

(案)

令和6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8年●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	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、有効性及び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、令和6年9月に策定した「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」において、後発医薬品を適切に使用していくための新たな目標を設定し、品質確保、安定供給、使用環境の整備及び医療保険制度上の事項等に関して目標達成に向けた具体的な取組を示している。

後発医薬品の品質確保に係る具体的な取組の中で、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6年度も令和6年7月から令和7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、本事業では、令和元年度からはバイオ後続品も対象としている。

## 1. 検査方法

### (1) 検査対象品目

検査対象品目は、アゼルニジピン、アロプリノール、エパルレスタット、オランザピン、カルバマゼピン、カンデサルタン シレキセチル、クエチアピンプマル酸塩、グリベンクラミド、ジアゼパム、セチリジン塩酸塩、トリクロルメチアジド、バルサルタン、バルプロ酸ナトリウム、ピオグリタゾン塩酸塩、ピタバスタチンカルシウム、フェキソフェナジン塩酸塩、エバスタチン、タムスロシン塩酸塩、グリセリン、ゾレドロン酸水和物、ブドウ糖、リバスチグミン、尿素、濃グリセリン・果糖、クラリスロマイシン、ゲンタマイシン硫酸塩、バンコマイシン塩酸塩、ピペラシリンナトリウム、リンコマイシン塩酸塩水和物、ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）、フィルグラスチム（遺伝子組換え）、アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え）、アダリムマブ（遺伝子組換え）の計33有効成分を含む医薬品計598品目（ただし、参照品目として先発及び準先発医薬品24有効成分81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（現国立健康危機管理研究機構）又は一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団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。それぞれ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6年度は33有効成分598品目を検査対象とした。うち、溶出試験は17有効成分416品目、定量・純度・力価試験は17有効成分175品目、バイオ後続品について、生物活性試験は1有効成分1品目、純度試験は2有効成分5品目、力価試験が1成分1品目であった。その結果、33有効成分596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2品目については、以下のとおりの状況であり、うち1有効成分1品目は不適合、1有効成分1品目は製造販売業者による同一ロットの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した。

（表1：試験項目及び検査結果のまとめ、表2：検査結果詳細）

### フェキソフェナジン塩酸塩

フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「タカタ」について、試験実施機関（都道府県の地方衛生研究所）による溶出試験では規格の下限値を下回る結果となったため、製造販売業者が同一ロットの参考品を用いて再度試験を行ったところ、規格値を満たす結果が得られた。両者の試験結果で差が見られた原因を精査したところ、溶出試験に使用する試験液の脱気操作の有無に違いが認められた。日本薬局方では試験液に溶存している気体が溶出試験結果に影響を及ぼす場合には試験の前に脱気することとされている。製造販売業者に確認したところ、当該品目では脱気操作の有無が溶出試験結果に影響を与える場合があるとのことであり、本来は脱気操作が行われるべきものであったと認められる。そのため、脱気操作を実施している試験実施機関における試験結果を採用し、本品については、不適合と判断した。なお、本品は製造販売業者により対象ロットの自主回収が行われ、令和7年7月に回収が終了している。

## クラリスロマイシン

クラリスドライシロップ10%小児用について、試験実施機関（国立感染症研究所）による力価試験では規格の上限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試験を行ったところ、規格値を満たす結果が得られた。両者の試験方法には違いはあるものの、不適切な部分は確認されず、また、都道府県による本品の製造所の立入等調査も実施されたが、当該試験の結果に影響を与えるような事項は確認されなかった。以上から、製造販売業者による試験における操作が必ずしも不適切とは言えず、本品は適合であると判断した。

### 3. 協力機関等

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、和歌山県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県、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流通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	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
品目数	445	467	560	433	517
適合数	445	466	560	433	516
適合率	100%	99.8%	100%	100%	99.8%

後発医薬品のみ掲載。

表1. 試験項目及び検査結果のまとめ

No	成分名	規格	試験項目	品目数	適合数
1	アゼルニジピン	8mg 1錠	溶出試験	7	7
2	アロプリノール	50mg 1錠	溶出試験	12	12
		100mg 1錠	溶出試験	14	14
3	エバルレスタット	50mg 1錠	溶出試験	13	13
4	オランザピン	1. 2.5mg 1錠	溶出試験	2	2
		2. 5mg 1錠	溶出試験	18	18
		5mg 1錠	溶出試験	22	22
		10mg 1錠	溶出試験	23	23
		20mg 1錠	溶出試験	1	1
		1% 1g	定量試験	5	5
5	カルバマゼピン	100mg 1錠	溶出試験	2	2
		200mg 1錠	溶出試験	2	2
		50% 1g	溶出試験	1	1
6	カンデサルタン シレキセチル	4mg 1錠	溶出試験	16	16
7	クエチアピンフマル酸塩	12.5mg 1錠	溶出試験	2	2
		25mg 1錠	溶出試験	10	10
		50mg 1錠	溶出試験	3	3
		100mg 1錠	溶出試験	12	12
		150mg 1錠	溶出試験	1	1
		200mg 1錠	溶出試験	8	8
8	グリベンクラミド	1. 2.5mg 1錠	溶出試験	5	5
		2. 5mg 1錠	溶出試験	4	4
9	ジアゼパム	2mg 1錠	溶出試験	4	4
		5mg 1錠	溶出試験	3	3
10	セチリジン塩酸塩	5mg 1錠	溶出試験	8	8
		10mg 1錠	溶出試験	13	13
		1. 2.5% 1g	定量試験	2	2
11	トリクロルメチアジド	1mg 1錠	溶出試験	3	3
		2mg 1錠	溶出試験	6	6
12	バルサルタン	20mg 1錠	溶出試験	7	7
		20mg 1錠	定量試験	1	1
		40mg 1錠	溶出試験	9	9
		80mg 1錠	溶出試験	7	7
		160mg 1錠	溶出試験	9	9
13	バルプロ酸ナトリウム	100mg 1錠	溶出試験	6	6
		200mg 1錠	溶出試験	8	8
		400mg 1錠	溶出試験	1	1
		20% 1g	溶出試験	2	2
		40% 1g	溶出試験	4	4
		5% 1mL	定量試験	4	4
14	ピオグリタゾン塩酸塩	15mg 1錠	溶出試験	19	19
		30mg 1錠	溶出試験	18	18
15	ピタバスタチンカルシウム	1mg 1錠	溶出試験	24	24
		2mg 1錠	溶出試験	22	22
		4mg 1錠	溶出試験	18	18
16	フェキソフェナジン塩酸塩	30mg 1錠	溶出試験	15	15
		60mg 1錠	溶出試験	20	19 <sup>*1</sup>
		5% 1g	定量試験	1	1
17	エバスチン	5mg 1錠	純度試験	4	4
		10mg 1錠	溶出試験	10	10
18	タムスロシン塩酸塩	0.1mg 1錠	溶出試験	6	6
		0.2mg 1錠	溶出試験	4	4
		0.1mg 1カプセル	溶出試験	1	1
		0.2mg 1カプセル	溶出試験	1	1
19	グリセリン	25mL	定量試験	1	1
		500mL	定量試験	6	6
		50% 60mL 1個	定量試験	3	3
		50% 500mL 1個	定量試験	1	1
		50% 30mL 1個	定量試験	1	1
20	ソレドロン酸水和物	4mg 5mL 1瓶	定量試験	5	5
		4mg 100mL 1瓶	定量試験	1	1
		4mg 100mL 1袋	定量試験	4	4
		5mg 100mL 1袋	定量試験	1	1

