

平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」

検査結果報告書

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

令和2年4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	1
2. 検査結果の概要	2
3. 協力機関	2
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	7

はじめに

後発医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が承認を行っているものである。

厚生労働省では、後発医薬品の使用推進の観点から、平成 19 年 10 月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」、平成 25 年 4 月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」をそれぞれ策定し、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備及び⑤医療保険制度上の事項に関し、使用促進策に係る目標を設定し、国及び関係者が取組むべき施策を明らかにしてきたところである。

その中で品質確保の観点から、厚生労働省では平成 20 年度より「後発医薬品品質確保対策事業」として、市場に流通する後発医薬品を対象に溶出試験等の品質検査を実施し、その検査結果を積極的に公表することとしている。平成 30 年度も平成 30 年 7 月から平成 31 年 3 月までの期間で同事業を実施したので、その結果を報告する。

1. 検査方法

(1) 検査対象品目

検査対象品目は、アカルボース、アジスロマイシン水和物、イトプリド塩酸塩、オランザピン、オルメサルタンメドキシミル、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、カンレノ酸カリウム、クリンダマイシンリン酸エステル、クロピドグレル硫酸塩、ジピリダモール、スピロノラクトン、セフトリアキソンナトリウム水和物、タクロリムス、テルミサルタン、トコフェールニコチン酸エステル、トフィソパム、ニコランジル、ニトログリセリン、バルサルタン、バルプロ酸ナトリウム、ピコスルファートナトリウム水和物、ピタバスタチンカルシウム、ファモチジン、フェノフブラート、ブチルスコポラミン臭化物、ベクロニウム臭化物、ベラパミル塩酸塩、ポラプレジック、メサラジン、メトホルミン塩酸塩、モンテルカストナトリウム、ラベプラゾールナトリウム、リスペリドン、リマプロスト アルファデクス、ロサルタンカリウム、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、ロスバスタチンカルシウム、一硝酸イソソルビド、塩酸リドカインの計 40 有効成分を含む医薬品計 884 品目（ただし、参照品目として先発医薬品 29 有効成分 78 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、崩壊試験又は定量・力価試験から試験項目を選定し、試験を実施した。成分の試験項目については表 1 を参照。

各試験項目の試験方法については、日本薬局方又は日本薬局方外医薬品規格において規格（以下「公的規格」という。）が定められている場合には、公的規格に規定されている試験法に基づき検査を実施した。公的規格が規定されていない場合には、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 30 年度は 884 品目 40 有効成分を検査対象とした。うち、溶出試験は 578 品目 17 有効成分、崩壊試験は 48 品目 1 有効成分、定量・力価試験は 258 品目 22 有効成分。その結果、879 品目 39 有効成分が承認書に定める規格に適合した。

他 5 品目 4 有効成分については、以下のとおり。

（表 1：成分ごとの試験結果、表 2：品目ごとの試験結果）

アジスロマイシン

アジスロマイシン小児用錠 100mg「タカタ」、アジスロマイシン錠 250mg「KN」について、国立感染症研究所による定量試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造所を所管する都道府県による立入調査で定量値に影響を与えるような問題は確認されなかった。

バルサルタン

バルサルタン錠 20mg「ファイザー」について、都道府県による定量試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造販売業者を所管する都道府県による調査で定量値に影響を与えるような問題は確認されなかった。

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 4 m g 「K O G」について、都道府県による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造所を所管する都道府県による立入調査で溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかった。

フェノフィブラート

フェノフィブラートカプセル 67m g 「K T B」について、都道府県による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験をおこなったところ、規格に適合しているものの溶出率が低下傾向であることが認められた。製造販売業者、製造所を所管する都道府県で試験方法の精査、立入調査を行ったが、溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかった。

製造販売業者の調査でも原因は特定できず、自主回収をしており、令和元年 10 月に回収終了している。現在、製造販売されていない。

3. 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、岩手県、宮城県、秋田県、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、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、福岡県、佐賀県、長崎県、宮崎県

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。

4. これまでの結果の推移（参考）

年度	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
品目数	358	774	782	806
適合数	357	771	779	806
適合率	99.7%	99.6%	99.6%	100%

