

平成 25 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 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

平成 27 年 3 月

目次

はじめに	1
1. 検査方法	1
(1) 検査品目	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	3
表1. 試験項目及び検査結果まとめ	4
表2. 検査結果詳細	5

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。

品質や情報提供、安定供給の面で、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は未だ十分に高いとはいえない状況にあったため、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、厚生労働省は平成 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」（以下「アクションプログラム」という。）を策定し、平成 24 年度までの 5 年間で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、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。アクションプログラムにおいては、品質確保の観点から国が行うべき取り組みの一つとして、従来から都道府県等の協力のもと実施している医薬品等一斉監視指導において、検査品目を拡充し、溶出試験等の品質検査を実施するとともに、検査結果を積極的に公表することとしており、平成 20 年度から「後発医薬品品質確保対策事業」として実施している。

厚生労働省では、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」（以下「ロードマップ」という。）を策定し、現在の使用促進策に係る課題を明らかにするとともに、新たな目標を設定して、今後、行政、医療機関、医薬品業界など国全体で取り組む施策を明らかにしたところである。

本事業を含め、関係者の取り組みにより、後発医薬品の品質に対する信頼は、依然と比較すれば格段に上がっていると考えられるが、ロードマップにおいて、さらなる信頼性の確保に資するため、本事業を継続して行うこととされている。平成 25 年度も平成 25 年 7 月から平成 26 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）検査品目

検査品目は、アモキシシリン水和物、アロプリノール、イプリフラボン、エカベトナトリウム水和物、エバスチン、スピロラクソン、セファクロル、沈降炭酸カルシウム、トロキシピド、ビカルタミド、ピペラシリンナトリウム、プラバスタチンナトリウム、フロセミド、プロプラノロール塩酸塩、ベタヒスチンメシル酸塩、ベラプロストナトリウム、マニジピン塩酸塩、メトトレキサート、モサプリドクエン酸塩水和物、リスペリドン、リセドロン酸

ナトリウム水和物、リトドリン塩酸塩の計 22 有効成分を含む医薬品計 441 品目（ただし、参照品目として先発医薬品 51 品目 22 有効成分を含む。）。

（2）検査方法

① 検査品及び標準品の入手

平成 25 年 3 月 31 日時点で薬価収載されている品目について、経過措置品目及び製造が中止された品目等を除いた全品目を対象として検査を実施した。

検査品については、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

溶出試験又は定量試験を検査項目として、成分ごとにそれぞれ実施した。成分の検査項目については表 1 を参照。

各検査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及び製造販売承認書（以下、「承認書」という。）の規定と公的規格の規定が異なる場合については、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 25 年度は 441 品目 22 有効成分について検査を実施した。成分ごとの試験結果を表 1 にまとめた。また、品目ごとの検査結果を表 2 に示した。

溶出試験を行った 364 品目 16 有効成分については、363 品目が適合したが、ビカルタミド錠 80mg「アメル」（成分名：ビカルタミド 80mg、製造販売業者：共和薬品工業株式会社）については、都道府県による試験において、承認書に定める規格に適合しない可能性が考えられた。この結果については、試験に使用した器具の違いが原因である可能性が考えられたことから、製造販売業者を所管する都道府県により試験条件を精査して再度試験を実施したところ、規格

に適合した。

定量試験を行った 77 品目 6 有効成分については、全品目が適合した。

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、宮城県、山形県、福島県、茨城県、群馬県、埼玉県、東京都、千葉県、神奈川県、新潟県、富山県、石川県、福井県、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、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、福岡県、佐賀県、大分県、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。