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
21	ブドウ糖	500g	定量試験	1	1
		5%20mL1筒	定量試験	1	1
		5%20mL1管	定量試験	5	5
		5%50mL1瓶	定量試験	1	1
		5%100mL1袋	定量試験	1	1
		5%200mL1袋	定量試験	1	1
		5%250mL1袋	定量試験	1	1
		5%500mL1袋	定量試験	1	1
		10%20mL1管	定量試験	1	1
		10%500mL1瓶	定量試験	1	1
		10%500mL1袋	定量試験	2	2
		20%20mL1管	定量試験	9	9
		40%20mL1管	定量試験	1	1
		50%20mL1管	定量試験	4	4
		50%20mL1筒	定量試験	1	1
50%500mL1袋	定量試験	1	1		
70%350mL1袋	定量試験	1	1		
22	リバスチグミン	4.5mg1枚	定量試験	7	7
		9mg1枚	定量試験	12	12
		13.5mg1枚	定量試験	7	7
		18mg1枚	定量試験	12	12
23	尿素	10%1g	定量試験	6	6
		20%1g	定量試験	4	4
24	濃グリセリン・果糖	200mL1瓶	定量試験	1	1
		200mL1袋	定量試験	3	3
25	クラリスロマイシン	50mg1錠	力価試験	5	5
		200mg1錠	力価試験	6	6
		100mg1g	力価試験	6	6 <sup>※2</sup>
26	ゲンタマイシン硫酸塩	10mg1管	力価試験	3	3
		40mg1管	力価試験	3	3
		60mg1管	力価試験	3	3
27	バンコマイシン塩酸塩	0.5g1瓶	力価試験	2	2
28	ピペラシリンナトリウム	1g1瓶	力価試験	4	4
		2g1瓶	力価試験	4	4
		1g1キット(生理食塩液100mL付)	力価試験	1	1
		2g1キット(生理食塩液100mL付)	力価試験	1	1
29	リンコマイシン塩酸塩水和物	600mg2mL1管	力価試験	1	1
		600mg2mL1瓶	力価試験	1	1
30	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	30µg0.5mL1筒	純度試験	3	3
31	フィルグラステム(遺伝子組換え)	300µg0.7mL1筒	純度試験	2	2
32	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	5mg1瓶	力価試験	1	1
33	アダリムマブ(遺伝子組換え)	20mg0.2mL1筒	生物活性試験	1	1

※1 都道府県による溶出試験で、規格下限値を下回る結果となったため検証を行ったが、製造販売業者による参考品での試験では規格を満たす結果が得られた。両者の試験結果で差が見られた原因を精査したところ、溶出試験に使用する試験液の脱気操作の有無に違いが認められた。日本薬局方では試験液に溶存している気体が溶出試験結果に影響を及ぼす場合には試験の前に脱気することとされているが、製造販売業者による試験では脱気操作が行われておらず、また、本品は脱気操作を行うべきものであったことから、最終的に不適合と判断した。なお、本品は製造販売業者により自主回収が行われ、令和7年7月に回収が終了している。

※2 感染研による力価試験で、規格上限値を上回る結果となったため検証を行ったが、両者の試験方法に違いはあるものの不適切な部分は確認されず、製造販売業者による参考品での試験で規格を満たす結果が得られたこと、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した。

