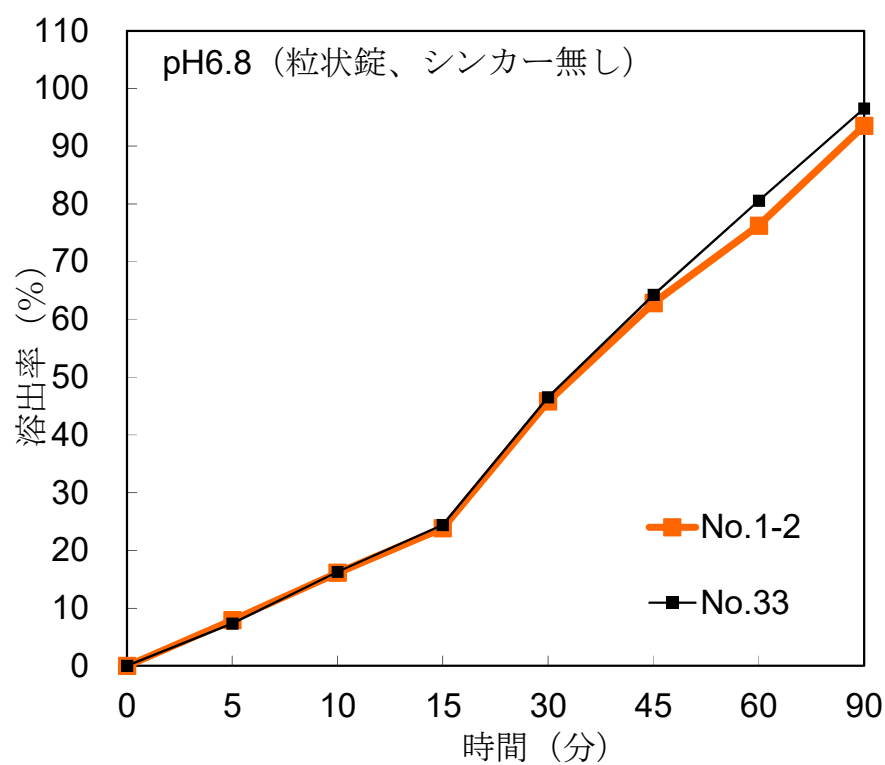


図 19 バラシクロビル錠 (No.1, 33) の pH6.8 における溶出挙動  
(シンカー無し)

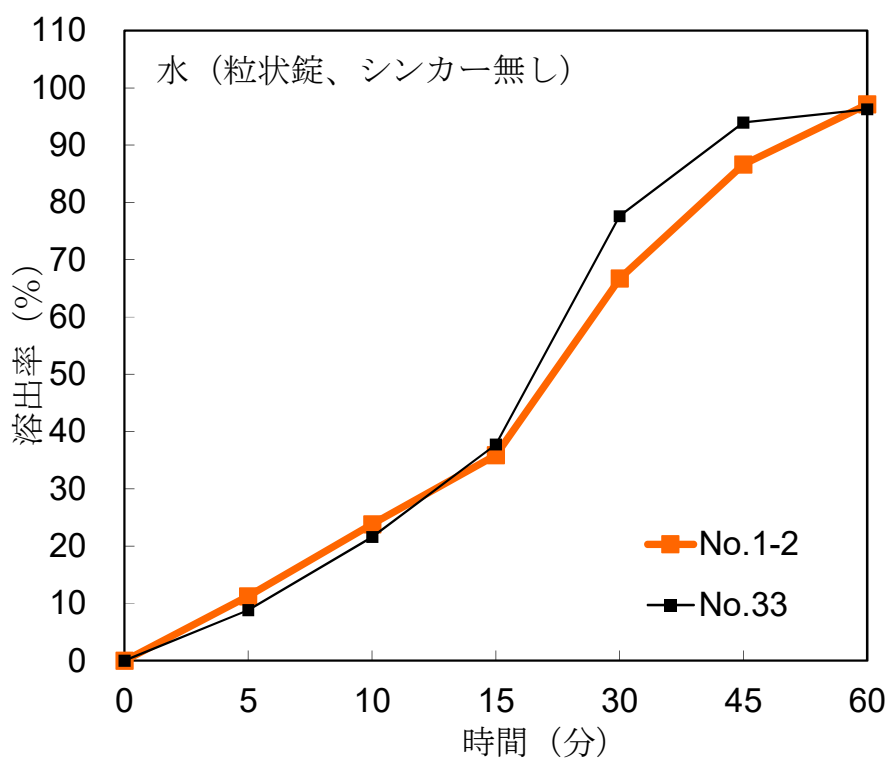


図 20 バラシクロビル錠 (No.1, 33) の水における溶出挙動  
(シンカー無し)