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	検査品目数	適合数
1	アモキシシリン水和物	10%1g(細粒)	溶出試験	5	5
		125mg1カプセル		7	7
		250mg1カプセル		7	7
2	アロプリノール	50mg1錠	溶出試験	20	20
		100ng1錠		18	18
3	イプリフラボン	200mg1錠	定量試験 ※1純度試験	12	12
4	エカベトナトリウム水和物	66.7%1g(顆粒)	溶出試験	10	10
		5mg1錠		12	12
5	エバステン	10mg1錠	溶出試験	16	16
		5mg1錠(OD)		16	16
		10mg1錠(OD)		15	15
		25mg1錠		11	11
6	スピロラクトン	50mg1錠	溶出試験	3	3
		100mg1g(細粒)		5	5
7	セファクロル	200mg1g(細粒)	定量試験	2	2
		250mg1gカプセル		8	8
		250mg1錠		3	3
8	沈降炭酸カルシウム	500mg1錠	溶出試験	3	3
		20%1g(細粒)		2	2
9	トロキシピド	100mg1錠	溶出試験	3	3
		80mg1錠		21	21 ^{※2}
11	ピペラシリンナトリウム	1g1瓶(注射用)	定量試験	7	7
		2g1瓶(注射用)		7	7
12	プラバスタチンナトリウム	0.5%1g(細粒)	溶出試験	2	2
		1%1g(細粒)		2	2
		5mg1錠		25	25
		10mg1錠		25	25
13	フロセミド	4%1g(細粒)	溶出試験	2	2
		10mg1錠		2	2
		20mg1錠		4	4
		40mg1錠		6	6
14	プロプラノロール塩酸塩	10mg1錠	溶出試験	4	4
15	ベタヒスチンメシル酸塩	6mg1錠	溶出試験	7	7
		12mg1錠		7	7
16	ベラプロストナトリウム	20μg1錠	溶出試験	15	15
		40μg1錠		4	4
17	マニジピン塩酸塩	5mg1錠	溶出試験	9	9
		10mg1錠		8	8
		20mg1錠		8	8
18	メトトレキサート	2mg1カプセル	溶出試験	5	5
19	モサプリドクエン酸塩水和物	1%1g(散)	溶出試験	3	3
		2.5mg1錠		26	26
		5mg1錠		26	26
20	リスペリドン	0.1%1mL(内用液)	定量試験	7	7
21	リセドロン酸ナトリウム水和物	2.5mg1錠	溶出試験	20	20
22	リトドリン塩酸塩	5mg1錠	溶出試験	11	11
合計				441	441

※1 イプリフラボンの純度試験について

純度試験については、各製品の承認書に純度試験の規格試験法が規定されていないが、日本薬局方イプリフラボンの純度試験 類縁物質の規格試験を準用し、参考試験として実施した。

イプリフラボンは、近年の論文等において、安定性に対する問題が示唆されている。

いずれの製品においても、試料中のイプリフラボン以外のピーク面積は標準溶液のイプリフラボンのピーク面積の1/2よりも小さいという結果が得られたことから、当該製品中でイプリフラボンが分解して類縁物質となっている可能性は低く、安定性を示唆する結果と考えられる。

※2 このうち1品目については、本事業において都道府県が実施した試験では規格に適合しない可能性があったことから、改めて製造販売業者を所管する都道府県により試験条件を精査して試験を実施したところ、規格に適合していた。