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
1	アゼルニジピン	カルブロック錠 8mg	第一三共	先発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	適
2	アゼルニジピン	アゼルニジピン錠 8mg 「JG」	日本ジェネリック	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	適
3	アゼルニジピン	アゼルニジピン錠 8mg 「YD」	陽進堂	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	適
4	アゼルニジピン	アゼルニジピン錠 8mg 「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	適
5	アゼルニジピン	アゼルニジピン錠 8mg 「TCK」	辰巳化学	後発品	石川県	石川県	溶出試験	適
6	アゼルニジピン	アゼルニジピン錠 8mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	石川県	石川県	溶出試験	適
7	アゼルニジピン	アゼルニジピン錠 8mg 「日医工」	日医工	後発品	石川県	石川県	溶出試験	適
8	アロプリノール	アロプリノール錠 50mg 「DSP」	住友ファーマ	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	適
9	アロプリノール	アロプリノール錠 50mg 「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	適
10	アロプリノール	アロプリノール錠 50mg 「NS」	日新製薬（山形）	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	適
11	アロプリノール	アロプリノール錠 50mg 「VTRS」	シオノギファーマ	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	適
12	アロプリノール	アロプリノール錠 50mg 「あゆみ」	あゆみ製薬	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	適
13	アロプリノール	アロプリノール錠 50mg 「ニプロ」	ニプロESファーマ	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	適
14	アロプリノール	アロプリノール錠 50mg 「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	適
15	アロプリノール	アロプリノール錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	適
16	アロプリノール	アロプリノール錠 50mg 「タカタ」	高田製薬	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	適
17	アロプリノール	アロプリノール錠 50mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	適
18	アロプリノール	アロプリノール錠 50mg 「アメル」	共和薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
19	アロプリノール	アロプリノール錠 50mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
20	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「DSP」	住友ファーマ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
21	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
22	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「NS」	日新製薬（山形）	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
23	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「TCK」	辰巳化学	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
24	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「VTRS」	シオノギファーマ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
25	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「アメル」	共和薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
26	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「あゆみ」	あゆみ製薬	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
27	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
28	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
29	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「タカタ」	高田製薬	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
30	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
31	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
32	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「ニプロ」	ニプロESファーマ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
33	アロプリノール	アロプリノール錠 100mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	適
34	エバルレスタット	キネダック錠 50mg	アルフレッサファーマ	先発品	京都府	京都府	溶出試験	適
35	エバルレスタット	エバルレスタット錠 50mg 「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
36	エバルレスタット	エバルレスタット錠 50mg 「JG」	日本ジェネリック	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
37	エバルレスタット	エバルレスタット錠 50mg 「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
38	エパルレスタット	エパルレスタット錠50mg「NP」	ニプロ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
39	エパルレスタット	エパルレスタット錠50mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
40	エパルレスタット	エパルレスタット錠50mg「YD」	陽進堂	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
41	エパルレスタット	エパルレスタット錠50mg「ケミファ」	メディサ新薬	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
42	エパルレスタット	エパルレスタット錠50mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
43	エパルレスタット	エパルレスタット錠50mg「タカタ」	高田製薬	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
44	エパルレスタット	エパルレスタット錠50mg「トーフ」	東和薬品	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
45	エパルレスタット	エパルレスタット錠50mg「フソー」	東菱薬品工業	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
46	エパルレスタット	エパルレスタット錠50mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
47	オランザピン	オランザピン錠1.25mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	大阪府	国衛研	溶出試験	適
48	オランザピン	ジブレキサ錠2.5mg	日本イーライリリー	先発品	福島県	福島県	溶出試験	適
49	オランザピン	オランザピン錠2.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	福島県	福島県	溶出試験	適
50	オランザピン	オランザピン錠2.5mg「YD」	陽進堂	後発品	福島県	福島県	溶出試験	適
51	オランザピン	オランザピン錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	福島県	福島県	溶出試験	適
52	オランザピン	オランザピン錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福島県	福島県	溶出試験	適
53	オランザピン	オランザピン錠2.5mg「トーフ」	東和薬品	後発品	福島県	福島県	溶出試験	適
54	オランザピン	オランザピン錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	福島県	福島県	溶出試験	適
55	オランザピン	オランザピン錠2.5mg「三和」	三和化学研究所	後発品	福島県	福島県	溶出試験	適
56	オランザピン	オランザピン錠2.5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
57	オランザピン	オランザピン錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
58	オランザピン	オランザピン錠2.5mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
59	オランザピン	オランザピン錠2.5mg「NP」	ニプロESファーマ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
60	オランザピン	オランザピン錠2.5mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
61	オランザピン	ジブレキサ錠5mg	日本イーライリリー	先発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
62	オランザピン	オランザピン錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
63	オランザピン	オランザピン錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
64	オランザピン	オランザピン錠5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
65	オランザピン	オランザピン錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
66	オランザピン	オランザピン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
67	オランザピン	オランザピン錠5mg「トーフ」	東和薬品	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
68	オランザピン	オランザピン錠5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
69	オランザピン	オランザピン錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
70	オランザピン	オランザピン錠5mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
71	オランザピン	オランザピン錠5mg「NP」	ニプロESファーマ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
72	オランザピン	オランザピン錠5mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	適
73	オランザピン	ジブレキサ錠10mg	日本イーライリリー	先発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	適
74	オランザピン	オランザピン錠10mg「YD」	陽進堂	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
75	オランザピン	オランザピン錠10mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	適
76	オランザピン	オランザピン錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	適
77	オランザピン	オランザピン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	適
78	オランザピン	オランザピン錠10mg「三和」	三和化学研究所	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	適
79	オランザピン	オランザピン錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	適
80	オランザピン	オランザピン錠10mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	適
81	オランザピン	オランザピン錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	適
82	オランザピン	オランザピン錠10mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	適
83	オランザピン	オランザピン錠10mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	鹿児島県	国衛研	溶出試験	適
84	オランザピン	オランザピン錠20mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	大阪府	国衛研	溶出試験	適
85	オランザピン	オランザピンOD錠1.25mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	大阪府	国衛研	溶出試験	適
86	オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	大阪府	国衛研	溶出試験	適
87	オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	大阪府	国衛研	溶出試験	適
88	オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	岐阜県	国衛研	溶出試験	適
89	オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	岐阜県	国衛研	溶出試験	適
90	オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岐阜県	国衛研	溶出試験	適
91	オランザピン	オランザピンOD錠5mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
92	オランザピン	オランザピンOD錠5mg「NP」	ニプロESファーマ	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
93	オランザピン	オランザピンOD錠5mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
94	オランザピン	オランザピンOD錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	適
95	オランザピン	オランザピンOD錠5mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	適
96	オランザピン	オランザピンOD錠5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	適
97	オランザピン	オランザピンOD錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	適
98	オランザピン	オランザピンOD錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	適
99	オランザピン	オランザピンOD錠5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	適
100	オランザピン	オランザピンOD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	適
101	オランザピン	オランザピンOD錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
102	オランザピン	オランザピンOD錠10mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
103	オランザピン	オランザピンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
104	オランザピン	オランザピンOD錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
105	オランザピン	オランザピンOD錠10mg「タカタ」	高田製薬	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
106	オランザピン	オランザピンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
107	オランザピン	オランザピンOD錠10mg「日医工」	日医工	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
108	オランザピン	オランザピンOD錠10mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
109	オランザピン	オランザピンOD錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
110	オランザピン	オランザピンOD錠10mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