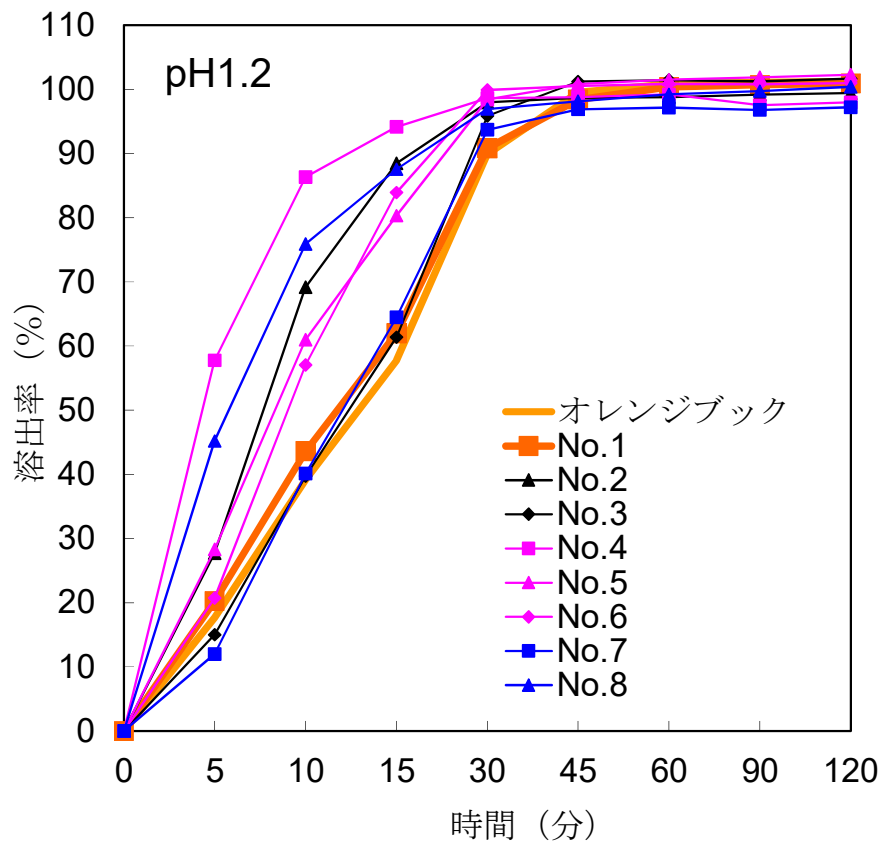


図 21 フルコナゾールカプセルの pH1.2 における溶出挙動

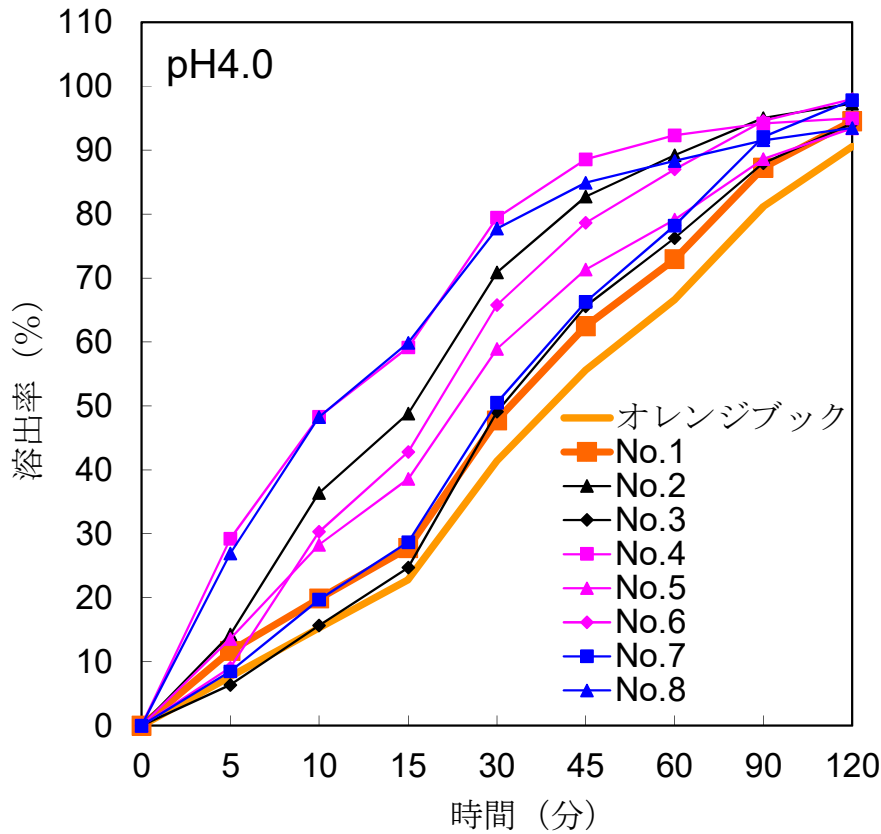


図 22 フルコナゾールカプセルの pH4.0 における溶出挙動

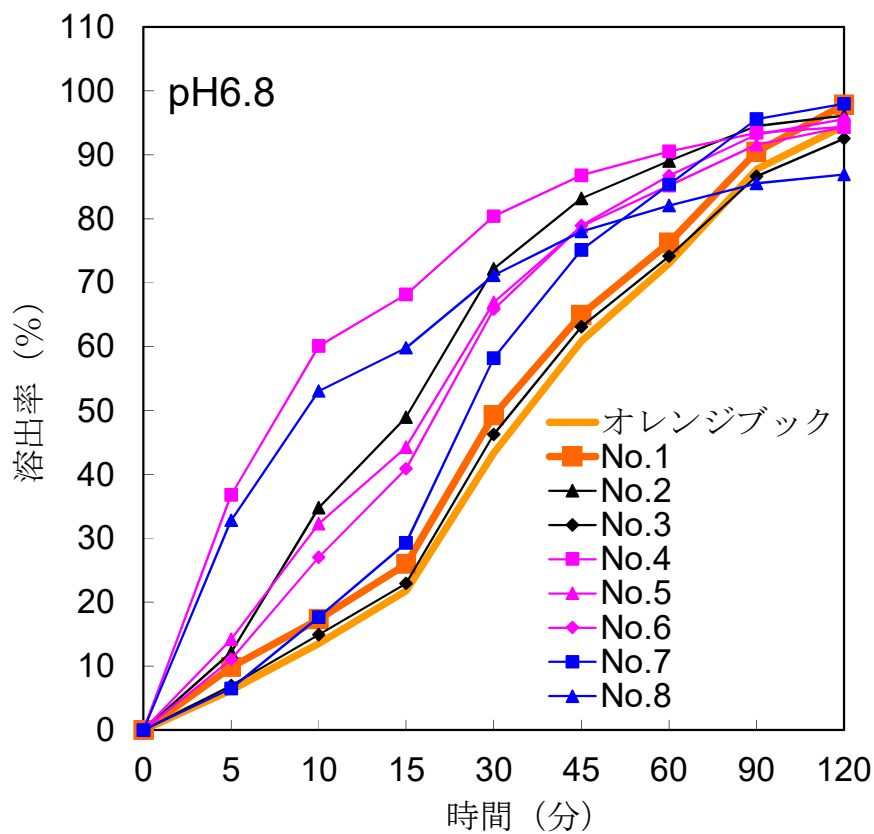


図 23 フルコナゾールカプセルの pH6.8 における溶出挙動

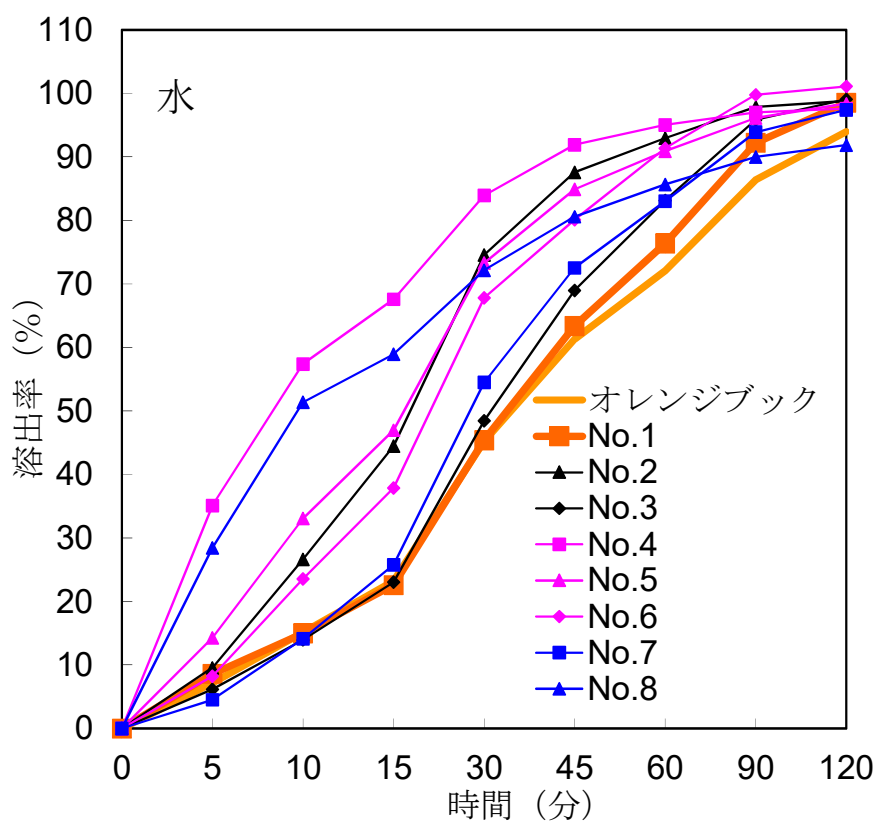


図 24 フルコナゾールカプセルの水における溶出挙動

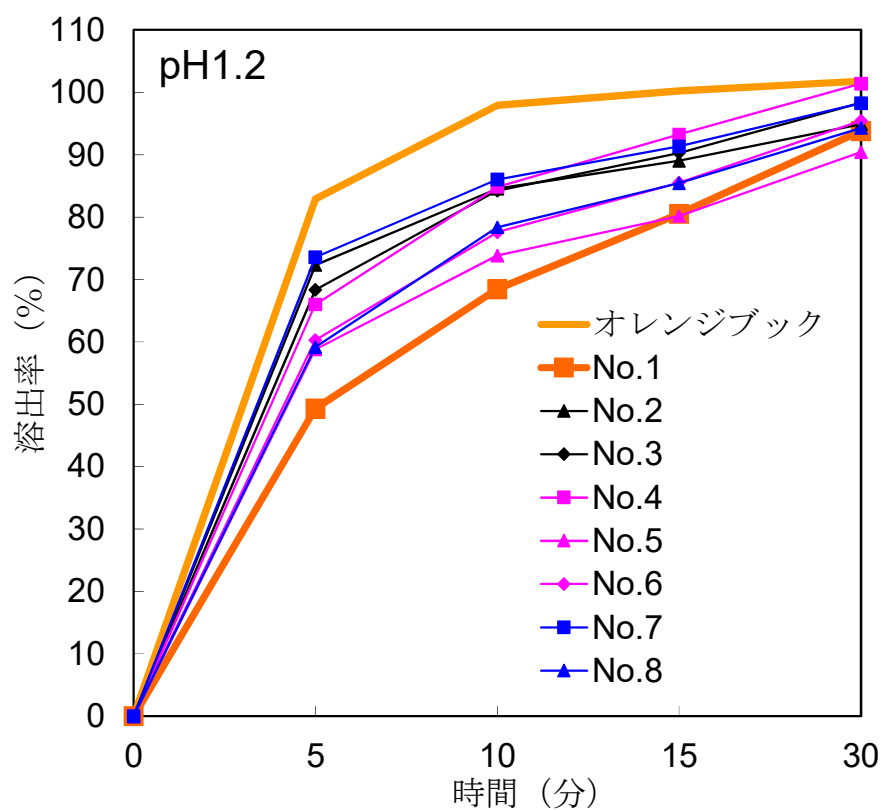


図 25 セファクロルカプセルの pH1.2 における溶出挙動

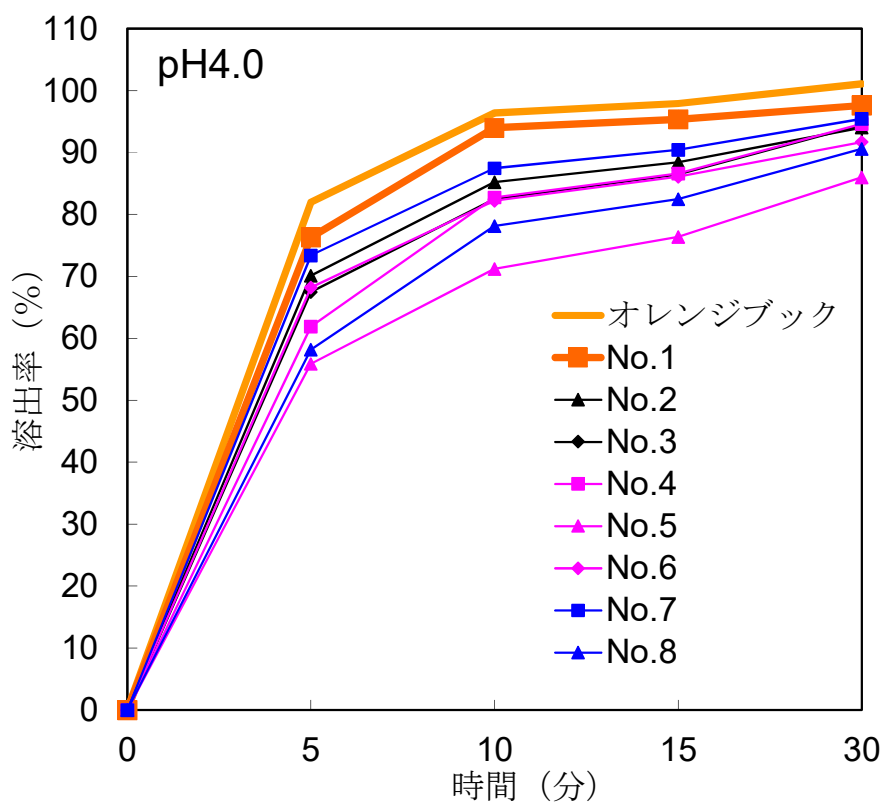


図 26 セファクロルカプセルの pH4.0 における溶出挙動

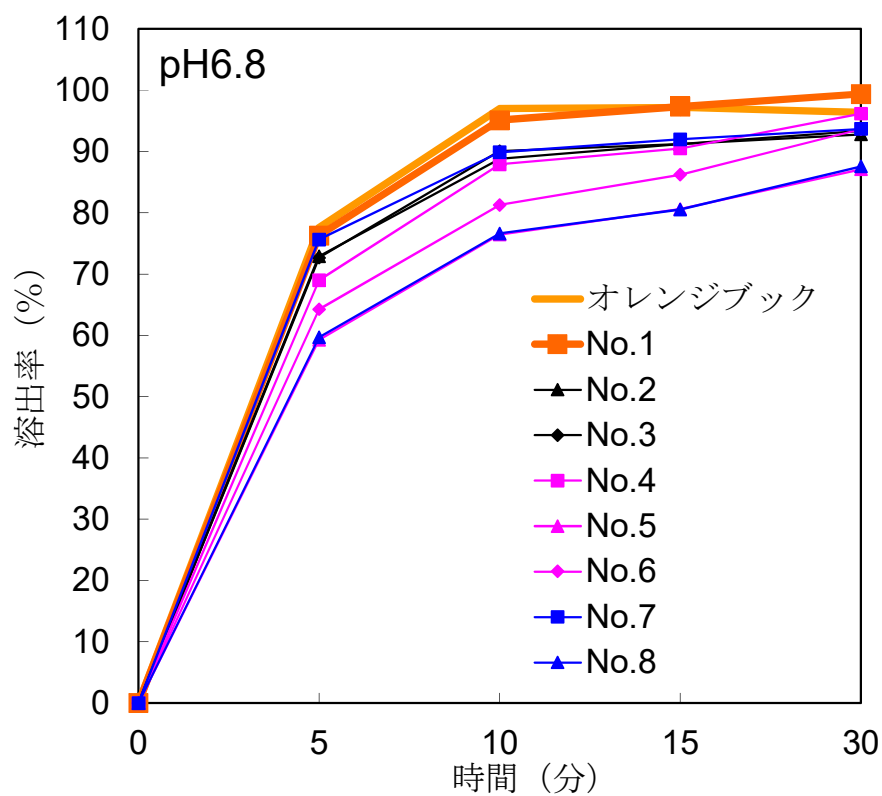


図 27 セファクロルカプセルの pH6.8 における溶出挙動

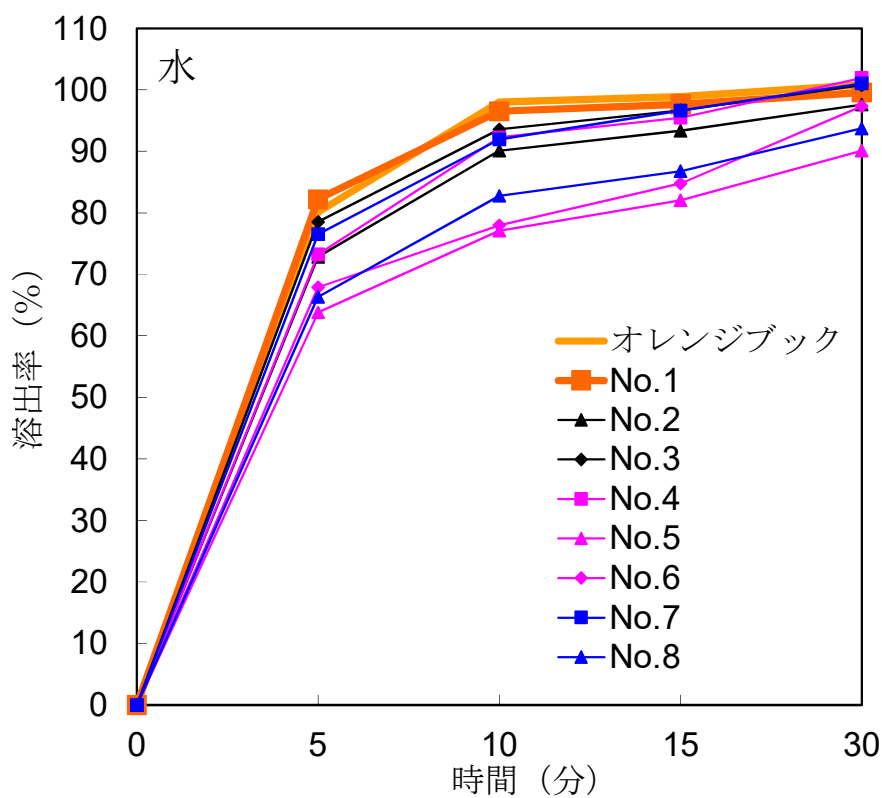