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管さ れていた店舗 の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
アモキシシリン水 和物10%1g(細 粒)	アモリン細粒10%	武田薬品工業株 式会社	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	サワシリン細粒10%	アステラス製薬株 式会社	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	パセトシン細粒10%	協和発酵キリン株 式会社	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	アモキシシリン細粒10%「タツミ」	辰巳化学株式会 社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ワイドシリン細粒100	MeijiSeikaファルマ 株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
アモキシシリン水 和物125mg1カプ セル	アモリンカプセル125	武田薬品工業株 式会社	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サワシリンカプセル125	アステラス製薬株 式会社	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	パセトシンカプセル125	協和発酵キリン株 式会社	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	アモキシシリンカプセル125mg 「タツミ」	辰巳化学株式会 社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	アモキシシリンカプセル125mg 「トーフ」	東和薬品株式会 社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	アモキシシリンカプセル125mg 「日医工」	日医工株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	アモペニキシンカプセル125	ニプロファーマ株 式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
アモキシシリン水 和物250mg1カプ セル	アモリンカプセル250	武田薬品工業株 式会社	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サワシリンカプセル250	アステラス製薬株 式会社	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	パセトシンカプセル250	協和発酵キリン株 式会社	先発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	アモキシシリンカプセル250mg 「タツミ」	辰巳化学株式会 社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	アモキシシリンカプセル250mg 「トーフ」	東和薬品株式会 社	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	先発品／ 後発品	製品が保管さ れていた店舗 の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	アモキシシリンカプセル250mg 「日医工」	日医工株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	アモペニキシンカプセル250	ニプロファーマ株 式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
アロプリノール 50mg1錠	ザイロリック錠50mg	グラクソ・スミスク ライン株式会社	先発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アイデイト錠50mg	鶴原製薬株式会 社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アノプロリン錠50mg	アルフレッサ ファーマ株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アリスメット錠50mg	辰巳化学株式会 社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロシトール錠50mg	田辺三菱製薬株 式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロチーム錠50mg	沢井製薬株式会 社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠50mg「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠50mg「杏林」	キョーリンリメディ オ株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠50mg「ケミ ファ」	日本ケミファ株式 会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠50mg「ショー ワ」	昭和薬品化工株 式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠50mg「タカタ」	高田製薬株式会 社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠50mg「トーワ」	東和薬品株式会 社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	ケトブン錠50mg	株式会社イセイ	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	サロベール錠50mg	大日本住友製薬 株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
ノイファン錠50mg	ナガセ医薬品株 式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	プロデック錠50mg	テバ製薬株式会 社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	マサトン錠50mg	全星薬品工業株 式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	ミニプラノール錠50mg	日医工株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	ユーリック錠50mg	日新製薬株式会 社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	リポール錠50mg	メディサ新薬株式 会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
アロプリノール 100ng1錠	ザイロリック錠100	グラクソ・スミスク ライン株式会社	先発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	アイデイト錠100mg	鶴原製薬株式会 社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	アノプロリン錠100mg	アルフレッサ ファーマ株式会社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	アリスメット錠100mg	辰巳化学株式会 社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	アロシトール錠100mg	田辺三菱製薬株 式会社	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	アロチーム錠100mg	沢井製薬株式会 社	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠100mg「ZE」	全星薬品工業株 式会社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠100mg「アメ ル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠100mg「杏林」	キョーリンリメディ オ株式会社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠100mg「ショー ワ」	昭和薬品化工株 式会社	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠100mg「トー ワ」	東和薬品株式会 社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
ケトブン錠100mg	株式会社イセイ	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	サロベール錠100mg	大日本住友製薬株式会社	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	ノイファン錠100mg	ナガセ医薬品株式会社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	プロデック錠100mg	テバ製薬株式会社	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	ミニプラノール錠100mg	日医工株式会社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	ユーリック錠100mg	日新製薬株式会社	後発品	福井県	福井県	溶出試験	局方	適
	リポール錠100mg	メディサ新薬株式会社	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
イプリフラボン 200mg1錠	オステン錠200mg	武田薬品工業株式会社	先発品	鹿児島県	国衛研	定量試験 ※純度試験	局方	適
	アスオスト錠200mg	大正薬品工業株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験 ※純度試験	局方	適
	アンブジール錠200mg	寿製薬株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験 ※純度試験	局方	適
	イバナシン錠200mg	鶴原製薬株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験 ※純度試験	局方	適
	イプリプラスト錠200mg	日医工株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験 ※純度試験	局方	適
	イプリフラボン錠200mg「タイ ヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験 ※純度試験	局方	適
	コバステン錠200mg	小林化工株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験 ※純度試験	局方	適
	サイポリン錠200mg	沢井製薬株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験 ※純度試験	局方	適
	フィオランス錠200mg	日新製薬株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験 ※純度試験	局方	適