111	オランザピン	オランザピンOD錠10mg「NP」	ニプロESファーマ	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
112	オランザピン	オランザピンOD錠10mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	岩手県	国衛研	溶出試験	適
113	オランザピン	ジブレキサ細粒1%	日本イーライリリー	先発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	適
114	オランザピン	オランザピン細粒1%「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	岐阜県	国衛研	定量試験	適
115	オランザピン	オランザピン細粒1%「サワイ」	沢井製薬	後発品	長崎県	長崎県	定量試験	適
116	オランザピン	オランザピン細粒1%「トーフ」	東和薬品	後発品	長崎県	長崎県	定量試験	適
117	オランザピン	オランザピン細粒1%「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	広島県	広島県	定量試験	適
118	カルバマゼピン	テグレート錠100mg	サンファーマ	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	適
119	カルバマゼピン	カルバマゼピン錠100mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	適
120	カルバマゼピン	テグレート錠200mg	サンファーマ	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	適
121	カルバマゼピン	カルバマゼピン錠200mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	適
122	カルバマゼピン	テグレート細粒50%	サンファーマ	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	適
123	カンデサルタン シレキセチル	プロブレス錠4	武田テバ薬品	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
124	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
125	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
126	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
127	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「TCK」	辰巳化学	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
128	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「YD」	陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
129	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「あすか」	あすか製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
130	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
131	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
132	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
133	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「サンド」	サンド	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
134	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
135	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「トーフ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
136	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
137	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
138	カンデサルタン シレキセチル	カンデサルタン錠4mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
139	クエチアピンプマル酸塩	クエチアピン錠12.5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
140	クエチアピンプマル酸塩	クエチアピン錠12.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
141	クエチアピンプマル酸塩	セロクエル25mg錠	アステラス製薬	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	適
142	クエチアピンプマル酸塩	クエチアピン錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	適
143	クエチアピンプマル酸塩	クエチアピン錠25mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	適
144	クエチアピンプマル酸塩	クエチアピン錠25mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	適
145	クエチアピンプマル酸塩	クエチアピン錠25mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	適
146	クエチアピンプマル酸塩	クエチアピン錠25mg「サンド」	サンド	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	適
147	クエチアピンプマル酸塩	クエチアピン錠25mg「トーフ」	東和薬品	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	適
148	クエチアピンプマル酸塩	クエチアピン錠25mg「ニプロ」	ニプロESファーマ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
149	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 2.5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	適
150	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 2.5mg 「タカタ」	高田製薬	後発品	三重県	三重県	溶出試験	適
151	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 5.0mg 「アメル」	共和薬品工業	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
152	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 5.0mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
153	クエチアピン fumarate 塩	セロクエル 100mg 錠	アステラス製薬	先発品	山口県	山口県	溶出試験	適
154	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 100mg 「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
155	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 100mg 「JG」	日本ジェネリック	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
156	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 100mg 「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
157	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 100mg 「アメル」	共和薬品工業	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
158	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 100mg 「サンド」	サンド	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
159	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 100mg 「タカタ」	高田製薬	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
160	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 100mg 「トーフ」	東和薬品	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
161	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 100mg 「ニプロ」	ニプロESファーマ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
162	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 100mg 「日医工」	日医工	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
163	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 100mg 「日新」	日新製薬 (山形)	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
164	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 100mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
165	クエチアピン fumarate 塩	セロクエル 200mg 錠	アステラス製薬	先発品	山口県	山口県	溶出試験	適
166	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 200mg 「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
167	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 200mg 「アメル」	共和薬品工業	後発品	山口県	山口県	溶出試験	適
168	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 200mg 「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	北海道	北海道	溶出試験	適
169	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 200mg 「タカタ」	高田製薬	後発品	北海道	北海道	溶出試験	適
170	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 200mg 「ニプロ」	ニプロESファーマ	後発品	北海道	北海道	溶出試験	適
171	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 200mg 「日新」	日新製薬 (山形)	後発品	北海道	北海道	溶出試験	適
172	クエチアピン fumarate 塩	クエチアピン錠 200mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	北海道	北海道	溶出試験	適
173	クエチアピン fumarate 塩	ビブレッソ徐放錠 50mg	共和薬品工業	先発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
174	クエチアピン fumarate 塩	ビブレッソ徐放錠 150mg	共和薬品工業	先発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
175	グリベンクラミド	オイグルコン錠 1.25mg	太陽ファルマ	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
176	グリベンクラミド	グリベンクラミド錠 1.25mg 「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
177	グリベンクラミド	グリベンクラミド錠 1.25mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
178	グリベンクラミド	グリベンクラミド錠 1.25mg 「トーフ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
179	グリベンクラミド	グリベンクラミド錠 1.25mg 「三和」	三和化学研究所	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
180	グリベンクラミド	オイグルコン錠 2.5mg	太陽ファルマ	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
181	グリベンクラミド	グリベンクラミド錠 2.5mg 「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
182	グリベンクラミド	グリベンクラミド錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
183	グリベンクラミド	グリベンクラミド錠 2.5mg 「三和」	三和化学研究所	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
184	ジアゼパム	ホリゾン錠 2mg	丸石	先発品	東京都	東京都	溶出試験	適
185	ジアゼパム	ジアゼパム錠 2 「サワイ」	沢井製薬	後発品	東京都	東京都	溶出試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
186	ジアゼパム	ジアゼパム錠2「トーワ」	東和薬品	後発品	東京都	東京都	溶出試験	適
187	ジアゼパム	ジアゼパム錠2mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	東京都	東京都	溶出試験	適
188	ジアゼパム	ホリゾン錠5mg	丸石	先発品	東京都	東京都	溶出試験	適
189	ジアゼパム	ジアゼパム錠5「トーワ」	東和薬品	後発品	東京都	東京都	溶出試験	適
190	ジアゼパム	ジアゼパム錠5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	東京都	東京都	溶出試験	適
191	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠5mg「CH」	長生堂製薬	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	適
192	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠5mg「PH」	キョーリンリメディオ	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	適
193	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	適
194	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	適
195	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	適
196	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	適
197	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠5mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
198	セチリジン塩酸塩	ジルテック錠10	ユーシービージャパン	先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
199	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠10mg「TCK」	辰巳化学	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
200	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠10mg「YD」	陽進堂	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
201	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠10mg「イワキ」	岩城製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
202	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠10mg「CH」	長生堂製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
203	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」	日新製薬(山形)	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
204	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠10mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
205	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠10mg「PH」	キョーリンリメディオ	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
206	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