図 28 セファクロルカプセルの水における溶出挙動

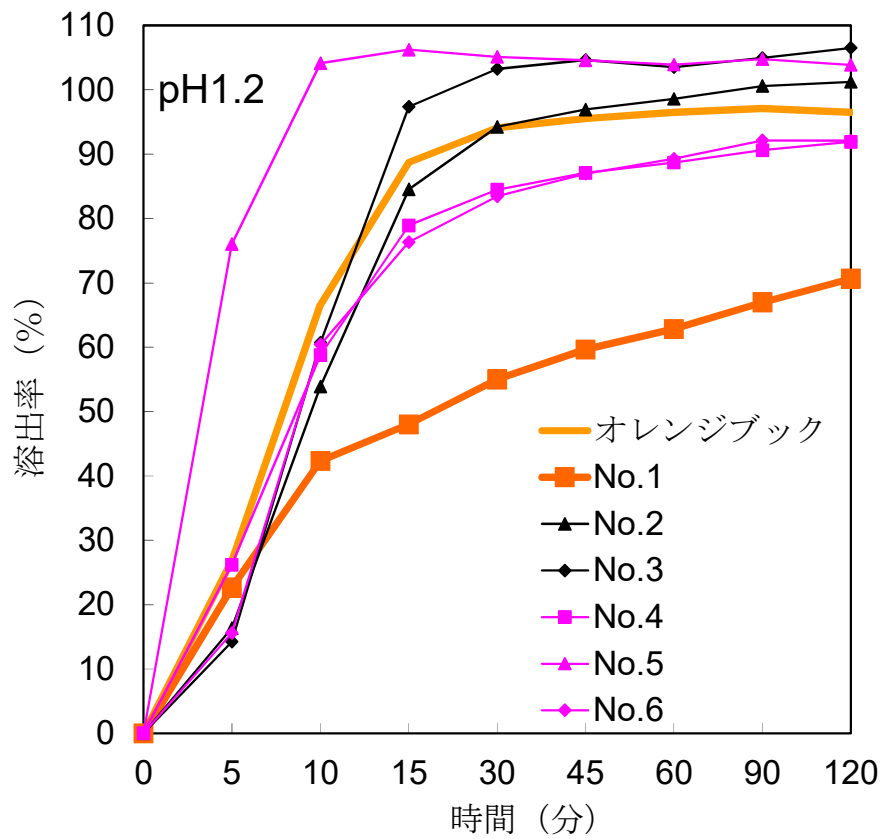


図 29 セフポドキシムプロキセチル錠の pH1.2 における溶出挙動

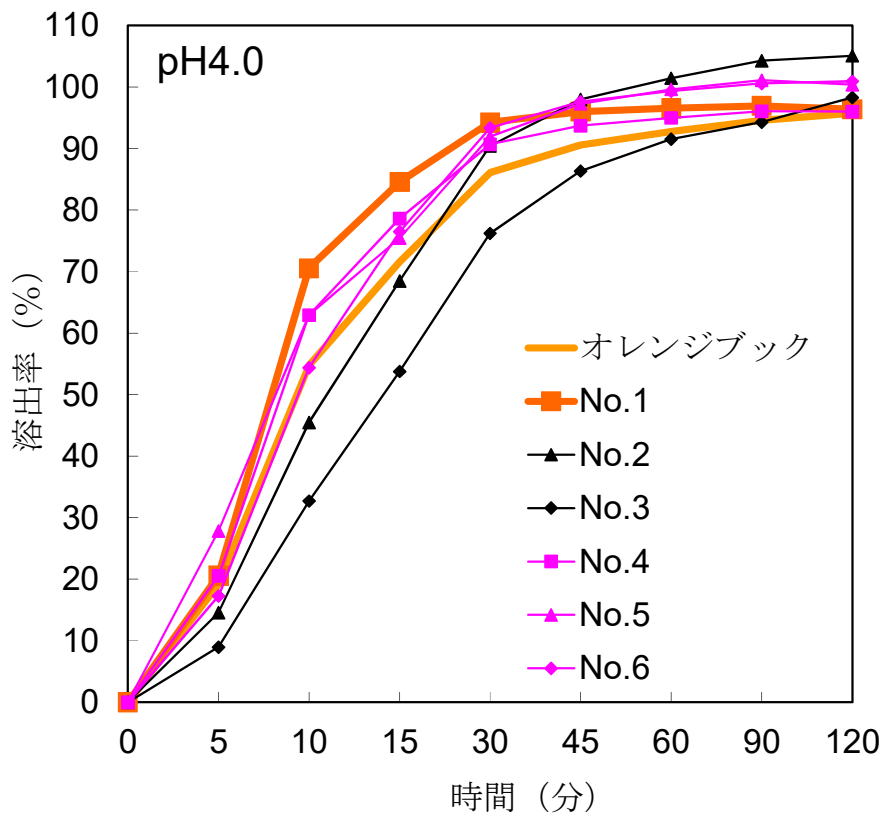


図 30 セフポドキシムプロキセチル錠の pH4.0 における溶出挙動

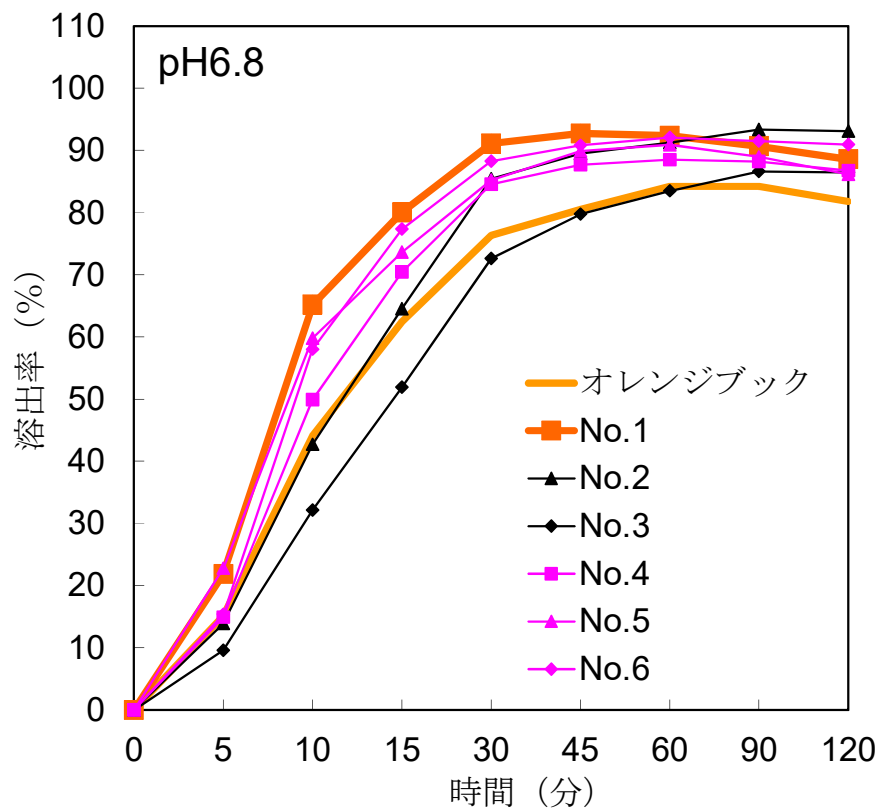


図 31 セフポドキシムプロキセチル錠の pH6.8 における溶出挙動

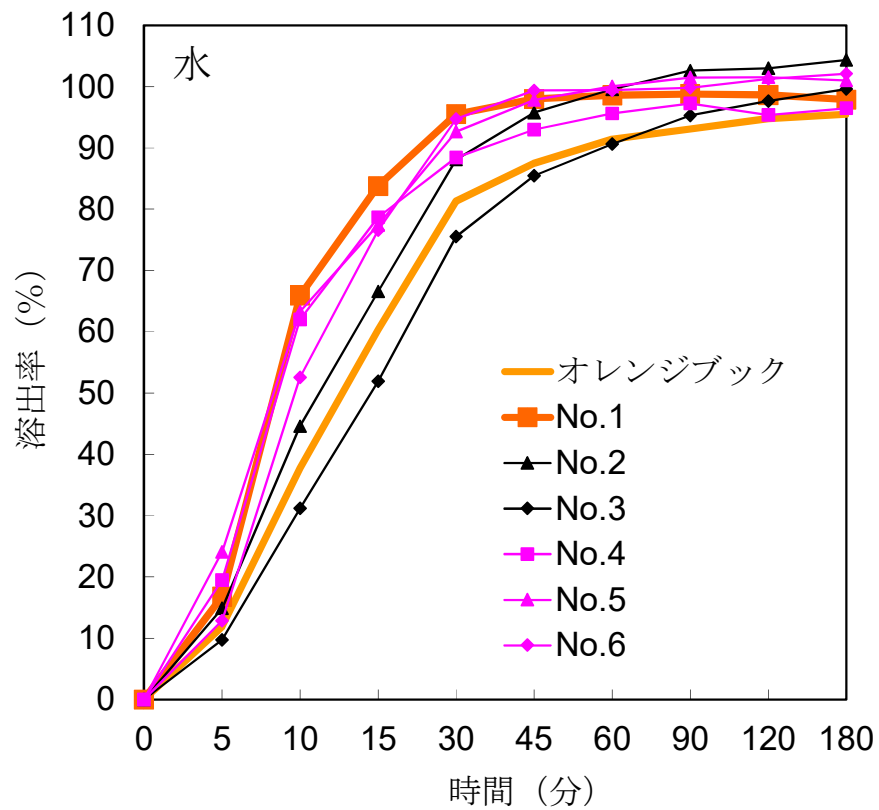


図 32 セフポドキシムプロキセチル錠の水における溶出挙動

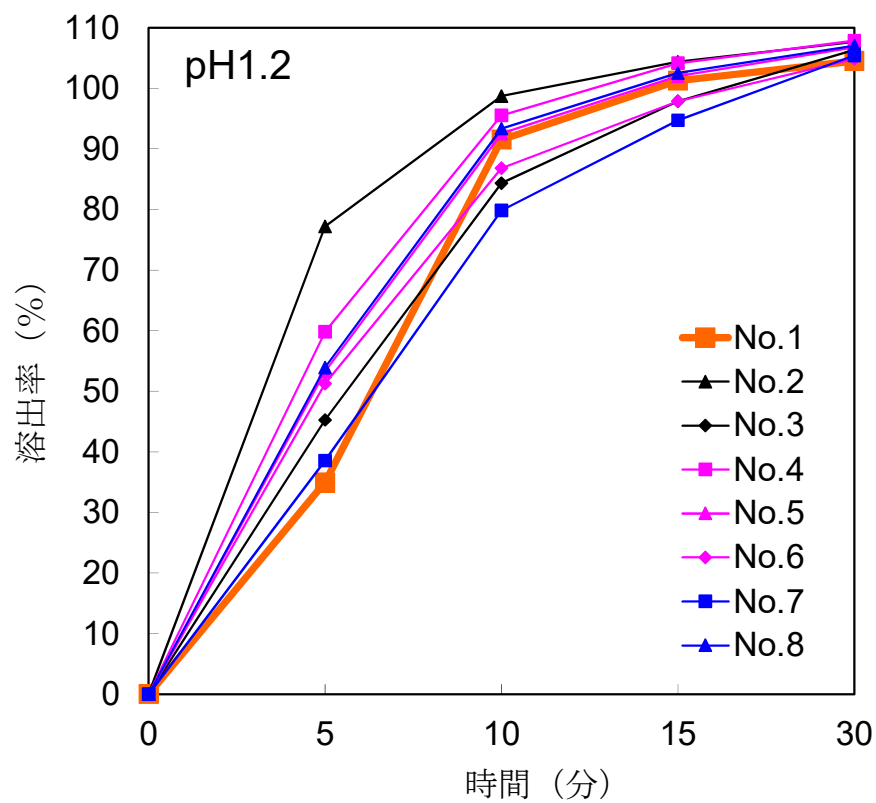


図 33 セフカペンピボキシル塩酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動

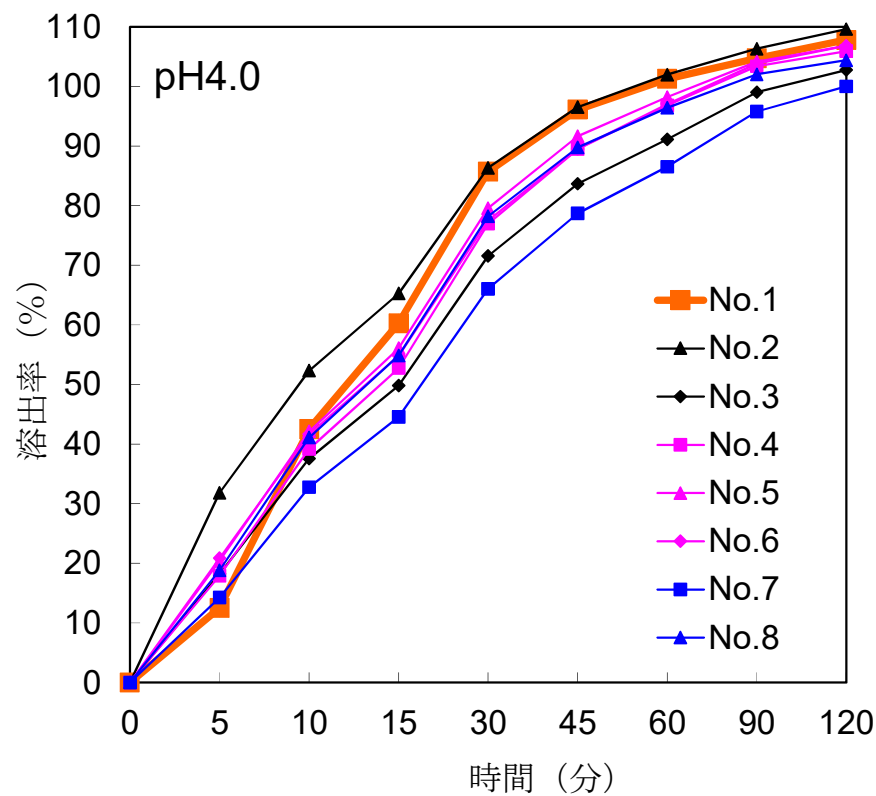


図 34 セフカペンピボキシル塩酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動