	フラボステン錠200mg	東和薬品株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験 ※純度試験	局方	適
ムービニン錠200mg	キョーリンリメディ オ株式会社	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験 ※純度試験	局方	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	モンタルジー錠200mg	株式会社陽進堂	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験 ※純度試験	局方	適
エカベトナトリウム水和物66.7% 1g(顆粒)	ガストローム顆粒66.7%	田辺三菱製薬株式会社	先発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エカベトNa顆粒66.7%「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エカベトNa顆粒66.7%「NS」	日新製薬株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エカベトNa顆粒66.7%「SN」	シオノケミカル株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エカベトNa顆粒66.7%「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エカベトNa顆粒66.7%「YD」	株式会社陽進堂	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エカベトNa顆粒66.7%「トーフ」	東和薬品株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
エカベトNa顆粒66.7%「マイラン」	マイラン製薬株式会社	後発品	北海道	北海道	溶出試験	局方	適	
エバスチン5mg1錠	エバステル錠5mg	大日本住友製薬株式会社	先発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバスチン錠5mg「CH」	長生堂製薬株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバスチン錠5mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバスチン錠5mg「MED」	メディサ新薬株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバスチン錠5mg「NS」	日新製薬株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバスチン錠5mg「YD」	株式会社陽進堂	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	先発品／ 後発品	製品が保管さ れていた店舗 の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	エバスタチン錠5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠5mg「科研」	ダイト株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠5mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
エバスタチン10mg 1錠	エバステル錠10mg	大日本住友製薬株式会社	先発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠10mg「CH」	長生堂製薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠10mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠10mg「MED」	メディサ新薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠10mg「NS」	日新製薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠10mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠10mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠10mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	埼玉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠10mg「科研」	ダイト株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスタチン錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	エバスチン錠10mg「タカタ」	高田製薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスチン錠10mg「トーワ」	東和薬品株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスチン錠10mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスチン錠10mg「ファイザー」	ファイザー株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバスチン錠10mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
エバスチン5mg1錠(OD)	エバステルOD錠5mg	大日本住友製薬株式会社	先発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg「DK」	大興製薬株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg「MED」	メディサ新薬株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg「NS」	日新製薬株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg「SN」	シオノケミカル株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	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	先発品／ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	エバスチンOD錠5mg 「タカタ」	高田製薬株式会 社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg 「科研」	ダイト株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg 「日医工」	日医工株式会社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠5mg「ファイ ザー」	ファイザー株式会 社	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
エバスチン10mg 1錠(OD)	エバステルOD錠10mg	大日本住友製薬 株式会社	先発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠10mg「DK」	大興製薬株式会 社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠10mg「MED」	メディサ新薬株式 会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠10mg「NP」	ニプロファーマ株 式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠10mg「NS」	日新製薬株式会 社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠10mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠10mg「ZE」	全星薬品工業株 式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠10mg「ケミ ファ」	日本ケミファ株 式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠10mg「タイ ヨー」	テバ製薬株式会 社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠10mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠10mg「ファイ ザー」	ファイザー株式会 社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
エバスチンOD錠10mg「科研」	ダイト株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	エバスチンOD錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エバスチンOD錠10mg「タカタ」	高田製薬株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
スピロラクトン 25mg1錠	アルダクトンA錠25mg	ファイザー株式会社	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	スピロラクトン錠「YD」25mg	株式会社陽進堂	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	スピロラクトン錠「タナベ」 25mg	長生堂製薬株式会社	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	スピロラクトン錠「テバ」25mg	テバ製薬株式会社	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	スピロラクトン錠「トーフ」 25mg	東和薬品株式会社	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	スピロラクトン錠「日医工」 25mg	日医工株式会社	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	ノイダブル錠25mg	キョーリンリメディ オ株式会社	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	マカシーA錠25mg	ニプロファーマ株 式会社	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	メルラクトン錠25mg	小林化工株式会 社	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	ラクデー錠25mg	鶴原製薬株式会 社	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	ラッカルミン錠25mg	辰巳化学株式会 社	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