207	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠10mg「タカタ」	高田製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
208	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
209	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩錠10mg「科研」	ダイト	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
210	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
211	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
212	セチリジン塩酸塩	ジルテックドライシロップ1.25%	ユーシービージャパン	先発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	適
213	セチリジン塩酸塩	セチリジン塩酸塩DS1.25%「タカタ」	高田製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	適
214	トリクロルメチアジド	フルイトラン錠1mg	シオノギファーマ	先発品	千葉県	千葉県	溶出試験	適
215	トリクロルメチアジド	トリクロルメチアジド錠1mg「トーワ」	東和薬品	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	適
216	トリクロルメチアジド	トリクロルメチアジド錠1mg「NP」	ニプロ	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	適
217	トリクロルメチアジド	フルイトラン錠2mg	シオノギファーマ	先発品	岩手県	岩手県	溶出試験	適
218	トリクロルメチアジド	トリクロルメチアジド錠2mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	適
219	トリクロルメチアジド	トリクロルメチアジド錠2mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	適
220	トリクロルメチアジド	トリクロルメチアジド錠2mg「NP」	ニプロ	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	適
221	トリクロルメチアジド	トリクロルメチアジド錠2mg「イセイ」	コーアイセイ	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	適
222	トリクロルメチアジド	トリクロルメチアジド錠2mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
223	バルサルタン	ディオバン錠20mg	ノバルティス ファーマ	先発品	徳島県	徳島県	溶出試験	適
224	バルサルタン	バルサルタン錠20mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	適
225	バルサルタン	バルサルタン錠20mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	適
226	バルサルタン	バルサルタン錠20mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	適
227	バルサルタン	バルサルタン錠20mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	適
228	バルサルタン	バルサルタン錠20mg「サンド」	サンド	後発品	山梨県	山梨県	定量試験	適
229	バルサルタン	ディオバン錠40mg	ノバルティス ファーマ	先発品	沖縄県	国衛研	溶出試験	適
230	バルサルタン	バルサルタン錠40mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	沖縄県	国衛研	溶出試験	適
231	バルサルタン	バルサルタン錠40mg「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	沖縄県	国衛研	溶出試験	適
232	バルサルタン	バルサルタン錠40mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛媛県	国衛研	溶出試験	適
233	バルサルタン	バルサルタン錠40mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛媛県	国衛研	溶出試験	適
234	バルサルタン	バルサルタン錠40mg「日医工」	日医工	後発品	愛媛県	国衛研	溶出試験	適
235	バルサルタン	バルサルタン錠40mg「Me」	Me ファルマ	後発品	愛媛県	国衛研	溶出試験	適
236	バルサルタン	ディオバン錠80mg	ノバルティス ファーマ	先発品	山形県	国衛研	溶出試験	適
237	バルサルタン	バルサルタン錠80mg「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	山形県	国衛研	溶出試験	適
238	バルサルタン	バルサルタン錠80mg「TCK」	辰巳化学	後発品	山形県	国衛研	溶出試験	適
239	バルサルタン	バルサルタン錠80mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	山形県	国衛研	溶出試験	適
240	バルサルタン	バルサルタン錠80mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	山形県	国衛研	溶出試験	適
241	バルサルタン	ディオバン錠160mg	ノバルティス ファーマ	先発品	和歌山県	国衛研	溶出試験	適
242	バルサルタン	バルサルタン錠160mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	和歌山県	国衛研	溶出試験	適
243	バルサルタン	バルサルタン錠160mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	和歌山県	国衛研	溶出試験	適
244	バルサルタン	バルサルタン錠160mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	和歌山県	国衛研	溶出試験	適
245	バルサルタン	バルサルタン錠160mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	和歌山県	国衛研	溶出試験	適
246	バルサルタン	バルサルタン錠160mg「BMD」	ビオメディクス	後発品	和歌山県	国衛研	溶出試験	適
247	バルサルタン	バルサルタン錠160mg「Me」	Me ファルマ	後発品	和歌山県	国衛研	溶出試験	適
248	バルサルタン	ディオバンOD錠20mg	ノバルティス ファーマ	先発品	岡山県	国衛研	溶出試験	適
249	バルサルタン	バルサルタンOD錠20mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	適
250	バルサルタン	ディオバンOD錠40mg	ノバルティス ファーマ	先発品	岡山県	国衛研	溶出試験	適
251	バルサルタン	バルサルタンOD錠40mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	適
252	バルサルタン	ディオバンOD錠80mg	ノバルティス ファーマ	先発品	岡山県	国衛研	溶出試験	適
253	バルサルタン	バルサルタンOD錠80mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	適
254	バルサルタン	ディオバンOD錠160mg	ノバルティス ファーマ	先発品	岡山県	国衛研	溶出試験	適
255	バルサルタン	バルサルタンOD錠160mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岡山県	国衛研	溶出試験	適
256	バルプロ酸ナトリウム	デバケン錠100mg	協和キリン	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
257	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸Na錠100mg「フジナガ」	藤永製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
258	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム錠100mg「DSP」	住友ファーマ	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
259	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム錠100mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
260	バルプロ酸ナトリウム	デバケン錠200mg	協和キリン	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
261	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸Na錠200mg「フジナガ」	藤永製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
262	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム錠200mg「DSP」	住友ファーマ	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
263	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム錠200mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
264	バルプロ酸ナトリウム	デバケンR錠100mg	協和キリン	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
265	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムSR錠100mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
266	バルプロ酸ナトリウム	デバケンR錠200mg	協和キリン	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
267	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
268	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mg「トーワ」	東和薬品	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	適
269	バルプロ酸ナトリウム	セレニカR錠200mg	興和	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
270	バルプロ酸ナトリウム	セレニカR錠400mg	興和	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	適
271	バルプロ酸ナトリウム	デバケン細粒20%	協和キリン	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
272	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」	日医工	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
273	バルプロ酸ナトリウム	デバケン細粒40%	協和キリン	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
274	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム細粒40%「EMEC」	日医工	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
275	バルプロ酸ナトリウム	セレニカR顆粒40%	興和	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
276	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸Na徐放顆粒40%「フジナガ」	藤永製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	適
277	バルプロ酸ナトリウム	デバケンシロップ5%	協和キリン	先発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	適
278	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸Naシロップ5%「フジナガ」	藤永製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	適
279	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「DSP」	住友ファーマ	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	適
280	バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	適
281	ピオグリタゾン塩酸塩	アクトス錠15	武田テバ薬品	先発品	長野県	長野県	溶出試験	適
282	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	長野県	長野県	溶出試験	適
283	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	長野県	長野県	溶出試験	適
284	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「NS」	日新製薬(山形)	後発品	長野県	長野県	溶出試験	適
285	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
286	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「TSU」	鶴原製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
287	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
288	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「ZE」	全星薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
289	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
290	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
291	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
292	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「ニプロ」	ニプロESファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
293	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
294	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
295	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠15mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
296	ピオグリタゾン塩酸塩	アクトス錠30	武田テバ薬品	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
297	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
298	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
299	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
300	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「NS」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
301	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「TCK」	辰巳化学	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
302	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「TSU」	鶴原製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
303	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「ZE」	全星薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
304	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
305	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「トーフ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
306	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「ニプロ」	ニプロESファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
307	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
308	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
309	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾン錠30mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	適
310	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンOD錠15mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