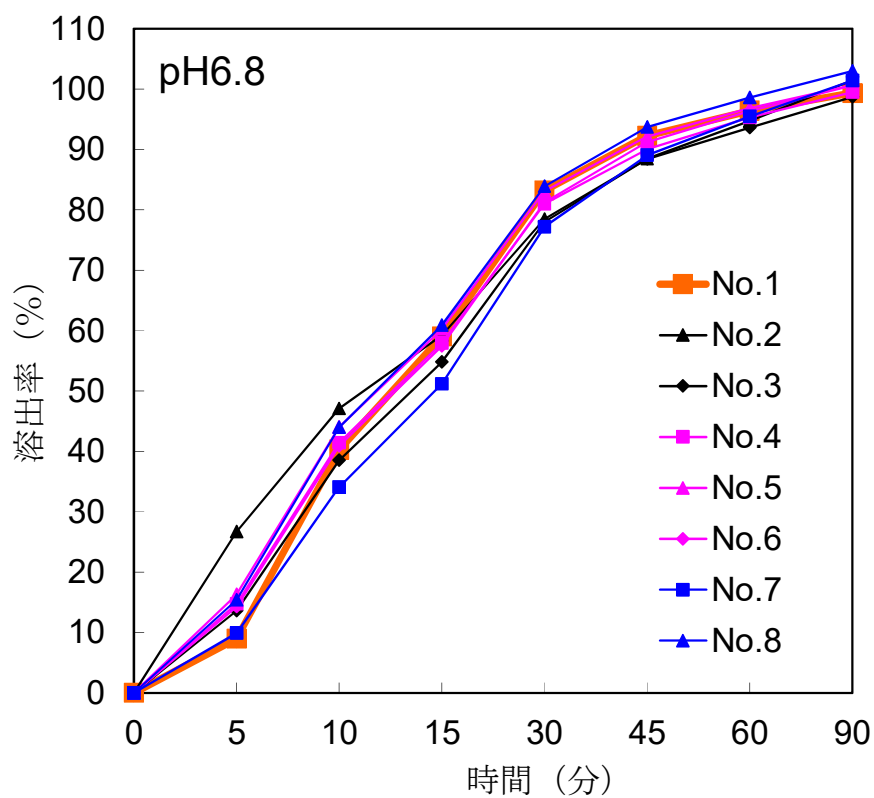


図 35 セフカペンピボキシル塩酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動

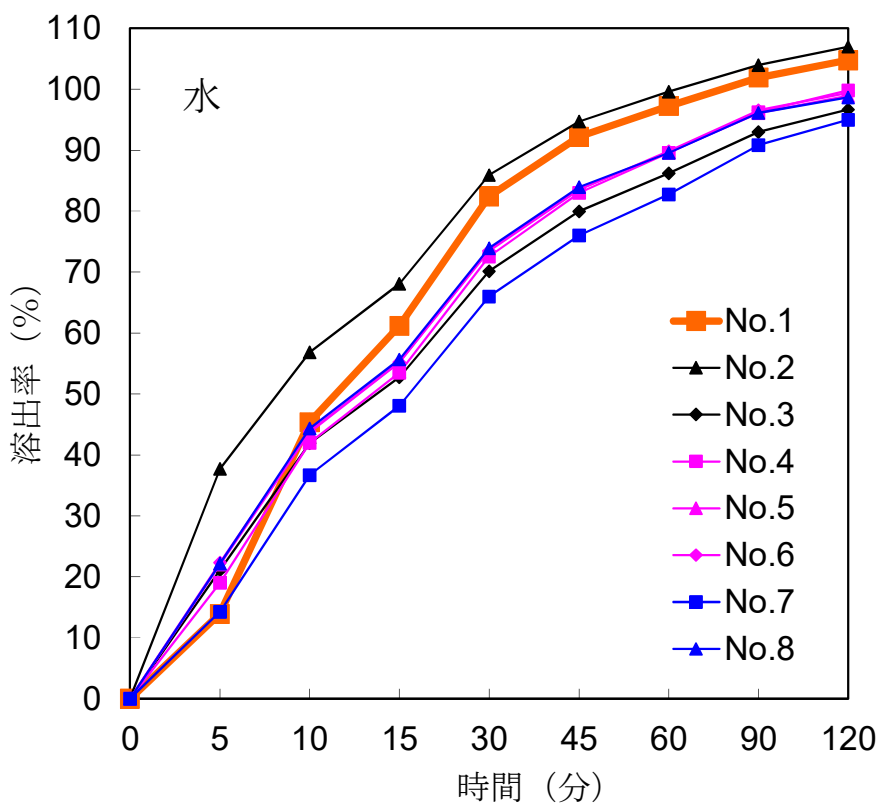


図 36 セフカペンピボキシル塩酸塩錠の水における溶出挙動

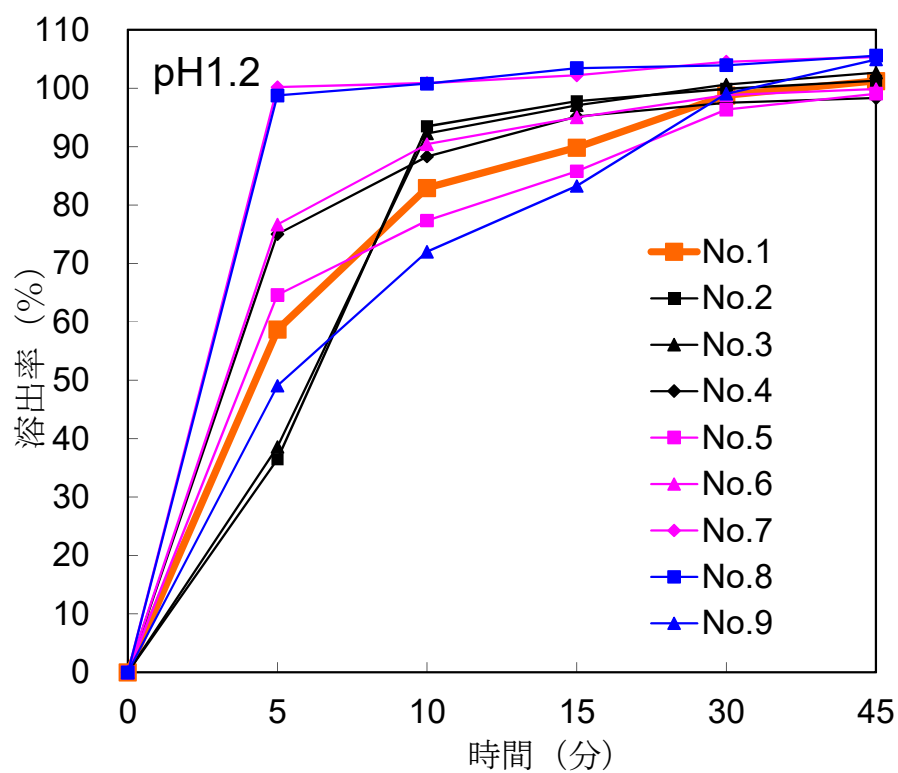


図 37 アジスロマイシン錠 (No.1-9) の pH1.2 における溶出挙動

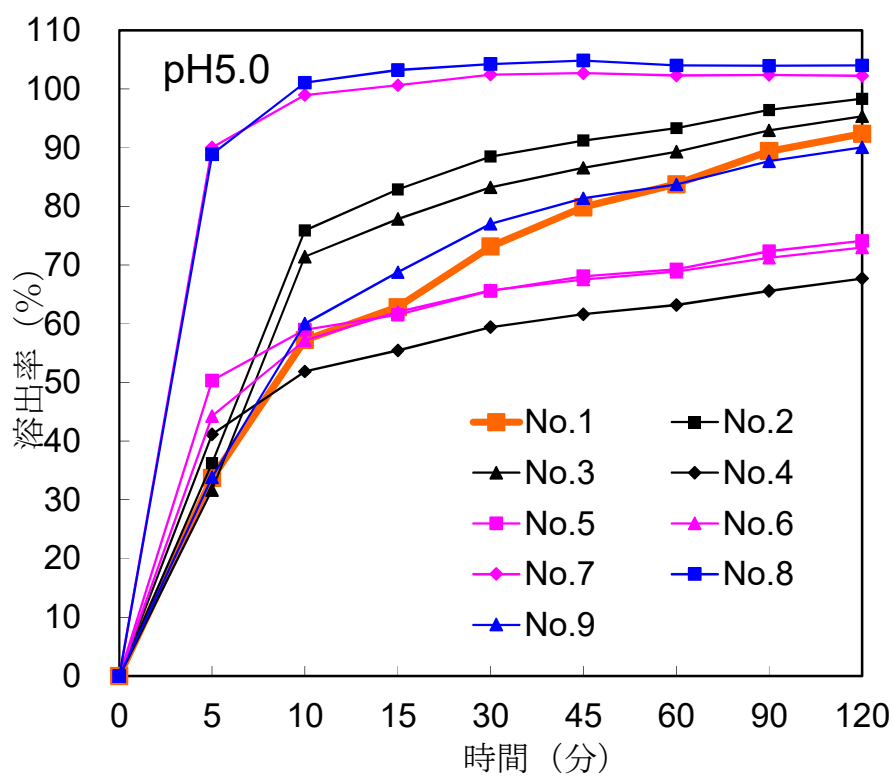


図 38 アジスロマイシン錠 (No.1-9) の pH5.0 における溶出挙動

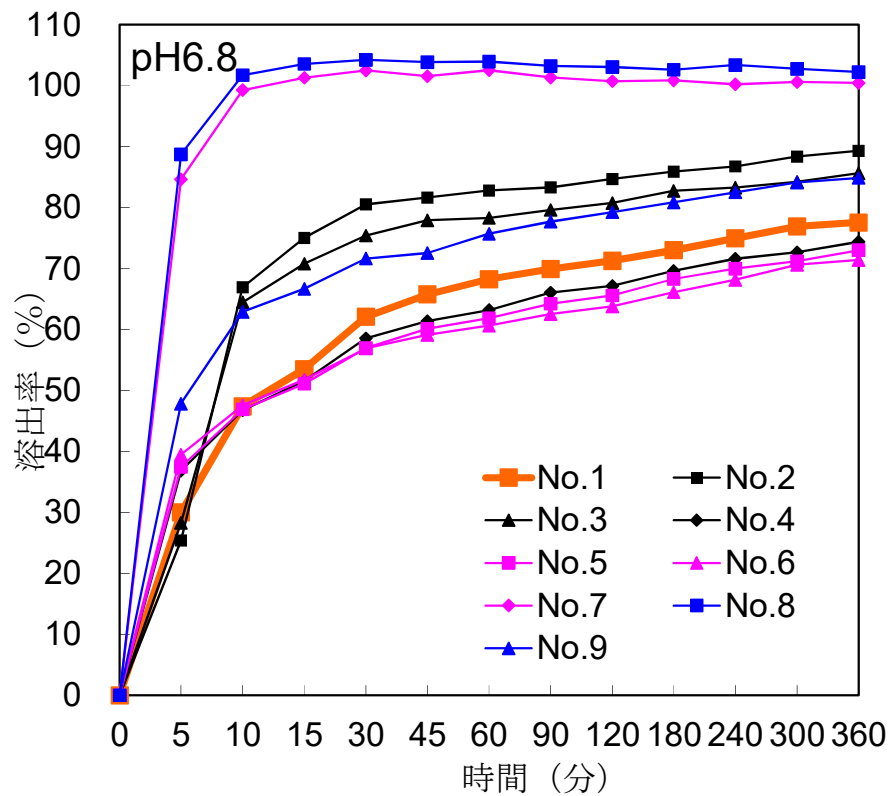


図 39 アジスロマイシン錠 (No.1-9) の pH6.8 における溶出挙動

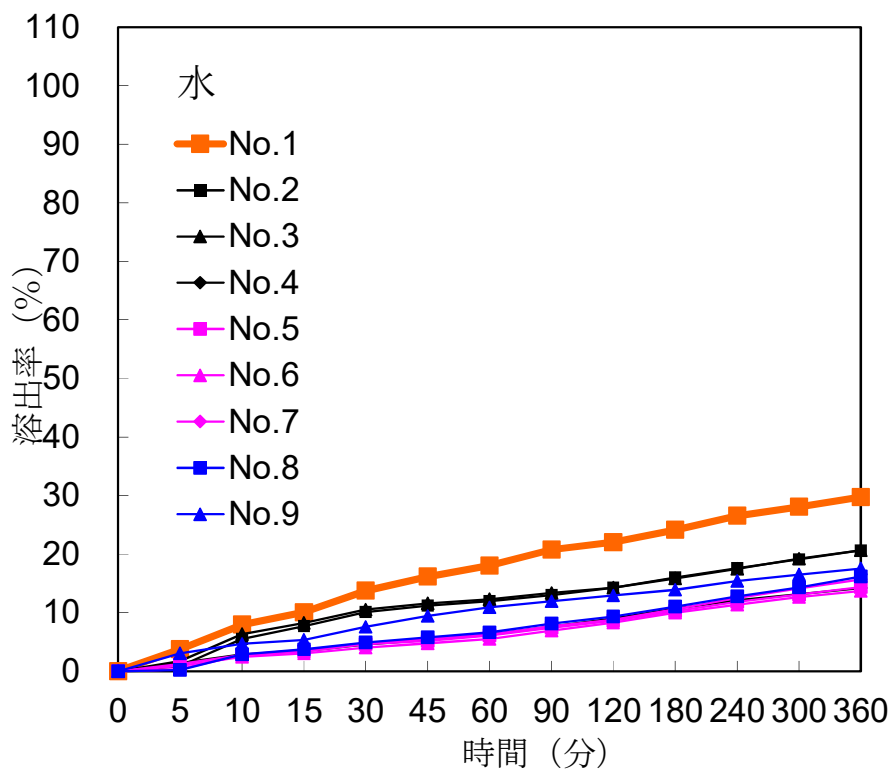


図 40 アジスロマイシン錠 (No.1-9) の水における溶出挙動