スピロラクトン 50mg1錠	アルダクトンA錠50mg	ファイザー株式会 社	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	スピロラクトン錠「YD」50mg	株式会社陽進堂	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
	スピロラクトン錠「タナベ」50 mg	長生堂製薬株式会 社	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局方	適
セファクロル 100mg1g(細粒)	ケフラル細粒小児用100mg	塩野義製薬株式 会社	先発品	岡山県	感染研	定量試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	アレンプラール細粒小児用 100mg	長生堂製薬株式 会社	後発品	岡山県	感染研	定量試験	局方	適
	ケフポリン細粒10%	沢井製薬株式会 社	後発品	岡山県	感染研	定量試験	局方	適
	セクロダン細粒小児用100	テバ製薬株式会 社	後発品	岡山県	感染研	定量試験	局方	適
	セファクロル細粒10%「日医工」	日医工株式会社	後発品	岡山県	感染研	定量試験	局方	適
セファクロル 200mg1g(細粒)	セクロダン細粒200	テバ製薬株式会 社	後発品	岡山県	感染研	定量試験	局方	適
	セファクロル細粒20%「日医工」	日医工株式会社	後発品	岡山県	感染研	定量試験	局方	適
セファクロル 250mg1gカプセル	ケフラールカプセル250mg	塩野義製薬株式 会社	後発品	大分県	感染研	定量試験	局方	適
	アレンプラールカプセル250mg	長生堂製薬株式 会社	後発品	大分県	感染研	定量試験	局方	適
	エリカナルカプセル250	東和薬品株式会 社	後発品	大分県	感染研	定量試験	局方	適
	クリレールカプセル「250」	辰巳化学株式会 社	後発品	大分県	感染研	定量試験	局方	適
	ケフポリンカプセル250	沢井製薬株式会 社	後発品	大分県	感染研	定量試験	局方	適
	ザルツクラールカプセル250	シオノケミカル株 式会社	後発品	大分県	感染研	定量試験	局方	適
	シーシーエルカプセル250mg	日医工株式会社	後発品	大分県	感染研	定量試験	局方	適
	トキクロルカプセル250mg	株式会社イセイ	後発品	大分県	感染研	定量試験	局方	適
沈降炭酸カルシ ウム250mg1錠	カルタン錠250	マイラン製薬株式 会社	先発品	東京都	東京都	溶出試験	局方	適
	カルタレチン錠250	テバ製薬株式会 社	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局方	適
	沈降炭酸カルシウム錠250mg 「三和」	株式会社三和化 学研究所	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品が保管さ れていた店舗 の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
沈降炭酸カルシ ウム500mg1錠	カルタン錠500	マイラン製薬株式 会社	先発品	東京都	東京都	溶出試験	局方	適
	カルタレチン錠500	テバ製薬株式会 社	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局方	適
	沈降炭酸カルシウム錠500mg 「三和」	株式会社三和化 学研究所	後発品	東京都	東京都	溶出試験	局方	適
トロキシピド [®] 20% 1g(細粒)	アプレース細粒20%	杏林製薬株式会 社	先発品	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	トロキシシ細粒20%	大原薬品工業株 式会社	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
トロキシピド 100mg1錠	アプレース錠100mg	杏林製薬株式会 社	先発品	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	トロキシピド錠100mg「トーワ」	東和薬品株式会 社	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	トロキシシ錠100mg	大原薬品工業株 式会社	後発品	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
ビカルタミド [®] 80mg 1錠	カソデックス錠80mg	アストラゼネカ株 式会社	先発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「F」	富士製薬工業株 式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「JG」	日本ジェネリック 株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「KN」	小林化工株式会 社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「NK」	日本化薬株式会 社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「NP」	ニプロファーマ株 式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「SN」	シオノケミカル株 式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「TCK」	辰巳化学株式会 社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「TYK」	大正薬品工業株 式会社	後発品	新潟県	新潟県	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	先発品／ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	ビカルタミド錠80mg「あすか」	あすか製薬株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	不適の 疑い※2
	ビカルタミド錠80mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「ケミファ」	大興製薬株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「サンド」	サンド株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「トーフ」	東和薬品株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「ファイ ザー」	ファイザー株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ビカルタミド錠80mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適	
ピペラシリンナ トリウム1g1瓶(注 射用)	ペントシリン注射用1g	富山化学工業株式会社	先発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	タイペラシリン注射用1g	テバ製薬株式会社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	ピシリアント注射用1g	シオノケミカル株式会社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	ピペユンシン注射用1g	株式会社ケミックス	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	ピペラシリンNa注射用1g「サワ イ」	沢井製薬株式会社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	ピペラシリンナトリウム注射用 1g「日医工」	日医工株式会社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	プランジン注用1g	東和薬品株式会 社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
ピペラシリンナト リウム2g1瓶(注 射用)	ペントシリン注射用2g	富山化学工業株 式会社	先発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	タイペラシリン注射用2g	テバ製薬株式会 社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	ピシリアント注射用2g	シオノケミカル株 式会社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	ピペユンシン注射用2g	株式会社ケミック ス	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	ピペラシリンNa注射用2g「サワ イ」	沢井製薬株式会 社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	ピペラシリンナトリウム注射用 2g「日医工」	日医工株式会社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	プランジン注用2g	東和薬品株式会 社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
プラバスタチンナ トリウム0.5%1g (細粒)	メバロチン細粒0.5%	第一三共株式会 社	先発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	メバトルテ細粒0.5%	大正薬品工業株 式会社	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
プラバスタチンナ トリウム1%1g (細粒)	メバロチン細粒1%	第一三共株式会 社	先発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	メバトルテ細粒1%	大正薬品工業株 式会社	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