311	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンOD錠15mg「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
312	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンOD錠15mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
313	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンOD錠15mg「トーフ」	東和薬品	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
314	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンOD錠30mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
315	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンOD錠30mg「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
316	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンOD錠30mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
317	ピオグリタゾン塩酸塩	ピオグリタゾンOD錠30mg「トーフ」	東和薬品	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	適
318	ピタバスタチンカルシウム	リバロ錠1mg	興和	先発品	富山県	富山県	溶出試験	適
319	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
320	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
321	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「NP」	ニプロ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
322	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「TCK」	辰巳化学	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
323	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
324	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「YD」	陽進堂	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
325	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
326	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
327	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「タカタ」	高田製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
328	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「トーフ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
329	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
330	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「科研」	ダイト	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
331	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「三和」	三和化学研究所	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
332	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
333	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「KOG」	興和AGファーマ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
334	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「ZE」	全星薬品工業	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
335	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「テバ」	日医工岐阜工場	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
336	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンカルシウム錠1mg「日医工」	日医工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
337	ピタバスタチンカルシウム	リバロ錠2mg	興和	先発品	富山県	富山県	溶出試験	適
338	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠2mg「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	適
339	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠2mg「NP」	ニプロ	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	適
340	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠2mg「YD」	陽進堂	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	適
341	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠2mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	適
342	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	適
343	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠2mg「科研」	ダイト	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	適
344	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠2mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	福井県	福井県	溶出試験	適
345	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福井県	福井県	溶出試験	適
346	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠2mg「トーフ」	東和薬品	後発品	福井県	福井県	溶出試験	適
347	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠2mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
348	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠2mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
349	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「KOG」	興和AGファーマ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
350	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「ZE」	全星薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
351	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンカルシウム錠2mg「日医工」	日医工	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
352	ピタバスタチンカルシウム	リバロ錠4mg	興和	先発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
353	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
354	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「NP」	ニプロ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
355	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
356	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
357	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「タカタ」	高田製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
358	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「トーフ」	東和薬品	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
359	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	適
360	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	適
361	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「テバ」	日医工岐阜工場	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	適
362	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンカルシウム錠4mg「KOG」	興和AGファーマ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
363	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「JG」	ダイト	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
364	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
365	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
366	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「トーフ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
367	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
368	ピタバスタチンカルシウム	リバロOD錠2mg	興和	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
369	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「JG」	ダイト	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
370	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
371	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
372	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
373	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
374	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンカルシウムOD錠2mg「KOG」	興和AGファーマ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	適
375	ピタバスタチンカルシウム	リバロOD錠4mg	興和	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	適
376	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	適
377	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」	ダイト	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
378	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
379	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
380	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
381	ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンカルシウムOD錠4mg「KOG」	興和AGファーマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	適
382	フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラ錠30mg	サノフィ	先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
383	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「SANIK」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
384	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「YD」	陽進堂	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
385	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「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	適
386	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「NP」	ニプロ	後発品	三重県	三重県	溶出試験	適
387	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「TCK」	辰巳化学	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
388	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
389	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「タカタ」	高田製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
390	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「三和」	日本薬品工業	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
391	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「日新」	日新製薬（山形）	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
392	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	香川県	香川県	溶出試験	適
393	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	適
394	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	香川県	香川県	溶出試験	適
395	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg「トーワ」	東和薬品	後発品	香川県	香川県	溶出試験	適
396	フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラ錠60mg	サノフィ	先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
397	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「BMD」	ビオメディクス	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
398	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
399	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「NP」	ニプロ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
400	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
401	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「YD」	陽進堂	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
402	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ZE」	全星薬品工業	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
403	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