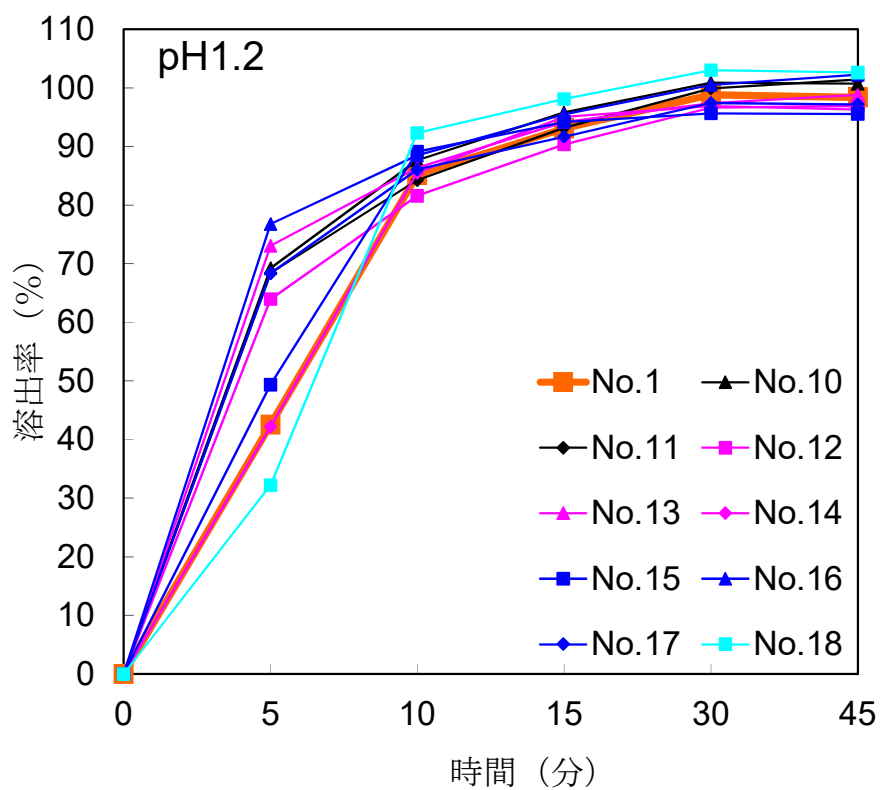


図 41 アジスロマイシン錠 (No.1, 10-18) の pH1.2 における溶出挙動

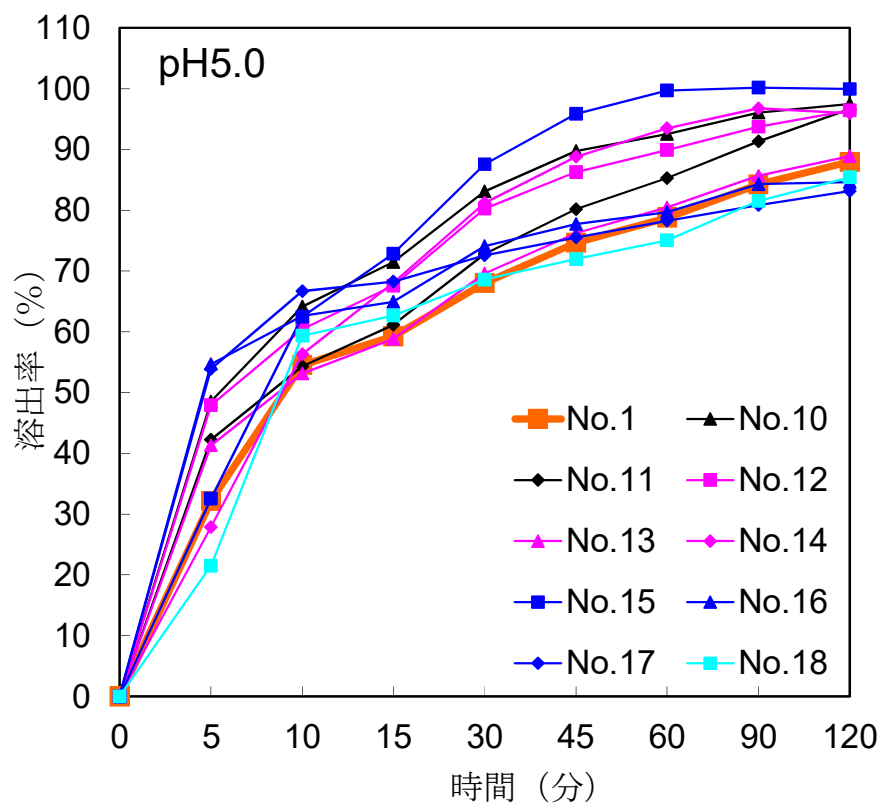


図 42 アジスロマイシン錠 (No.1, 10-18) の pH5.0 における溶出挙動

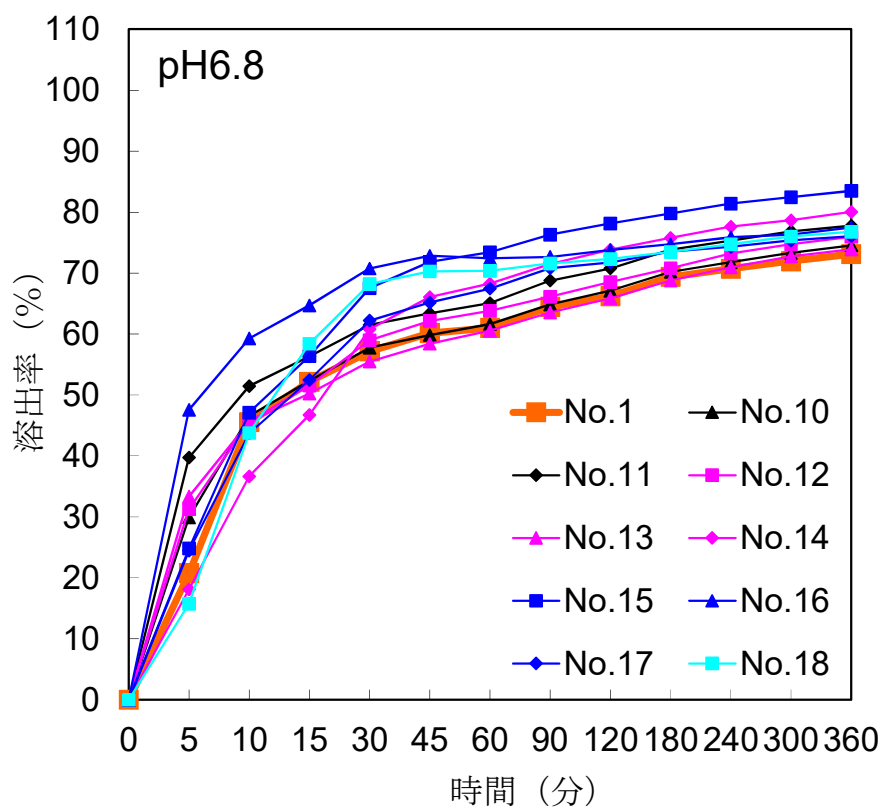


図 43 アジスロマイシン錠 (No.1, 10-18) の pH6.8 における溶出挙動

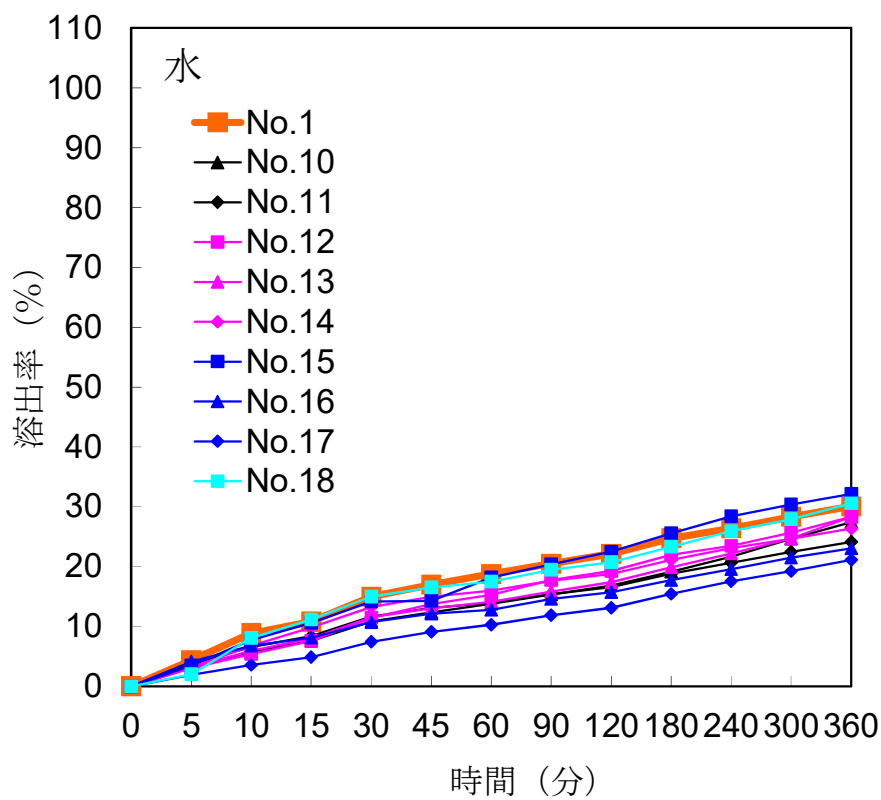


図 44 アジスロマイシン錠 (No.1, 10-18) の水における溶出挙動

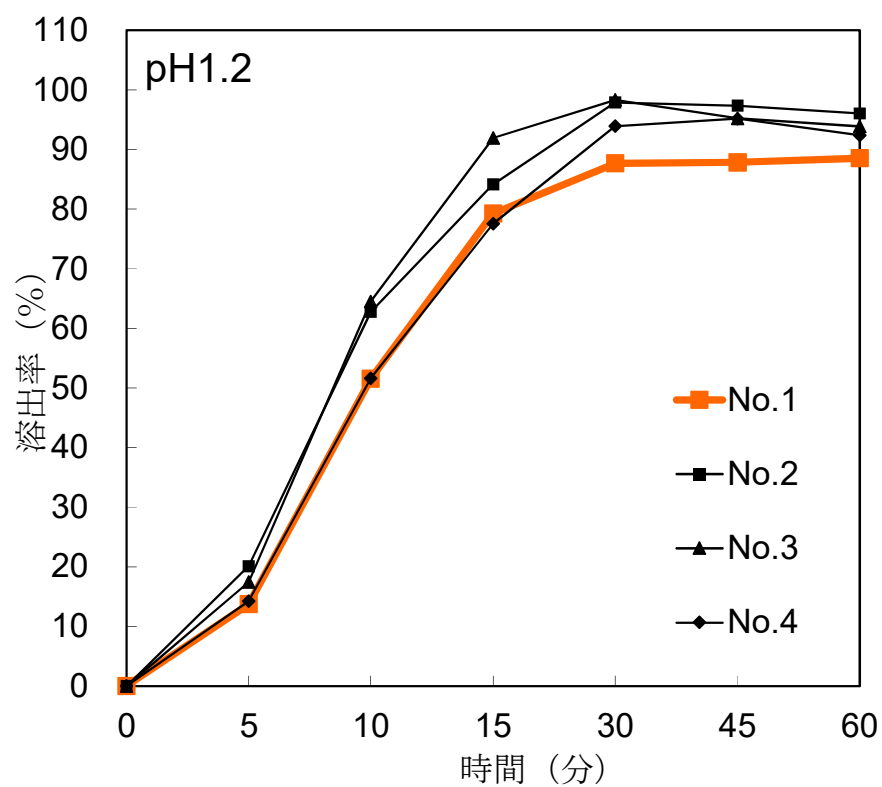


図 45 アジスロマイシンカプセルの pH1.2 における溶出挙動

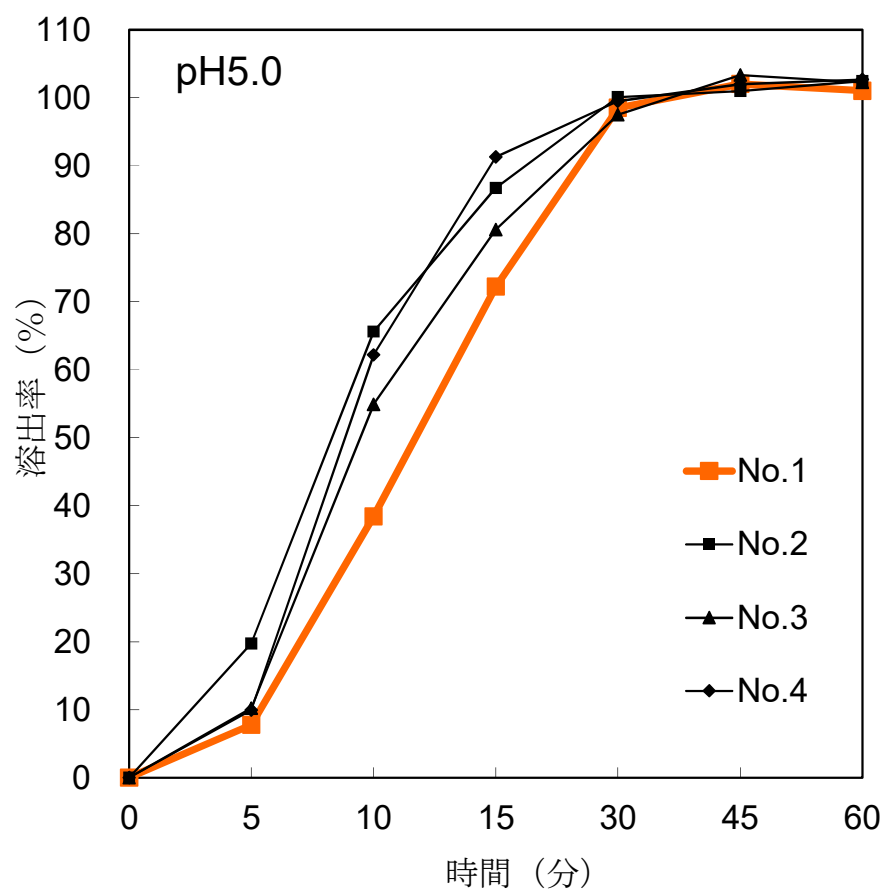


図 46 アジスロマイシンカプセルの pH5.0 における溶出挙動

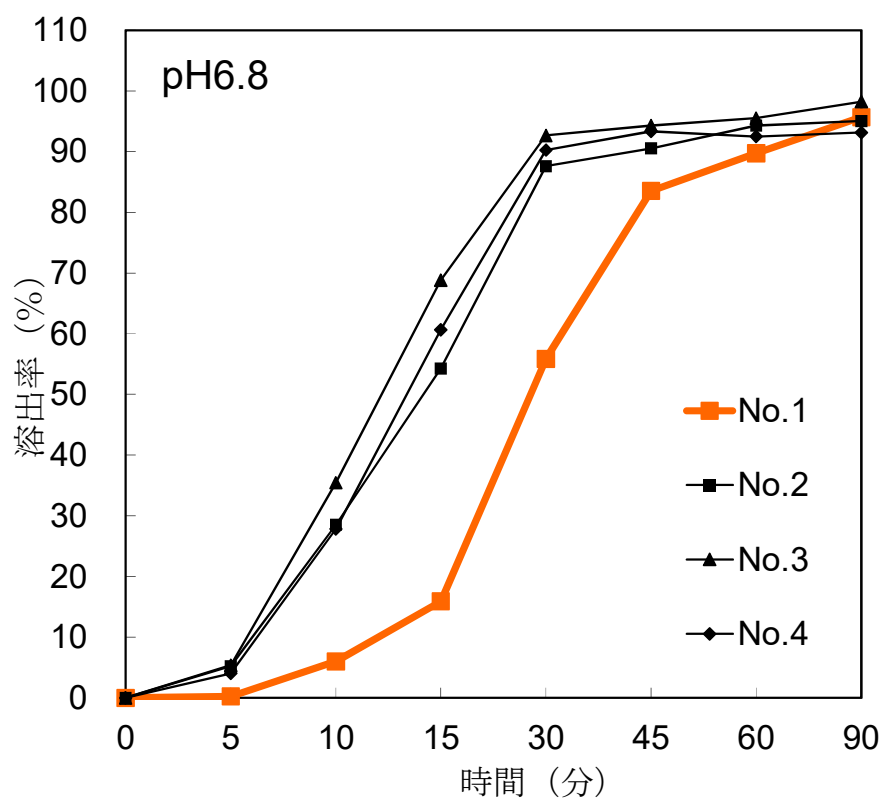


図 47 アジスロマイシンカプセルの pH6.8 における溶出挙動