プラバスタチンナ トリウム5mg1錠	メバロチン錠5	第一三共株式会 社	先発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	アルセチン錠5	テバ製薬株式会 社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	コレリット錠5mg	扶桑薬品工業株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	タツプラミン錠5mg	辰巳化学株式会 社	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	先発品／ 後発品	製品が保管さ れていた店舗 の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	プラバスタチンNa塩錠5mg 「KH」	マイラン製薬株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa塩錠5mg 「タナベ」	田辺三菱製薬株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5「KN」	小林化工株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5mg 「MED」	メディサ新薬株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5mg 「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5mg 「ケミファ」	日本薬品工業株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5mg 「サワイ」	沢井製薬株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5mg 「チョーセイ」	長生堂製薬株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5mg 「トーフ」	東和薬品株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンナトリウム錠「陽 進」5mg	株式会社陽進堂	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンナトリウム錠5 mg「NP」	ニプロファーマ株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンナトリウム錠5 mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンナトリウム錠5 mg「日医工」	日医工株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバピーク錠5mg	キョーリンリメ ディオ株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバメイト錠5mg	大原薬品工業 株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラメバン錠5	日医工ファーマ 株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	メバトルテ錠5	大正薬品工業 株式 会社	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	先発品/ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	メバリッチ錠5	日新製薬株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	メバリリン錠5	株式会社ケミックス	後発品	神奈川県	富山県	溶出試験	局方	適
	メバレクト錠5mg	東菱薬品工業株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	リダックM錠5	サンノーバ株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
プラバスタチンナ トリウム10mg1錠	メバロチン錠10	第一三共株式会社	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	アルセチン錠10	テバ製薬株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	コレリット錠10mg	扶桑薬品工業株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	タツプラミン錠10mg	辰巳化学株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa塩錠10mg 「KH」	マイラン製薬株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa塩錠10mg「タ ナベ」	田辺三菱製薬株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠10mg 「MED」	メディサ新薬株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠10mg「アメ ル」	共和薬品工業株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠10「KN」	小林化工株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠10mg「ケミ ファ」	日本薬品工業株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠10mg「サワ イ」	沢井製薬株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠10mg 「チョーセイ」	長生堂製薬株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
プラバスタチンNa錠10mg「トー ワ」	東和薬品株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管さ れていた店舗 の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	プラバスタチンナトリウム錠10mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンナトリウム錠「陽進」10mg	株式会社陽進堂	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバピーク錠10mg	キョーリンリメディオ株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラバメイト錠10mg	大原薬品工業株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	プラメバン錠10	日医工株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	メバトルテ錠10	大正薬品工業株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	メバリッチ錠10	日新製薬株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	メバリリン錠10	株式会社ケミックス	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	メバレクト錠10mg	東菱薬品工業株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リダックM錠10	サンノーバ株式会社	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適	
フロセミド [®] 4%1g (細粒)	ラシックス細粒4%	サノフィ株式会社	先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	フロセミド細粒4%「EMEC」	エルメッドエーザイ株式会社	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
フロセミド [®] 10mg1錠	ラシックス錠10mg	サノフィ株式会社	先発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	フロセミド錠10mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
フロセミド [®] 20mg1錠	ラシックス錠20mg	サノフィ株式会社	先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	フロセミド錠20「タイヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
	フロセミド錠20mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
	フロセミド錠20mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
フロセミド40mg1錠	ラシックス錠40mg	サノフィ株式会社	先発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	フロセミド錠40「タイヨー」	テバ製薬株式会社	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	フロセミド錠40mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	フロセミド錠40mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	フロセミド錠40mg「イセイ」	株式会社イセイ	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	フロセミド錠40mg「トーフ」	東和薬品株式会社	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
プロプラノロール塩酸塩10mg1錠	インデラル錠10mg	アストラゼネカ株式会社	先発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	アイデイトロール錠10mg	鶴原製薬株式会社	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	ソラシロール錠10mg	東和薬品株式会社	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	プロプラノロール塩酸塩錠10mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
ベタヒスチンメシル酸塩6mg1錠	メリスロン錠6mg	エーザイ株式会社	先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	デアノサート錠6mg	株式会社イセイ	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「TSU」	鶴原製薬株式会社	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	先発品／ 後発品	製品が保管さ れていた店舗 の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg 「テバ」	大正薬品工業株 式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg 「日医工」	日医工株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	メニタジン錠6mg	東和薬品株式会 社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
ベタヒスチンメシ ル酸塩12mg1錠	メリスロン錠12mg	エーザイ株式会社	先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	デアノサート錠12mg	株式会社イセイ	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「TCK」	辰巳化学株式会 社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「TSU」	鶴原製薬株式会 社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「テバ」	大正薬品工業株 式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「日医工」	日医工株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	メニタジン錠12mg	東和薬品株式会 社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