404	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
405	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「トーワ」	東和薬品	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
406	フェキソフェナジン塩酸塩	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	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
407	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「日新」	日新製薬（山形）	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
408	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	適
409	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「TCK」	辰巳化学	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
410	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「タカタ」	高田製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	不適 <sup>*1</sup>
411	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「三和」	日本薬品工業	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	適
412	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠30mg「トーワ」	東和薬品	後発品	香川県	香川県	溶出試験	適
413	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「NP」	ニプロ	後発品	香川県	香川県	溶出試験	適
414	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「YD」	陽進堂	後発品	香川県	香川県	溶出試験	適
415	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	適
416	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩OD錠60mg「トーワ」	東和薬品	後発品	香川県	香川県	溶出試験	適
417	フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジン塩酸塩DS5%「トーワ」	東和薬品	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	適
418	エバスチン	エバステルOD錠5mg	住友ファーマ	先発品	栃木県	国衛研	純度試験	適
419	エバスチン	エバスチンOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	栃木県	国衛研	純度試験	適
420	エバスチン	エバスチンOD錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	栃木県	国衛研	純度試験	適
421	エバスチン	エバスチンOD錠5mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	栃木県	国衛研	純度試験	適
422	エバスチン	エバステルOD錠10mg	住友ファーマ	先発品	群馬県	国衛研	純度試験	適
423	エバスチン	エバスチンOD錠10mg「NP」	ニプロ	後発品	群馬県	国衛研	純度試験	適
424	エバスチン	エバスチンOD錠10mg「ZE」	全星薬品工業	後発品	群馬県	国衛研	純度試験	適
425	エバスチン	エバスチンOD錠10mg「科研」	ダイト	後発品	群馬県	国衛研	純度試験	適
426	エバスチン	エバスチンOD錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	群馬県	国衛研	純度試験	適
427	エバスチン	エバスチンOD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	群馬県	国衛研	純度試験	適
428	エバスチン	エバスチンOD錠10mg「NS」	日新製薬（山形）	後発品	群馬県	国衛研	純度試験	適
429	エバスチン	エバスチンOD錠10mg「YD」	陽進堂	後発品	群馬県	国衛研	純度試験	適
430	エバスチン	エバスチンOD錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	群馬県	国衛研	純度試験	適
431	エバスチン	エバスチンOD錠10mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	群馬県	国衛研	純度試験	適
432	タムスロシン塩酸塩	ハルナールD錠0.1mg	アステラス製薬	先発品	大分県	国衛研	溶出試験	適
433	タムスロシン塩酸塩	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	適
434	タムスロシン塩酸塩	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「日医工」	日医工	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	適
435	タムスロシン塩酸塩	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	適
436	タムスロシン塩酸塩	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	適
437	タムスロシン塩酸塩	タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	適
438	タムスロシン塩酸塩	ハルナールD錠0.2mg	アステラス製薬	先発品	大分県	国衛研	溶出試験	適
439	タムスロシン塩酸塩	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	適
440	タムスロシン塩酸塩	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「日医工」	日医工	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	適
441	タムスロシン塩酸塩	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	適
442	タムスロシン塩酸塩	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	適
443	タムスロシン塩酸塩	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	適
444	グリセリン	グリセリン「ヨシダ」滅菌済	吉田製薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
445	グリセリン	グリセリン「ヨシダ」	吉田製菓	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	適
446	グリセリン	グリセリン「マルイシ」	丸石製菓	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	適
447	グリセリン	グリセリン「ニココ」	日興製菓	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	適
448	グリセリン	グリセリン「タイセイ」M	大成薬品工業	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	適
449	グリセリン	グリセリン「ヤマゼン」M	山善製菓	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	適
450	グリセリン	グリセリン シオエ	シオエ製菓	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	適
451	グリセリン	グリセリン浣腸「オヨタ」60	帝國製菓	後発品	山口県	国衛研	定量試験	適
452	グリセリン	グリセリン浣腸「ヤマゼン」	山善製菓	後発品	山口県	国衛研	定量試験	適
453	グリセリン	グリセリン浣腸液50%「ムネ」	ムネ製菓	後発品	山口県	国衛研	定量試験	適
454	グリセリン	グリセリン浣腸液50%「東豊」	東豊薬品	後発品	山口県	国衛研	定量試験	適
455	グリセリン	グリセリン浣腸液50%「ケンエー」	健栄製菓	後発品	山口県	国衛研	定量試験	適
456	ゾレドロン酸水和物	ゾメタ点滴静注4mg/5mL	ノバルティス ファーマ	先発品	熊本県	国衛研	定量試験	適
457	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「F」	富士製薬工業	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	適
458	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「NK」	高田製菓	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	適
459	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「サンド」	サンド	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	適
460	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸点滴静注4mg/5mL「ニプロ」	ニプロ	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	適
461	ゾレドロン酸水和物	ゾメタ点滴静注4mg/100mL	ノバルティス ファーマ	先発品	熊本県	国衛研	定量試験	適
462	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「NK」	高田製菓	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	適
463	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「トーフ」	東和薬品	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	適
464	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「ニプロ」	ニプロ	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	適
465	ゾレドロン酸水和物	ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバッグ「日医工P」	日医工ファーマ	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	適
466	ゾレドロン酸水和物	リクラスト点滴静注液5mg	旭化成ファーマ	先発品	熊本県	国衛研	定量試験	適
467	ブドウ糖	ブドウ糖「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	三重県	国衛研	定量試験	適
468	ブドウ糖	大塚糖液5%	大塚製薬工場	後発品	京都府	国衛研	定量試験	適
469	ブドウ糖	光糖液5%	光製菓	後発品	京都府	国衛研	定量試験	適
470	ブドウ糖	ブドウ糖注5%シリンジ「NP」	ニプロ	後発品	京都府	国衛研	定量試験	適
471	ブドウ糖	5%ブドウ糖注射液「ニッシン」	日新製菓(山形)	後発品	京都府	国衛研	定量試験	適
472	ブドウ糖	ブドウ糖注5%PL「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	京都府	国衛研	定量試験	適
473	ブドウ糖	ブドウ糖注5%「CMX」	ケミックス	後発品	京都府	国衛研	定量試験	適
474	ブドウ糖	ブドウ糖注射液5%「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	京都府	国衛研	定量試験	適
475	ブドウ糖	ブドウ糖注5%バッグ「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	広島県	国衛研	定量試験	適
476	ブドウ糖	テルモ糖注5%	テルモ	後発品	広島県	国衛研	定量試験	適
477	ブドウ糖	ブドウ糖注5%バッグ「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	広島県	国衛研	定量試験	適
478	ブドウ糖	ブドウ糖注射液「AY」5%	エイワイファーマ	後発品	広島県	国衛研	定量試験	適
479	ブドウ糖	大塚糖液10%	大塚製薬工場	後発品	広島県	国衛研	定量試験	適
480	ブドウ糖	テルモ糖注10%	テルモ	後発品	広島県	国衛研	定量試験	適
481	ブドウ糖	ブドウ糖注10%バッグ「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	広島県	国衛研	定量試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
482	ブドウ糖	ブドウ糖注10%PL「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
483	ブドウ糖	大塚糖液20%	大塚製薬工場	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
484	ブドウ糖	光糖液20%	光製薬	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
485	ブドウ糖	20%ブドウ糖注射液「ニッシン」	日新製薬(山形)	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
486	ブドウ糖	20%ブドウ糖注「日医工」	日医工	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
487	ブドウ糖	ブドウ糖注20%「CMX」	ケミックス	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
488	ブドウ糖	ブドウ糖注20%「NP」	ニプロ	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
489	ブドウ糖	ブドウ糖注20%PL「Hp」	原沢製薬工業	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
490	ブドウ糖	ブドウ糖注20%PL「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
491	ブドウ糖	ブドウ糖注射液20%「VTRS」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
492	ブドウ糖	大塚糖液40%	大塚製薬工場	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
493	ブドウ糖	大塚糖液50%	大塚製薬工場	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
494	ブドウ糖	光糖液50%	光製薬	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
495	ブドウ糖	50%ブドウ糖注射液「ニッシン」	日新製薬(山形)	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
496	ブドウ糖	ブドウ糖注50%PL「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	徳島県	国衛研	定量試験	適
497	ブドウ糖	テルモ糖注50%	テルモ	後発品	広島県	国衛研	定量試験	適
498	ブドウ糖	ブドウ糖注50%シリンジ「テルモ」	テルモ	後発品	京都府	国衛研	定量試験	適
499	ブドウ糖	大塚糖液70%	大塚製薬工場	後発品	広島県	国衛研	定量試験	適
500	リバスチグミン	イクセロンパッチ4.5mg	ノバルティス ファーマ	先発品	山梨県	国衛研	定量試験	適
501	リバスチグミン	リバスタッチパッチ4.5mg	小野薬品工業	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	適
502	リバスチグミン	リバスチグミンテープ4.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	適
503	リバスチグミン	リバスチグミンテープ4.5mg「YP」	祐徳薬品工業	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	適
504	リバスチグミン	リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	適
505	リバスチグミン	リバスチグミンテープ4.5mg「日医工」	日医工	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	適
506	リバスチグミン	リバスチグミンテープ4.5mg「久光」	久光製薬	後発品	山梨県	国衛研	定量試験	適
507	リバスチグミン	イクセロンパッチ9mg	ノバルティス ファーマ	先発品	長野県	国衛研	定量試験	適
508	リバスチグミン	リバスタッチパッチ9mg	小野薬品工業	後発品	長野県	国衛研	定量試験	適
509	リバスチグミン	リバスチグミンテープ9mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	適
510	リバスチグミン	リバスチグミンテープ9mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	適
511	リバスチグミン	リバスチグミンテープ9mg「YD」	陽進堂	後発品	長野県	国衛研	定量試験	適
512	リバスチグミン	リバスチグミンテープ9mg「YP」	祐徳薬品工業	後発品	長野県	国衛研	定量試験	適
513	リバスチグミン	リバスチグミンテープ9mg「アメル」	帝國製薬	後発品	長野県	国衛研	定量試験	適
514	リバスチグミン	リバスチグミンテープ9mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	長野県	国衛研	定量試験	適
515	リバスチグミン	リバスチグミンテープ9mg「トーフ」	東和薬品	後発品	長野県	国衛研	定量試験	適
516	リバスチグミン	リバスチグミンテープ9mg「日医工」	日医工	後発品	長野県	国衛研	定量試験	適
517	リバスチグミン	リバスチグミンテープ9mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	適
518	リバスチグミン	リバスチグミンテープ9mg「久光」	久光製薬	後発品	長野県	国衛研	定量試験	適