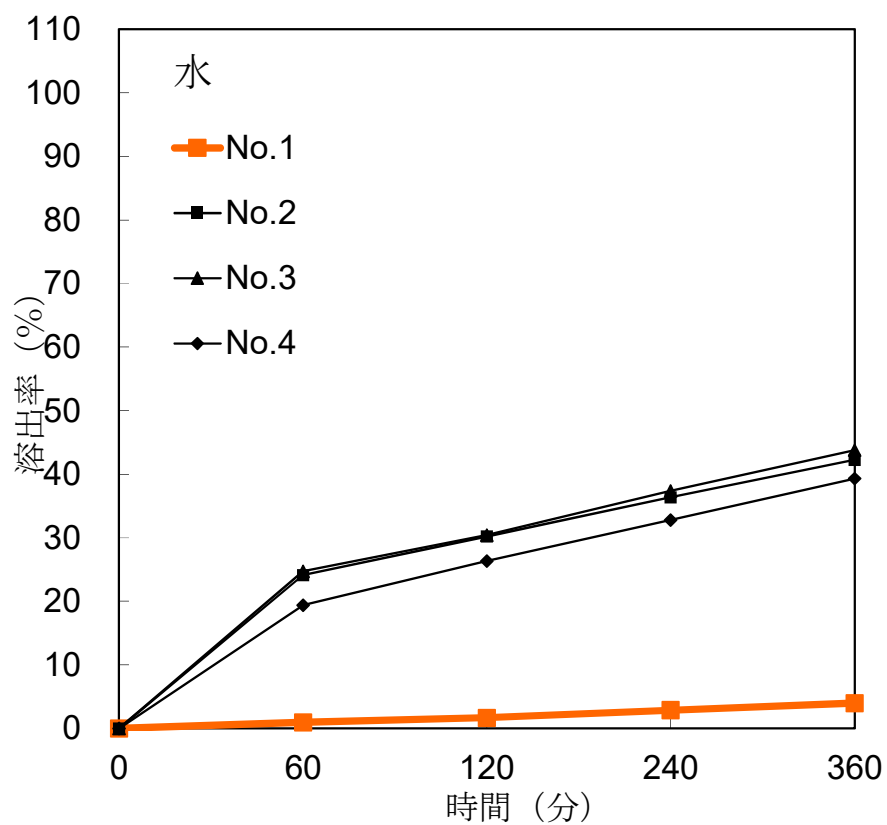


図 48 アジスロマイシンカプセルの水における溶出挙動

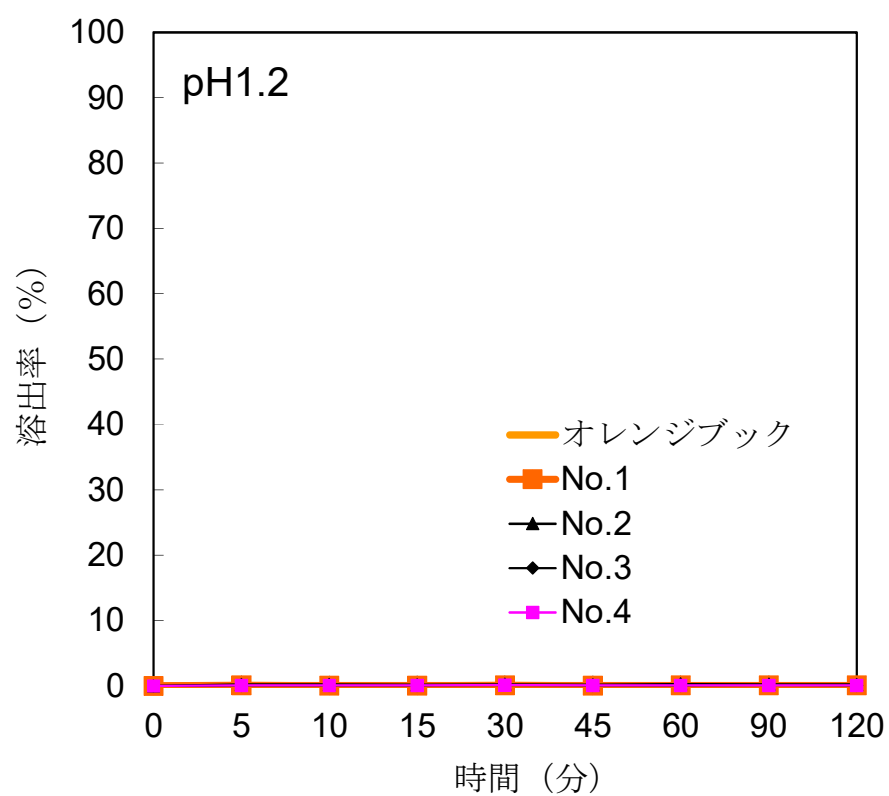


図 49 サラゾスルファピリジン錠の pH1.2 における溶出挙動

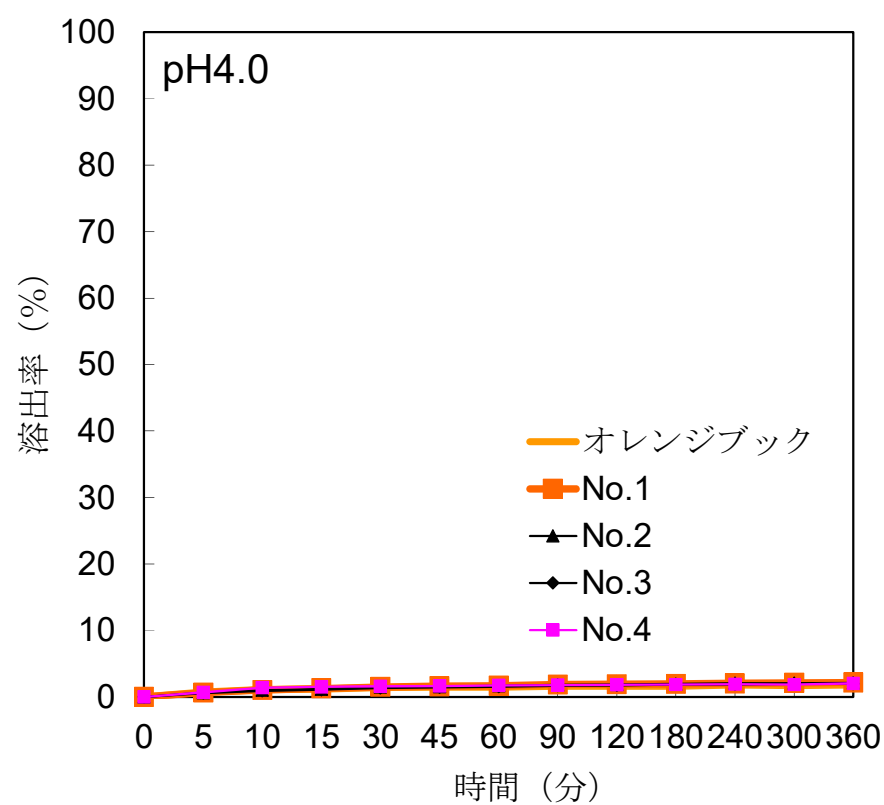


図 50 サラゾスルファピリジン錠の pH4.0 における溶出挙動

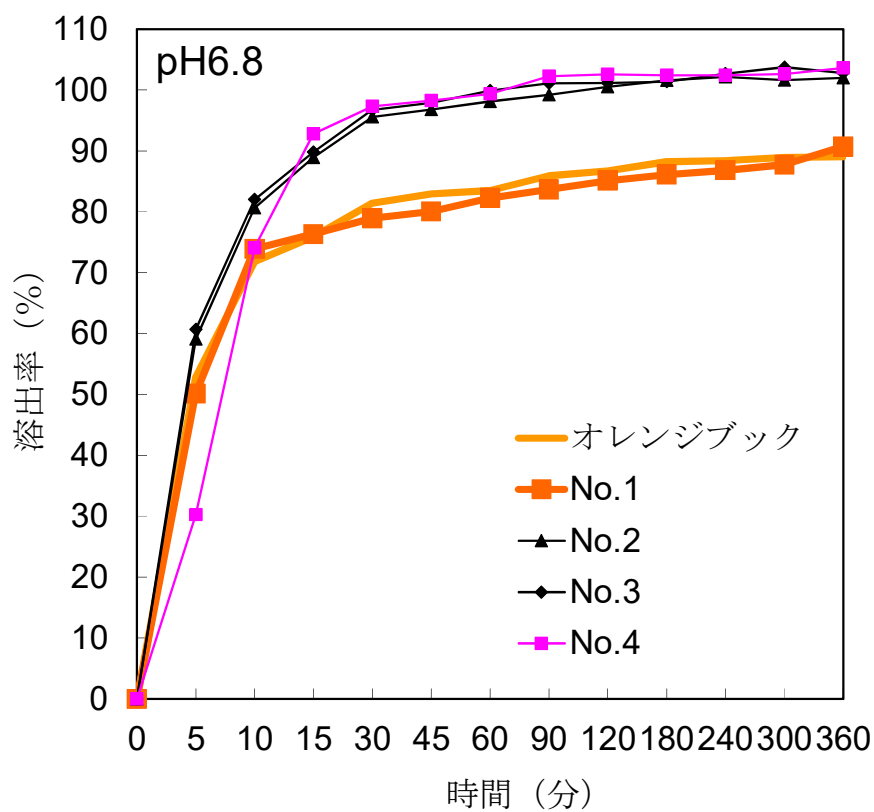


図 51 サラゾスルファピリジン錠の pH6.8 における溶出挙動

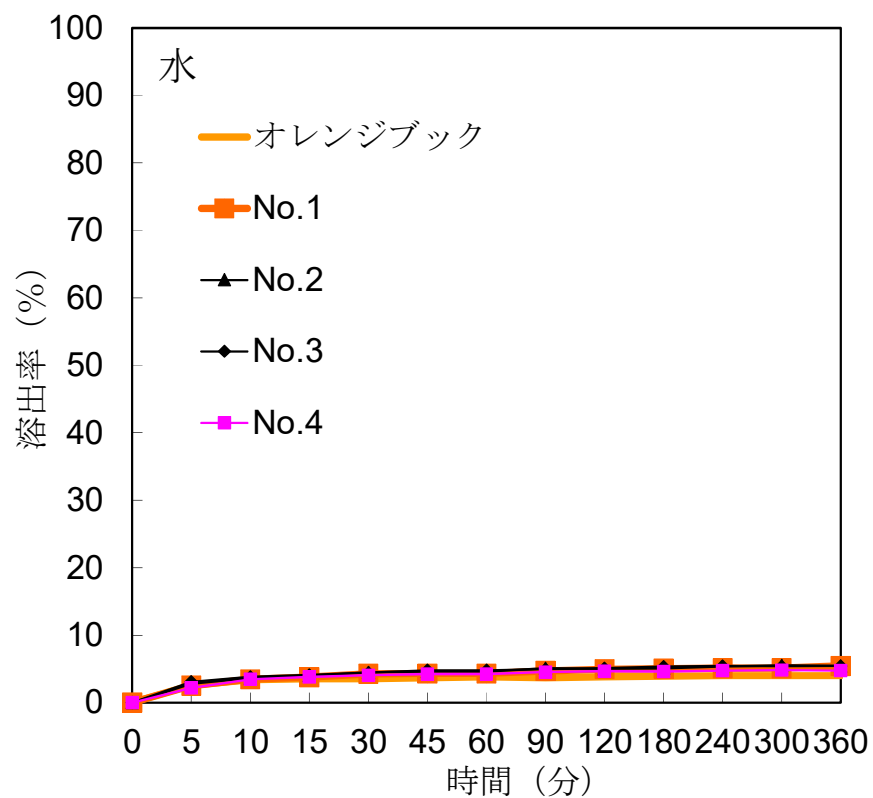


図 52 サラゾスルファピリジン錠の水における溶出挙動

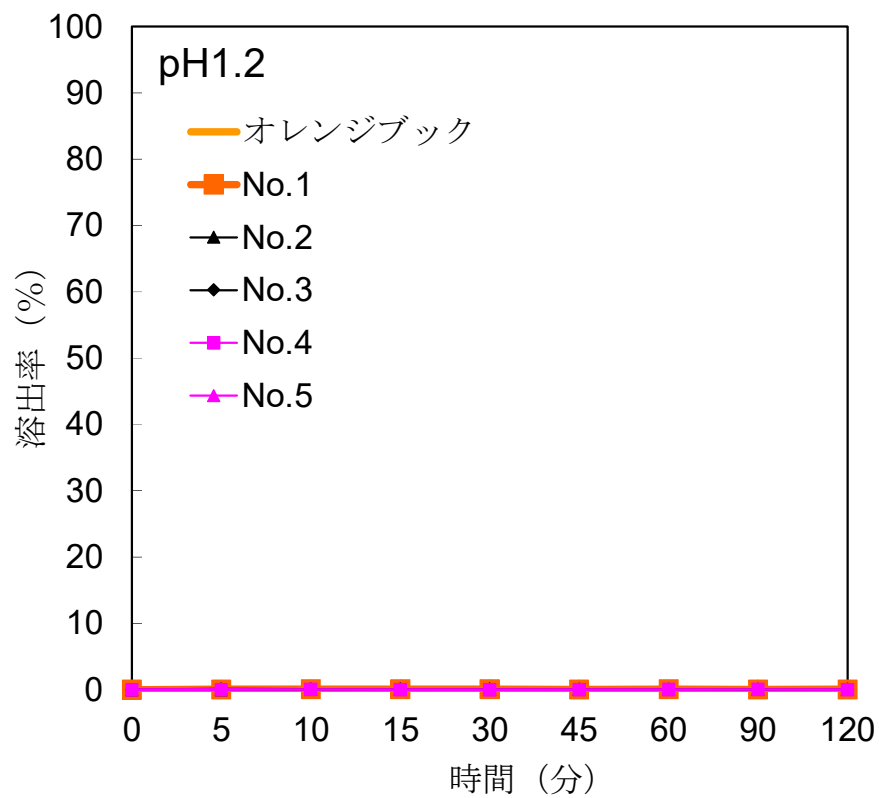


図 53 サラゾスルファピリジン腸溶錠の pH1.2 における溶出挙動

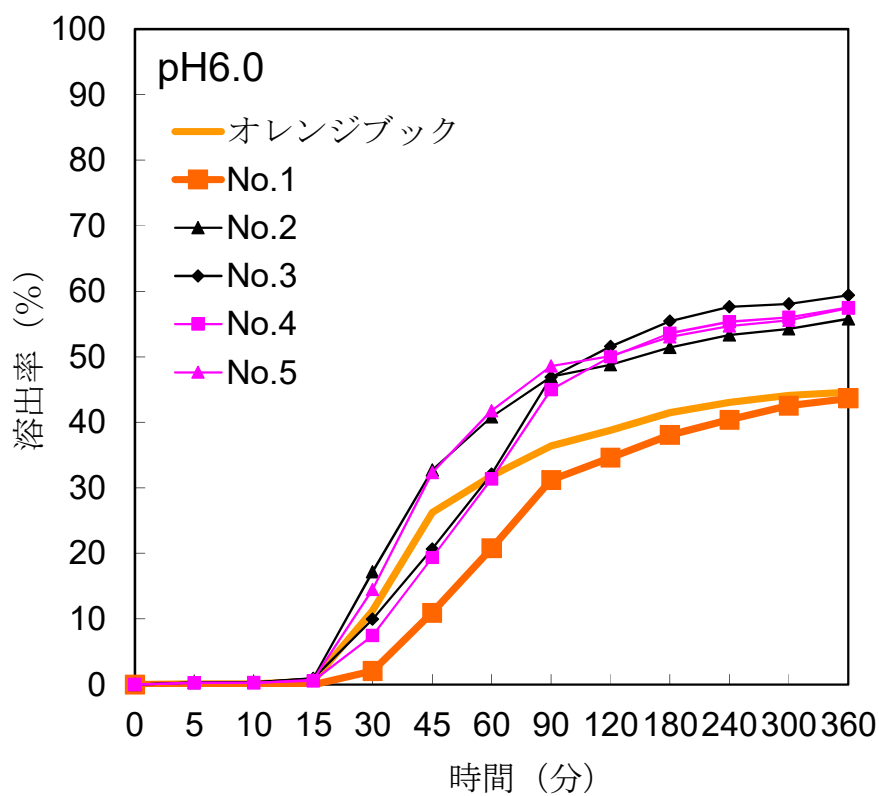


図 54 サラゾスルファピリジン腸溶錠の pH6.0 における溶出挙動