ペラプロストナト リウム20μg1錠	ドルナー錠20μg	東レ株式会社	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セナプロスト錠20μg	富士製薬工業株 式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ドルナリン錠20μg	テバ製薬株式会 社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	プロサイリン錠20	科研製薬株式会 社	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	プロスタリン錠20μg	共和薬品工業株 式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	プロスナー錠20μg	東和薬品株式会 社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	プロルナー錠20μg	日医工株式会社	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	先発品／ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	ベストルナー錠20	シオノケミカル株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ベラストリン錠20 μ g	大正薬品工業株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ベラドルリン錠20 μ g	株式会社陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ベラプロストNa錠20 μ g	大原薬品工業株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ベラプロストNa錠20 μ g「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ベラプロストNa錠20 μ g「ファイザー」	ファイザー株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ベラプロストナトリウム錠20 μ g「タナベ」	長生堂製薬株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ベルナール錠20 μ g	旭化成ファーマ株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
ベラプロストナトリウム40 μ g1錠	ドルナリン錠40 μ g	テバ製薬株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	プロスナー錠40 μ g	東和薬品株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	プロルナー錠40 μ g	日医工株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ベラプロストNa錠40 μ g「YD」	株式会社陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
マニジピン塩酸塩5mg1錠	カルスロット錠5	武田薬品工業株式会社	先発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	カオルトーン錠5	日新製薬株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	カルバジン錠5mg	沢井製薬株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ジムロスト錠5mg	東和薬品株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニカロット錠5mg	大正薬品工業株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	マニジップ錠5mg	日医工株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニジピン塩酸塩錠5mg「タイ ヨー」	テバ製薬株式会 社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニジピン塩酸塩錠5mg「タナ ベ」	長生堂製薬株式 会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニジロット錠5mg	株式会社陽進堂	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
マニジピン塩酸 塩10mg1錠	カルスロット錠10	武田薬品工業株 式会社	先発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	カオルトーン錠10	日新製薬株式会 社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	カルバジン錠10mg	沢井製薬株式会 社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ジムロスト錠10mg	東和薬品株式会 社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニカロット錠10mg	大正薬品工業株 式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニジピン塩酸塩錠10mg「タイ ヨー」	テバ製薬株式会 社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニジピン塩酸塩錠10mg「日医 工」	日医工株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニジロット錠10mg	株式会社陽進堂	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
マニジピン塩酸 塩20mg錠	カルスロット錠20	武田薬品工業株 式会社	先発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	カオルトーン錠20	日新製薬株式会 社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	カルバジン錠20mg	沢井製薬株式会 社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	ジムロスト錠20mg	東和薬品株式会 社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	マニカロット錠20mg	大正薬品工業株 式会社	後発品	石川県	石川県	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	先発品/ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	マニジップ錠20	日医工株式会社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	マニジピン塩酸塩錠20mg「タイ ヨー」	テバ製薬株式会 社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	マニジロット錠20mg	株式会社陽進堂	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
メトトレキサート2 mg1カプセル	リウマトレックスカプセル2mg	ファイザー株式会 社	先発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	トレキサメットカプセル2mg	シオノケミカル株 式会社	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	メトトレキサートカプセル2mg 「サワイ」	沢井製薬株式会 社	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	メトトレキサートカプセル2mg 「トーフ」	東和薬品株式会 社	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
	メトトレキサートカプセル2mg「マ イラン」	マイラン製薬株式 会社	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	適
モサプリドクエン 酸塩水和物散 1%	ガスモチン散1%	大日本住友製薬 株式会社	先発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩散1%「テ バ」	大正薬品工業株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩散1%「日 医工」	日医工株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
モサプリドクエン 酸塩水和物 2.5mg1錠	ガスモチン錠2.5mg	大日本住友製薬 株式会社	先発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「AA」	あすかActavis製 薬株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「DK」	大興製薬株式会 社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「DSEP」	第一三共エスファ 株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「EE」	エルメッドエーザ イ株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「JG」	日本ジェネリック 株式会社	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	先発品／ 後発品	製品が保管さ れていた店舗 の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「KO」	寿製薬株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「KOG」	日本薬品工業株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「NP」	ニプロファーマ株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「SN」	シオノケミカル株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「TCK」	辰巳化学株式会 社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「TSU」	鶴原製薬株式会 社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「YD」	株式会社陽進堂	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「ZE」	全星薬品工業株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「イセイ」	株式会社イセイ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「ケミファ」	日本ケミファ株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「サワイ」	沢井製薬株式会 社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「サンド」	サンド株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「テバ」	大正薬品工業株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「トーフ」	東和薬品株式会 社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「ファイザー」	ファイザー株式 会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「杏林」	キョーリンリメ ディオ株式会社	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	先発品／ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「日医工」	日医工株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「日新」	日新製薬株式会 社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