表 2. 検査結果詳細

No	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	試験結果
519	リバスチグミン	イクセロンパッチ13.5mg	ノバルティス ファーマ	先発品	静岡県	国衛研	定量試験	適
520	リバスチグミン	リバスタッチパッチ13.5mg	小野薬品工業	後発品	静岡県	国衛研	定量試験	適
521	リバスチグミン	リバスチグミンテープ13.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	静岡県	国衛研	定量試験	適
522	リバスチグミン	リバスチグミンテープ13.5mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	静岡県	国衛研	定量試験	適
523	リバスチグミン	リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	静岡県	国衛研	定量試験	適
524	リバスチグミン	リバスチグミンテープ13.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	静岡県	国衛研	定量試験	適
525	リバスチグミン	リバスチグミンテープ13.5mg「久光」	久光製薬	後発品	静岡県	国衛研	定量試験	適
526	リバスチグミン	イクセロンパッチ18mg	ノバルティス ファーマ	先発品	愛知県	国衛研	定量試験	適
527	リバスチグミン	リバスタッチパッチ18mg	小野薬品工業	後発品	愛知県	国衛研	定量試験	適
528	リバスチグミン	リバスチグミンテープ18mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	愛知県	国衛研	定量試験	適
529	リバスチグミン	リバスチグミンテープ18mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	愛知県	国衛研	定量試験	適
530	リバスチグミン	リバスチグミンテープ18mg「YD」	陽進堂	後発品	愛知県	国衛研	定量試験	適
531	リバスチグミン	リバスチグミンテープ18mg「YP」	祐徳薬品工業	後発品	愛知県	国衛研	定量試験	適
532	リバスチグミン	リバスチグミンテープ18mg「アメル」	帝國製薬	後発品	愛知県	国衛研	定量試験	適
533	リバスチグミン	リバスチグミンテープ18mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	国衛研	定量試験	適
534	リバスチグミン	リバスチグミンテープ18mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	国衛研	定量試験	適
535	リバスチグミン	リバスチグミンテープ18mg「日医工」	日医工	後発品	愛知県	国衛研	定量試験	適
536	リバスチグミン	リバスチグミンテープ18mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	愛知県	国衛研	定量試験	適
537	リバスチグミン	リバスチグミンテープ18mg「久光」	久光製薬	後発品	愛知県	国衛研	定量試験	適
538	尿素	パスタロンソフト軟膏10%	佐藤製薬	先発品	石川県	国衛研	定量試験	適
539	尿素	パスタロンソフト軟膏20%	佐藤製薬	先発品	石川県	国衛研	定量試験	適
540	尿素	ウレパールクリーム10%	大塚製薬工場	先発品	石川県	国衛研	定量試験	適
541	尿素	尿素クリーム10%「日医工」	池田薬品工業	後発品	石川県	国衛研	定量試験	適
542	尿素	尿素クリーム10%「SUN」	サンファーマ	後発品	石川県	国衛研	定量試験	適
543	尿素	パスタロンクリーム20%	佐藤製薬	先発品	石川県	国衛研	定量試験	適
544	尿素	ケラチナミンコーワクリーム20%	興和	先発品	石川県	国衛研	定量試験	適
545	尿素	尿素クリーム20%「SUN」	サンファーマ	後発品	石川県	国衛研	定量試験	適
546	尿素	ウレパールローション10%	大塚製薬工場	先発品	石川県	国衛研	定量試験	適
547	尿素	パスタロンローション10%	佐藤製薬	先発品	石川県	国衛研	定量試験	適
548	濃グリセリン・果糖	グリマッケン注	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	適
549	濃グリセリン・果糖	グリセオール注	太陽ファルマ	先発品	埼玉県	国衛研	定量試験	適
550	濃グリセリン・果糖	グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」	光製薬	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	適
551	濃グリセリン・果糖	ヒシセオール配合点滴静注	ニプロ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	適
552	クラリスロマイシン	クラリシッド錠50mg小児用	日本ケミファ	先発品	長崎県	感染研	力価試験	適
553	クラリスロマイシン	クラリス錠50小児用	大正製薬	先発品	長崎県	感染研	力価試験	適
554	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」	沢井製薬	後発品	長崎県	感染研	力価試験	適
555	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」	東和薬品	後発品	長崎県	感染研	力価試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
556	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」	辰巳化学	後発品	長崎県	感染研	力価試験	適
557	クラリスロマイシン	クラリスド錠200mg	日本ケミファ	先発品	高知県	感染研	力価試験	適
558	クラリスロマイシン	クラリス錠200	大正製薬	先発品	高知県	感染研	力価試験	適
559	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン錠200mg「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	高知県	感染研	力価試験	適
560	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン錠200mg「NPI」	日本薬品工業	後発品	高知県	感染研	力価試験	適
561	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」	高田製薬	後発品	高知県	感染研	力価試験	適
562	クラリスロマイシン	クラリスロマイシン錠200mg「大正」	トクホン	後発品	高知県	感染研	力価試験	適
563	クラリスロマイシン	クラリスドライシロップ10%小児用	大正製薬	先発品	香川県	感染研	力価試験	適 <sup>*2</sup>
564	クラリスロマイシン	クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」	沢井製薬	後発品	香川県	感染研	力価試験	適
565	クラリスロマイシン	クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」	高田製薬	後発品	香川県	感染研	力価試験	適
566	クラリスロマイシン	クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」	東和薬品	後発品	香川県	感染研	力価試験	適
567	クラリスロマイシン	クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「大正」	トクホン	後発品	香川県	感染研	力価試験	適
568	クラリスロマイシン	クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	香川県	感染研	力価試験	適
569	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタシン注10	高田製薬	先発品	佐賀県	感染研	力価試験	適
570	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタマイシン硫酸塩注射液10mg「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	感染研	力価試験	適
571	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタマイシン硫酸塩注射液10mg「F」	富士製薬工業	後発品	佐賀県	感染研	力価試験	適
572	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタシン注40	高田製薬	先発品	佐賀県	感染研	力価試験	適
573	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタマイシン硫酸塩注射液40mg「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	感染研	力価試験	適
574	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタマイシン硫酸塩注射液40mg「F」	富士製薬工業	後発品	佐賀県	感染研	力価試験	適
575	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタシン注60	高田製薬	先発品	佐賀県	感染研	力価試験	適
576	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタマイシン硫酸塩注射液60mg「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	感染研	力価試験	適
577	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタマイシン硫酸塩注射液60mg「F」	富士製薬工業	後発品	佐賀県	感染研	力価試験	適
578	バンコマイシン塩酸塩	バンコマイシン点滴静注用0.5g「トーワ」	東和薬品	後発品	宮城県	感染研	力価試験	適
579	バンコマイシン塩酸塩	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「明治」	MeijiSeikaファルマ	後発品	宮城県	感染研	力価試験	適
580	ピペラシリンナトリウム	ペントシリン注射用1g	富士フィルム富山化学	先発品	兵庫県	感染研	力価試験	適
581	ピペラシリンナトリウム	ピペラシリンNa注射用1g「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	兵庫県	感染研	力価試験	適
582	ピペラシリンナトリウム	ピペラシリンNa注射用1g「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	感染研	力価試験	適
583	ピペラシリンナトリウム	ピペラシリンNa注射用1g「トーワ」	東和薬品	後発品	兵庫県	感染研	力価試験	適
584	ピペラシリンナトリウム	ペントシリン注射用2g	富士フィルム富山化学	先発品	兵庫県	感染研	力価試験	適
585	ピペラシリンナトリウム	ピペラシリンNa注射用2g「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	兵庫県	感染研	力価試験	適
586	ピペラシリンナトリウム	ピペラシリンNa注射用2g「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	感染研	力価試験	適
587	ピペラシリンナトリウム	ピペラシリンNa注射用2g「トーワ」	東和薬品	後発品	兵庫県	感染研	力価試験	適
588	ピペラシリンナトリウム	ペントシリン静注用1gバッグ	富士フィルム富山化学	先発品	兵庫県	感染研	力価試験	適
589	ピペラシリンナトリウム	ペントシリン静注用2gバッグ	富士フィルム富山化学	先発品	兵庫県	感染研	力価試験	適
590	リンコマイシン塩酸塩水和物	リンコマイシン塩酸塩注射液600mg「トーワ」	東和薬品	後発品	大阪府	感染研	力価試験	適
591	リンコマイシン塩酸塩水和物	リンコシン注射液600mg	ファイザー	後発品	大阪府	感染研	力価試験	適

表2.検査結果詳細

No	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	試験結果
592	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	ダルベポエチン アルファ B S 注30μg シリンジ「JCR」	JCRファーマ	後発品	厚労省	国衛研	純度試験 (SE-HPLC)	適
593	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	ダルベポエチン アルファ B S 注30μg シリンジ「三和」	三和化学研究所	後発品	厚労省	国衛研	純度試験	適
594	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	ダルベポエチン アルファ B S 注30μg シリンジ「MYL」	ヴィアトリス・ヘルスケア	後発品	厚労省	国衛研	純度試験 (サイズ排除クロマトグラフィー)	適
595	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	フィルグラスチム B S 注300μg シリンジ「F」	富士製薬工業	後発品	厚労省	国衛研	純度試験 (類縁物質1)	適
596	フィルグラスチム（遺伝子組換え）	フィルグラスチム B S 注300μg シリンジ「NK」	日本化薬	後発品	厚労省	国衛研	純度試験 (イオン交換液体クロマトグラフィー)	適
597	アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）	アガルシダーゼ ベータ B S 点滴静注5mg「JCR」	JCRファーマ	後発品	厚労省	国衛研	力価試験	適
598	アダリムマブ（遺伝子組換え）	アダリムマブ B S 皮下注20mg シリンジ0.2mL「CTNK」	日本化薬	後発品	厚労省	国衛研	生物活性試験	適

- ※1 都道府県による溶出試験で、規格下限値を下回る結果となったため検証を行ったが、製造販売業者による参考品での試験では規格を満たす結果が得られた。両者の試験結果で差が見られた原因を精査したところ、溶出試験に使用する試験液の脱気操作の有無に違いが認められた。日本薬局方では試験液に溶存している気体が溶出試験結果に影響を及ぼす場合には試験の前に脱気することとされているが、製造販売業者による試験では脱気操作が行われておらず、また、本品は脱気操作を行うべきものであったことから、最終的に不適合と判断した。なお、本品は製造販売業者により自主回収が行われ、令和7年7月に回収が終了している。
- ※2 感染研による力価試験で、規格上限値を上回る結果となったため検証を行ったが、両者の試験方法に違いはあるものの不適切な部分は確認されず、製造販売業者による参考品での試験で規格を満たす結果が得られたこと、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した。