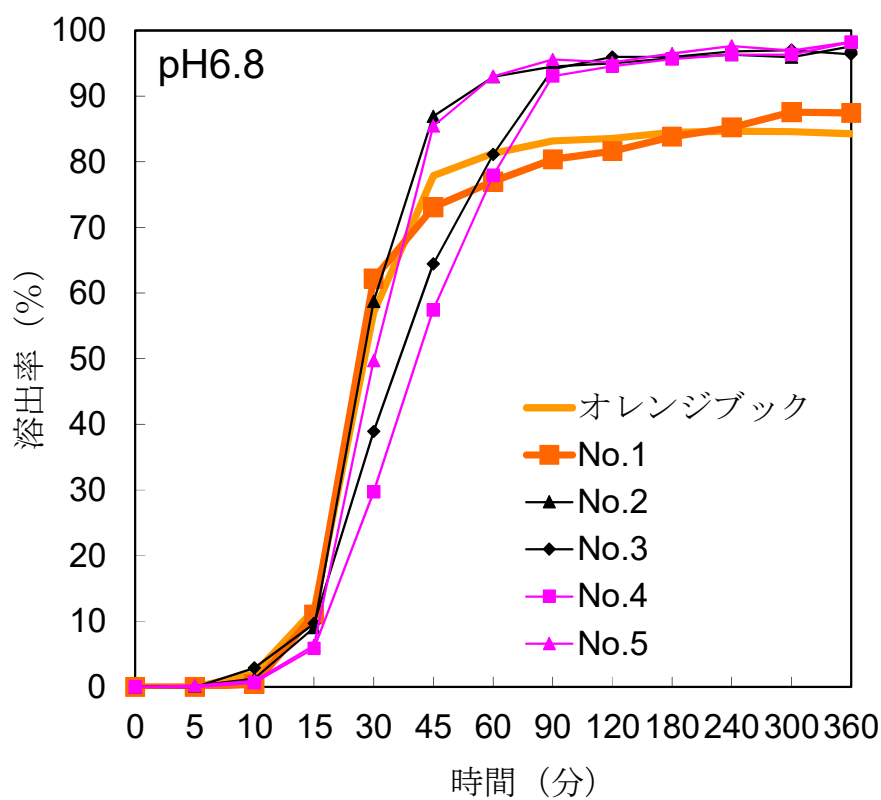


図 55 サラゾスルファピリジン腸溶錠の pH6.8 における溶出挙動

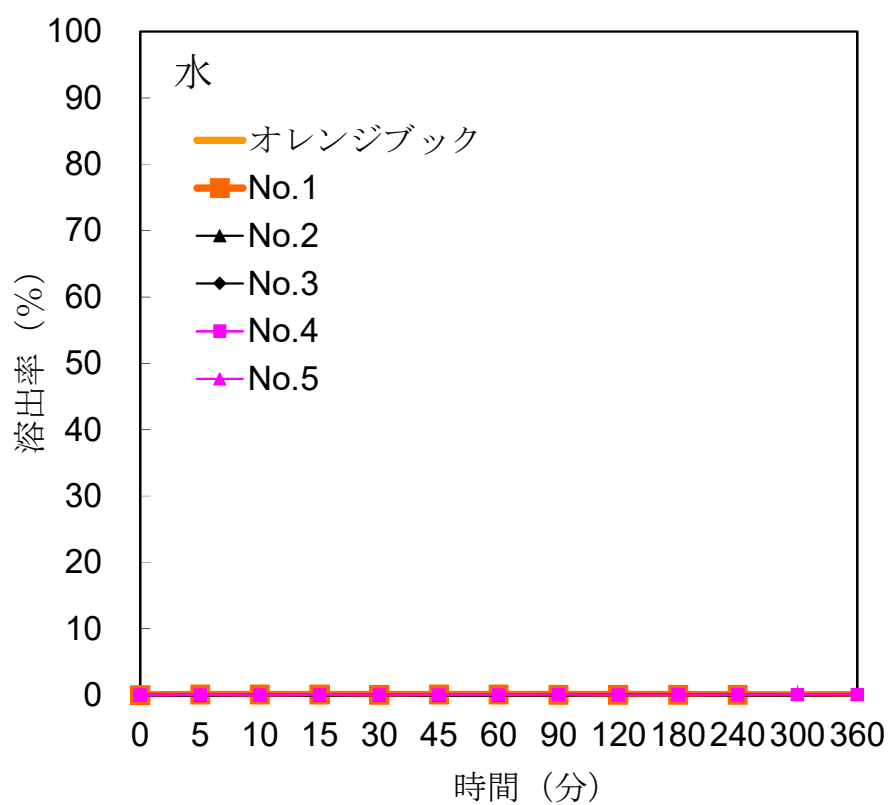


図 56 サラゾスルファピリジン腸溶錠の水における溶出挙動

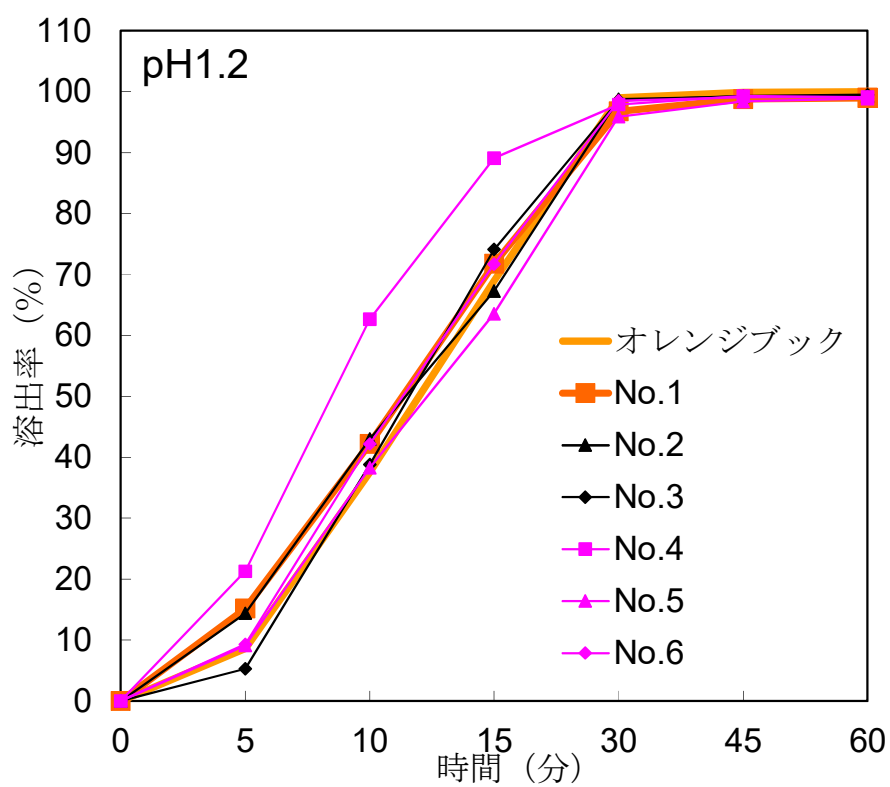


図 57 オフロキサシン錠 100mg の pH1.2 における溶出挙動

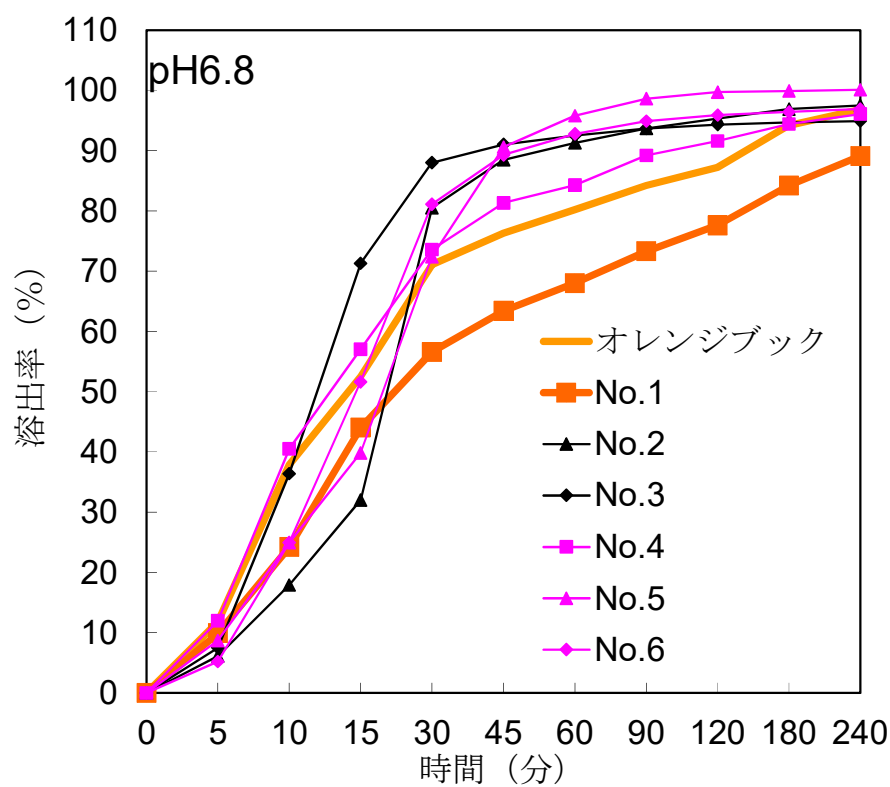


図 58 オフロキサシン錠 100mg の pH4.0 における溶出挙動

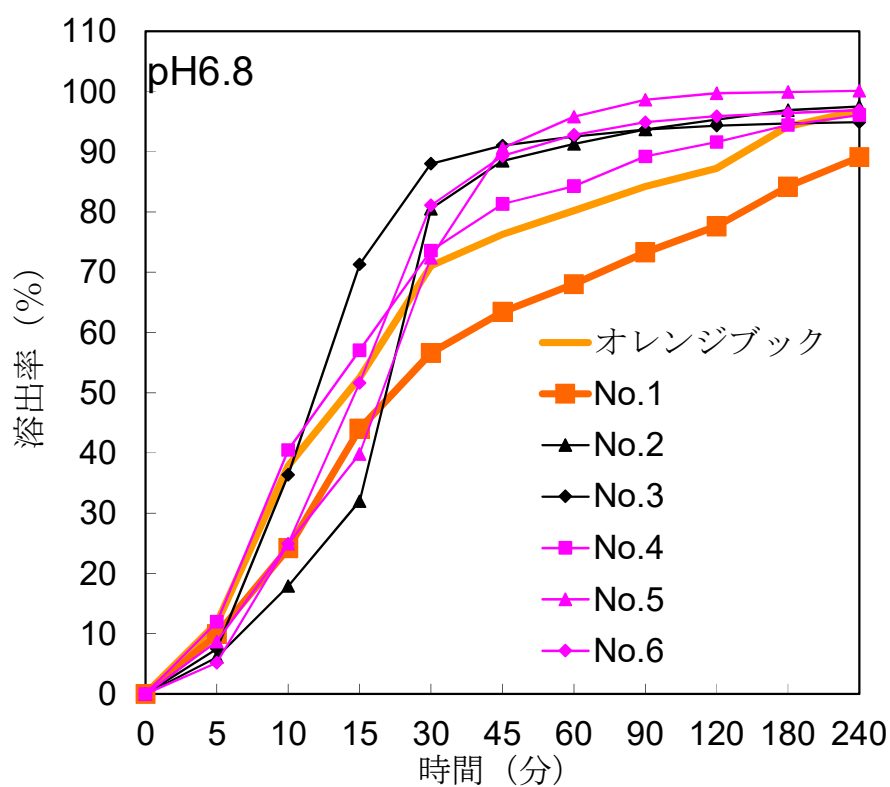


図 59 オフロキサシン錠 100mg の pH6.8 における溶出挙動

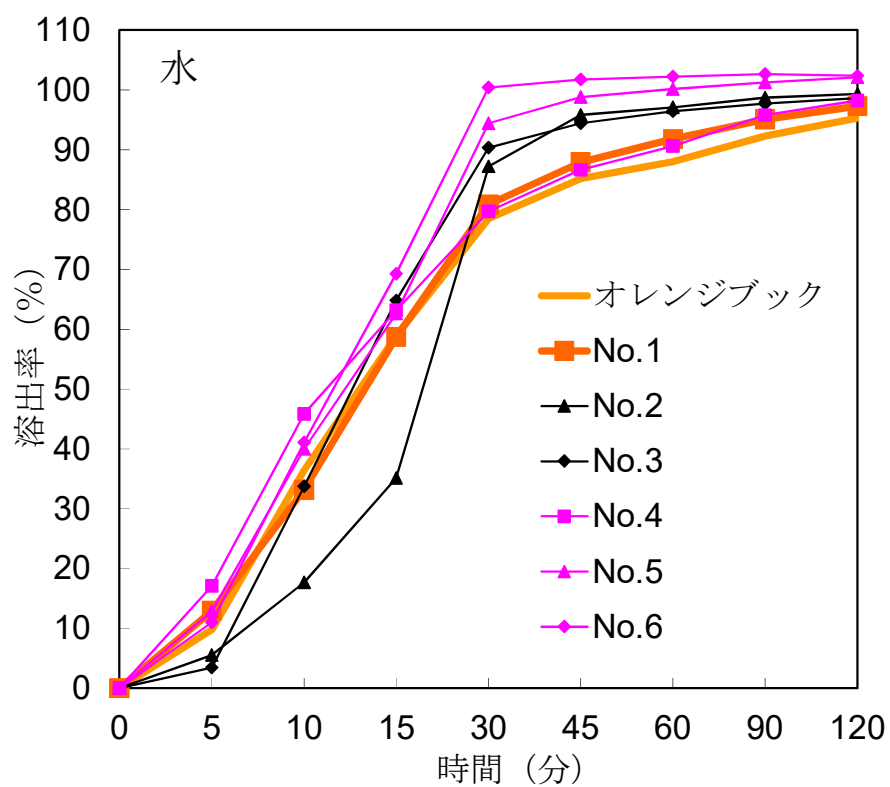


図 60 オフロキサシン錠 100mg の水における溶出挙動

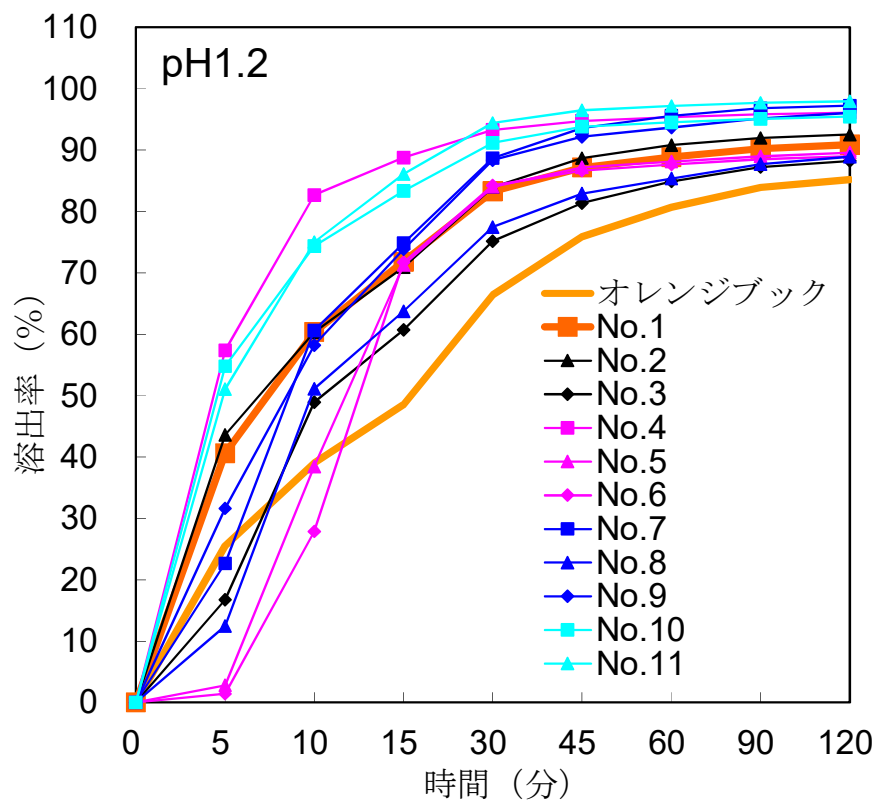


図 61 トスフロキサシン錠の pH1.2 における溶出挙動

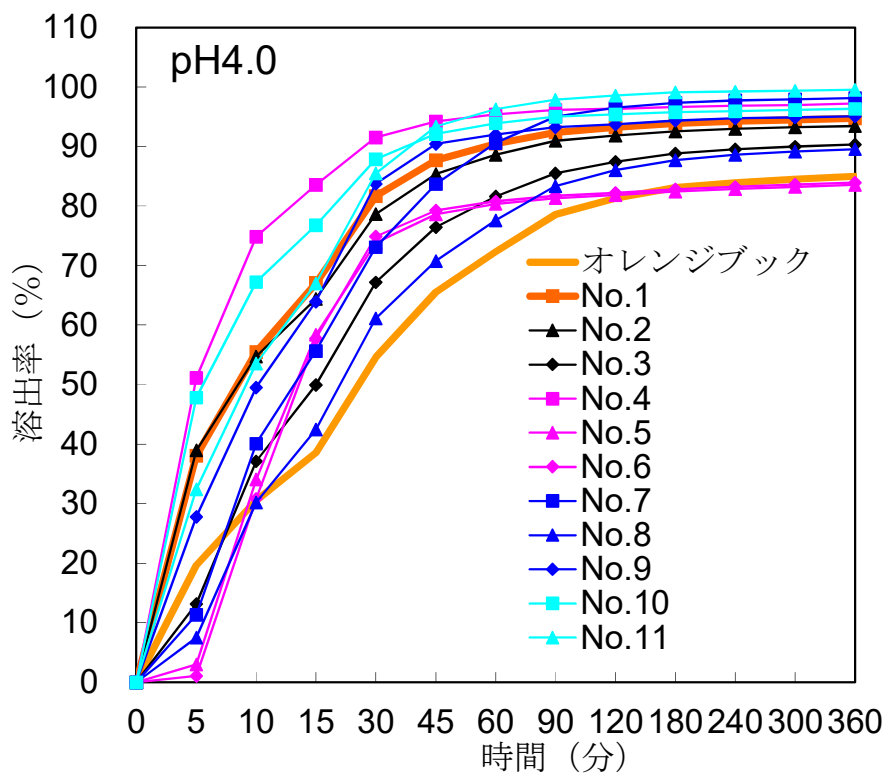