モサプリドクエン 酸塩5mg1錠	ガスマチン錠5mg	大日本住友製薬 株式会社	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「サンド」	サンド製薬株式会 社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「ファイザー」	ファイザー株式会 社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「AA」	あすかActavis製 薬株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「DK」	大興製薬株式会 社	後発品	兵庫県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「DSEP」	第一三共エスファ 株式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「EE」	エルメットイーサイ株式 会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「JG」	日本ジェネリック株式 会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「KO」	寿製薬株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「KOG」	日本薬品工業株 式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「NP」	ニプロファーマ株 式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「SN」	シオノケミカル株 式会社	後発品	東京都	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「TCK」	辰巳化学株式会 社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「TSU」	鶴原製薬株式会 社	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	先発品/ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「YD」	株式会社陽進堂	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「ZE」	全星薬品工業株 式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「イセイ」	株式会社イセイ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「ケミファ」	日本ケミファ株 式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「サワイ」	沢井製薬株式会 社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「テバ」	大正薬品工業株 式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「トーフ」	東和薬品株式会 社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「杏林」	キョーリンメディ オ株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「日医工」	日医工株式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「日新」	日新製薬株式会 社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
モサプリドクエン酸塩錠5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適	
リスパリドン0.1% 1mL(内用液)	リスパダール内用液1mg/mL	ヤンセンファーマ 株式会社	先発品	大阪府	大阪府	定量試験	局方	適
	リスパリドン内用液1mg/mL 「MEEK」	小林化工株式会 社	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	局方	適
	リスパリドン内用液1mg/mL 「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	局方	適
	リスパリドン内用液1mg/mL 「サワイ」	沢井製薬株式会 社信頼性保証本	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	局方	適
	リスパリドン内用液1mg/mL 「タカタ」	高田製薬株式会 社	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	リスペリドン内用液1mg/mL 「トーワ」	東和薬品株式会 社	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	局方	適
	リスペリドン内用液1mg/mL 「ヨシトミ」	同仁医薬化工株 式会社	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	局方	適
リセドロン酸ナト リウム2.5mg1錠	アクトネル錠2.5mg	味の素製薬株式 会社	先発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	ベネット錠2.5mg	武田薬品工業株 式会社	先発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「F」	富士製薬工業株 式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「FFP」	富士フィルム ファーマ株式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック 株式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「NP」	ニプロファーマ株 式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「ZE」	全星薬品工業株 式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「サワ イ」	沢井製薬株式会 社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「タカタ」	高田製薬株式会 社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「テバ」	大正薬品工業株 式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「トー ワ」	東和薬品株式会 社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「ファイ ザー」	ファイザー株式 会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「ユート ク」	大興製薬株式会 社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
リセドロン酸Na錠2.5mg「日医 工」	日医工株式会 社	後発品	宮城県	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	先発品／ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	リセドロン酸Na錠2.5mg「日新」	日新製薬株式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg 「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg 「ケミファ」	日本薬品工業株 式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg 「マイラン」	マイラン製薬株式 会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
リトドリン塩酸塩 5mg1錠	ウテメリン錠5mg	キッセイ薬品工業 株式会社	先発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	ウテメック錠5mg	大正薬品工業株 式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	ウテメナール錠5mg	エール薬品株式 会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	ウテロン錠5mg	サンド株式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	塩酸リトドリン錠5mg「YD」	株式会社 陽進堂	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	リトドリン塩酸塩錠5mg「F」	富士製薬工業株 式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	リトドリン塩酸塩錠5mg「日医 工」	日医工株式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	リトドリン錠5mg「PP」	株式会社ポーラ ファルマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	リトメリン錠5mg	大原薬品工業株 式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	ルテオニン錠5mg	あすか製薬株式 会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
レキサビン錠5mg	辰巳化学株式会 社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適	

※1 イプリフラボンの純度試験について

純度試験については、各製品の承認書に純度試験の規格試験法が規定されていないが、日本薬局方イプリフラボンの純度試験 類縁物質の規格試験を準用し、参考試験として実施した。

イプリフラボンは、近年の論文等において、安定性に対する問題が示唆されている。

いずれの製品においても、試料中のイプリフラボン以外のピーク面積は標準溶液のイプリフラボンのピーク面積の1/2よりも小さいという結果が得られたことから、当該製品中でイプリフラボンが分解して類縁物質となっている可能性は低く、安定性を示唆する結果と考えられる。

※2 新潟県が実施した試験では規格に適合しない可能性があったことから、改めて大阪府（製造販売業者を所管する都道府県）により試験条件を精査して試験を実施したところ、規格に適合していた。