図 62 トスフロキサシン錠の pH4.0 における溶出挙動

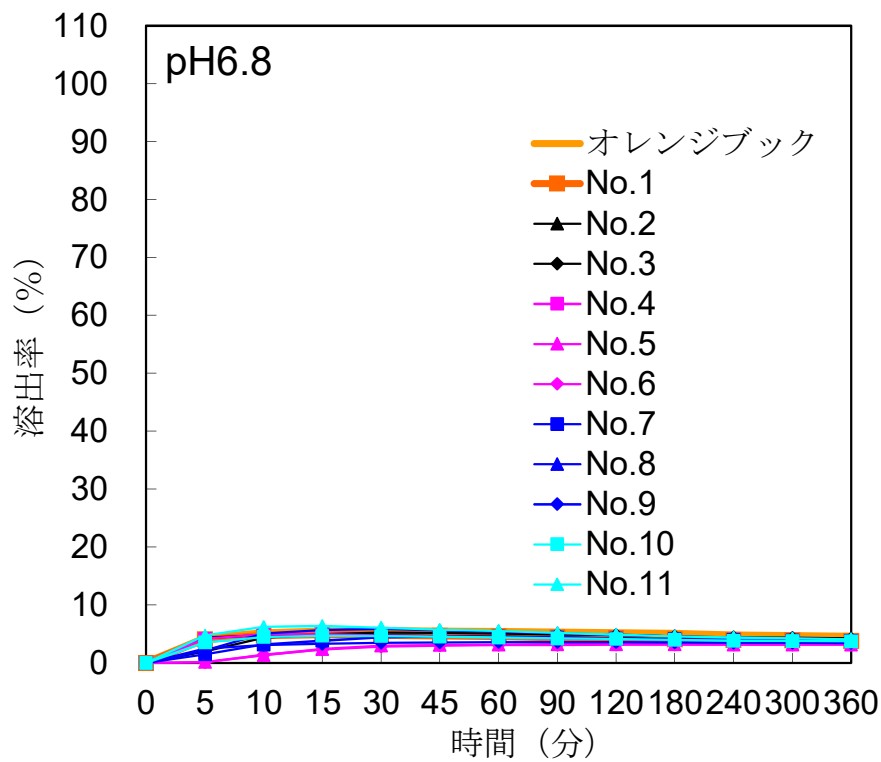


図 63 トスフロキサシン錠の pH6.8 における溶出挙動

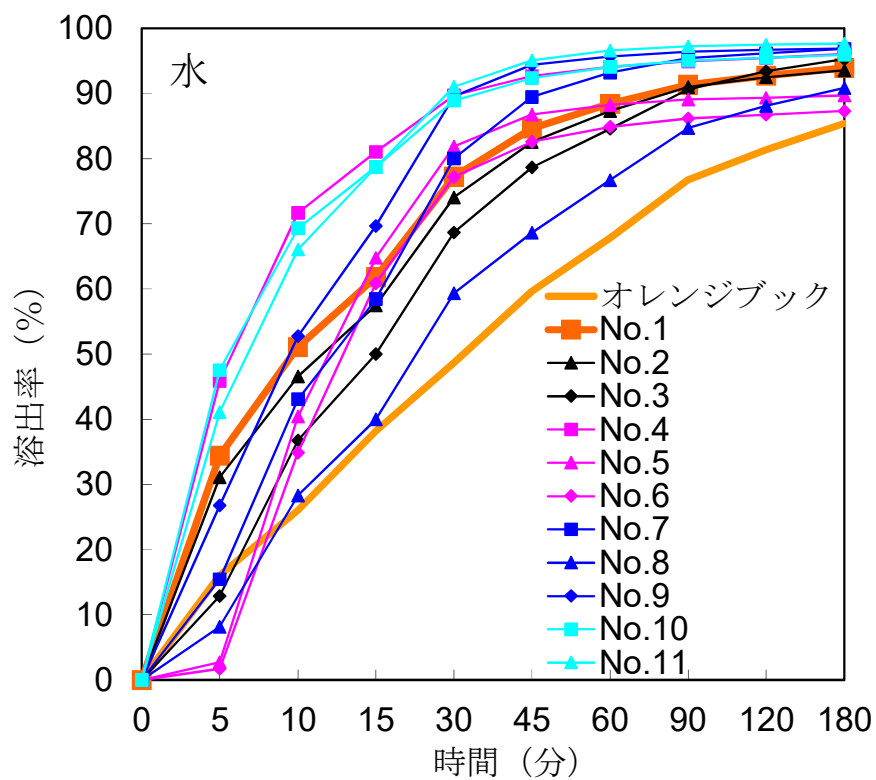


図 64 トスフロキサシン錠の水における溶出挙動

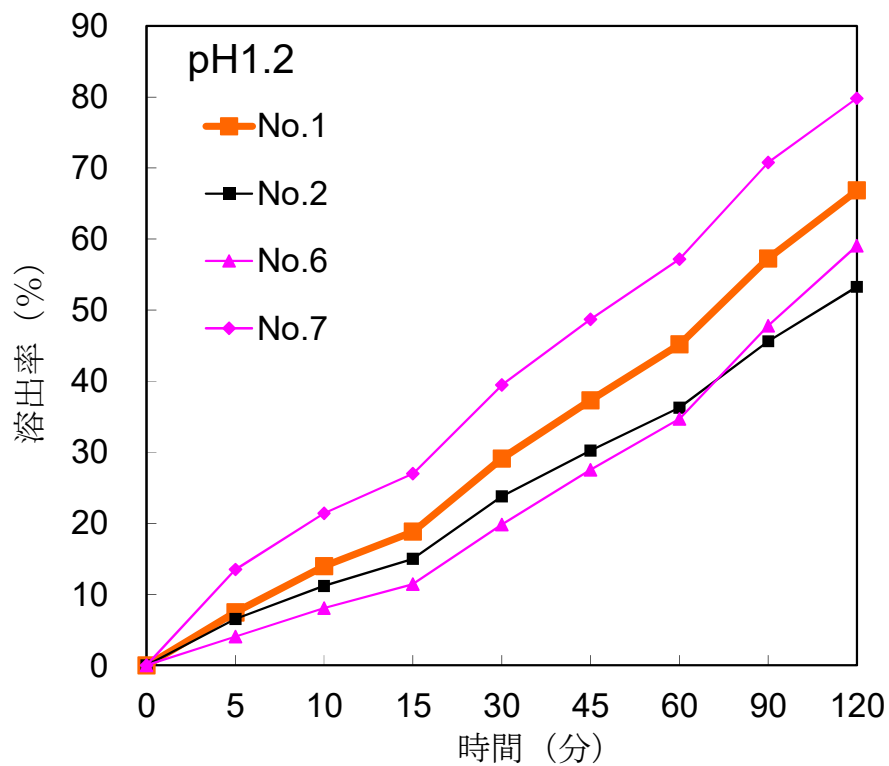


図 65 ロキシスロマイシン錠の pH1.2 における溶出挙動

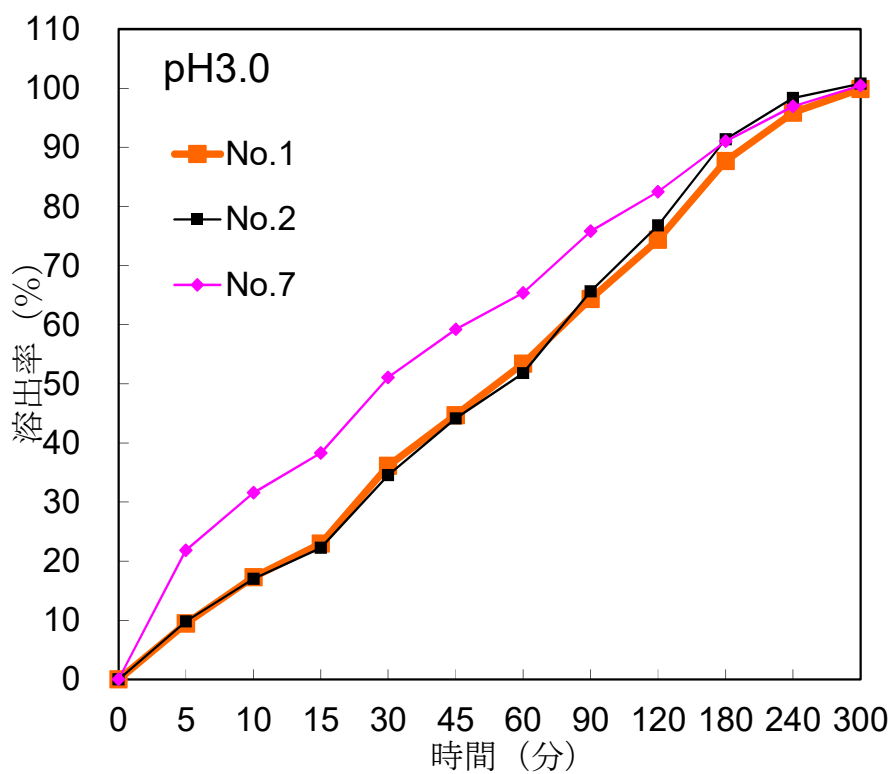


図 66 ロキシスロマイシン錠の pH3.0 における溶出挙動

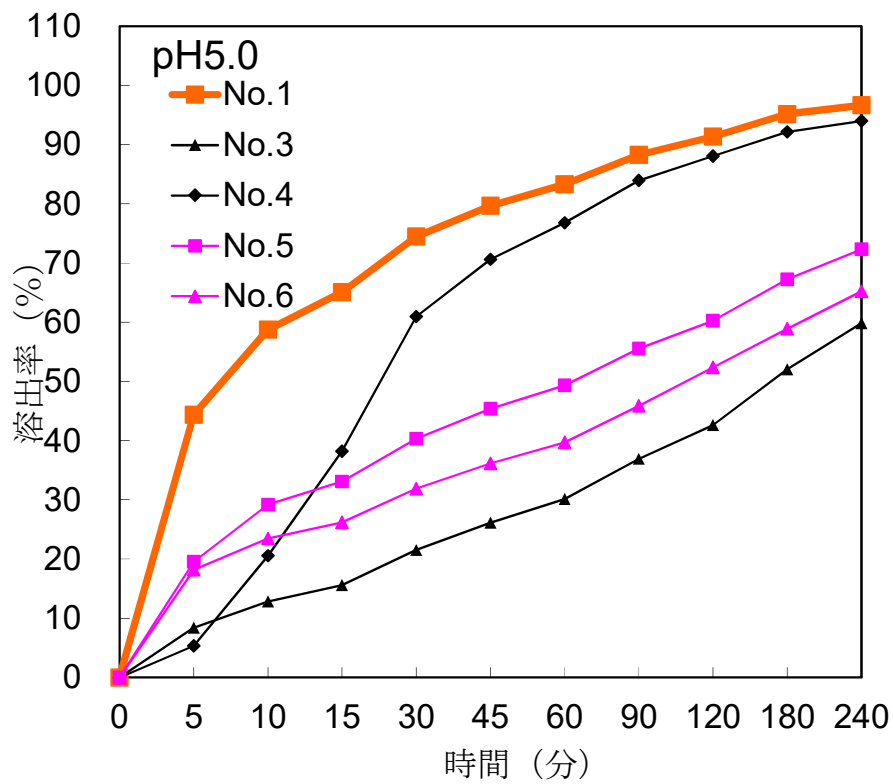


図 67 ロキシスロマイシン錠の pH5.0 における溶出挙動

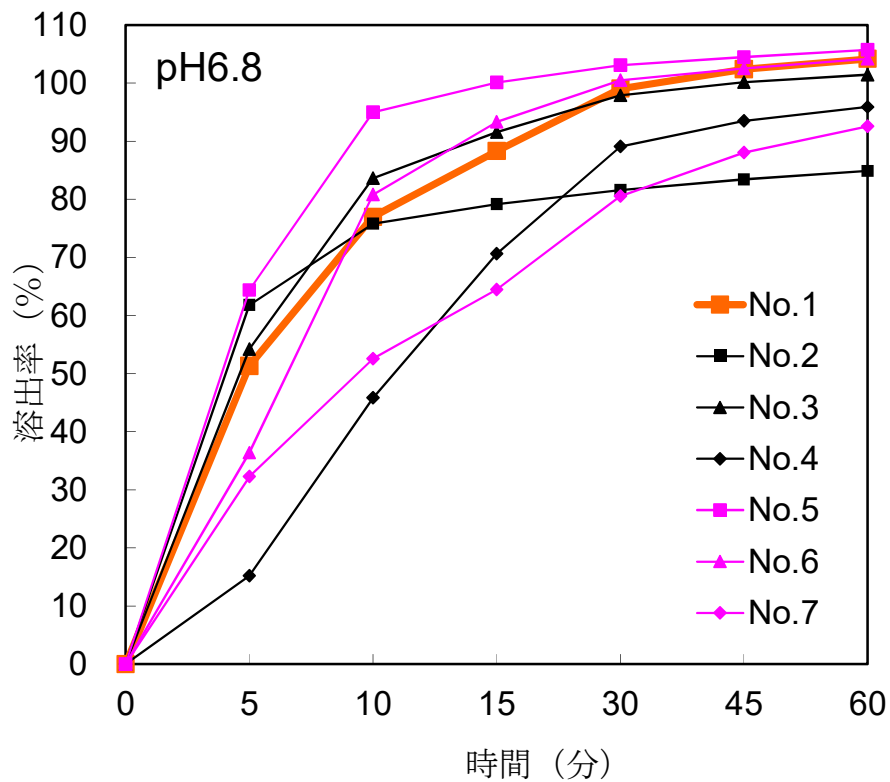


図 68 ロキシスロマイシン錠の pH6.8 における溶出挙動

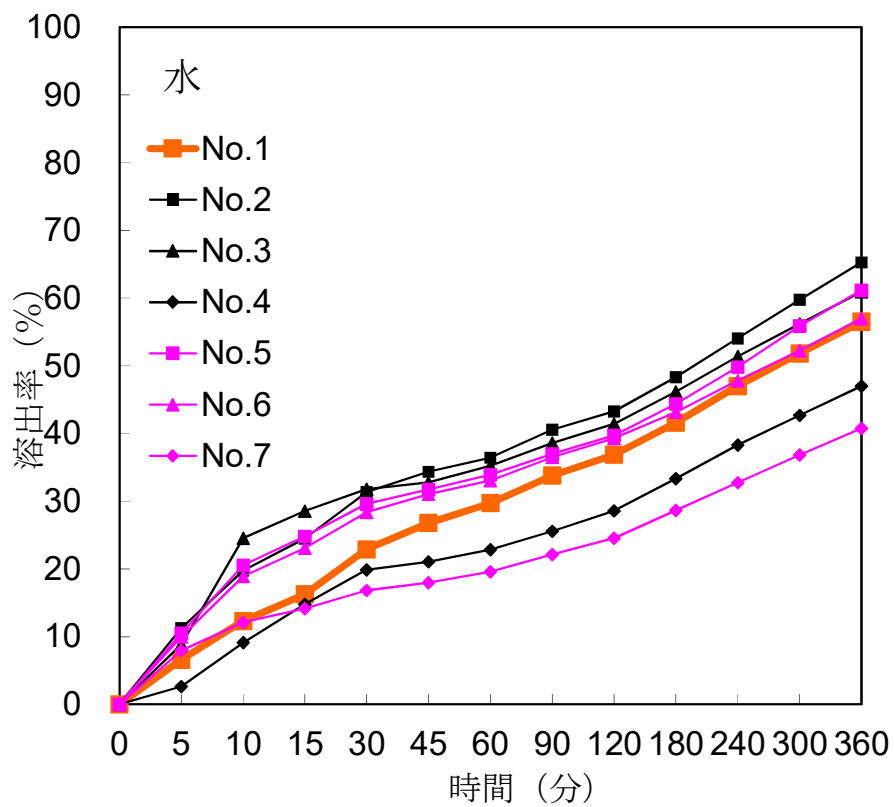


図 69 ロキシスロマイシン錠の水における溶出挙動