※後発医薬品のみ、判定ができなかった品目を除く

表1. 試験項目及び検査結果のまとめ

	成分名	規格	試験項目	品目数	適合数
1	アカルボース	50mg錠	定量試験	1	1
2	アジスロマイシン水和物	10%細粒	定量試験	7	7
3	アジスロマイシン水和物	100mg錠	定量試験	5	5※1
4	アジスロマイシン水和物	250mg錠	定量試験	18	18※2
5	アジスロマイシン水和物	500mg錠	定量試験	2	2
6	イトブリド塩酸塩	50mg錠	溶出試験	12	12
7	オランザピン	1%細粒	定量試験	9	9
8	オランザピン	1.25mg錠	定量試験	1	1
9	オランザピン	2.5mg錠	定量試験	15	15
10	オランザピン	5mg錠	定量試験	15	15
11	オランザピン	10mg錠	定量試験	16	16
12	オランザピン	20mg錠	定量試験	2	2
13	オランザピン	1.25mgOD錠	溶出試験	1	1
14	オランザピン	2.5mgOD錠	溶出試験	8	8
15	オランザピン	5mgOD錠	溶出試験	10	10
16	オランザピン	10mgOD錠	溶出試験	10	10
17	オルメサルタンメドキシミル	5mgOD錠	溶出試験	5	5
18	オルメサルタンメドキシミル	10mgOD錠	溶出試験	7	7
19	オルメサルタンメドキシミル	20mgOD錠	溶出試験	7	7
20	オルメサルタンメドキシミル	40mgOD錠	溶出試験	6	6
21	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	10%散	定量試験	3	3
22	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	10mg錠	定量試験	2	2
23	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	25mg注	定量試験	3	3
24	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	50mg注	定量試験	3	3
25	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	100mg注	定量試験	5	5
26	カンレノ酸カリウム	100mg注	定量試験	2	2
27	カンレノ酸カリウム	200mg注	定量試験	2	2
28	クリンダマイシンリン酸エステル	300mg注	定量試験	7	7
29	クリンダマイシンリン酸エステル	600mg注	定量試験	7	7
30	クロピドグレル硫酸塩	25mg錠	溶出試験	29	29
31	クロピドグレル硫酸塩	50mg錠	溶出試験	6	6
32	クロピドグレル硫酸塩	75mg錠	溶出試験	29	29
33	ジピリダモール	12.5%散	溶出試験	1	1
34	ジピリダモール	12.5mg錠	溶出試験	3	3
35	ジピリダモール	25mg錠	溶出試験	5	5
36	ジピリダモール	100mg錠	溶出試験	4	4
37	スピロノラクトン	25mg錠	溶出試験	1	1
38	セフトリアキソンナトリウム水和物	0.5g注	定量試験	7	7
39	セフトリアキソンナトリウム水和物	1g注	定量試験	11	11
40	タクロリムス	5mg錠	溶出試験	3	3
41	テルミサルタン	20mg錠	溶出試験	9	9
42	テルミサルタン	40mg錠	溶出試験	14	14
43	テルミサルタン	80mg錠	溶出試験	14	14
44	テルミサルタン	20mgOD錠	溶出試験	2	2
45	テルミサルタン	40mgOD錠	溶出試験	2	2
46	トコフェロールニコチン酸エステル	200mgカプセル	定量試験	6	6
47	トフィンパム	50mg錠	溶出試験	1	1
48	ニコランジル	2mg注	定量試験	4	4
49	ニコランジル	12mg注	定量試験	4	4
50	ニコランジル	48mg注	定量試験	4	4
51	ニトログリセリン	1mg注	定量試験	4	4
52	ニトログリセリン	5mg注	定量試験	4	4
53	ニトログリセリン	25mg注	定量試験	6	6
54	ニトログリセリン	50mg注	定量試験	5	5

55	バルサルタン	20mg錠	定量試験	1	1※3
56	バルプロ酸ナトリウム	5%シロップ	定量試験	4	4
57	ピコスルファートナトリウム水和物	0.75%内容液	定量試験	10	10
58	ピタバスタチンカルシウム	1mg錠	溶出試験	28	28
59	ピタバスタチンカルシウム	4mg錠	溶出試験	28	28※4
60	ピタバスタチンカルシウム	1mgOD錠	溶出試験	9	9
61	ピタバスタチンカルシウム	2mgOD錠	溶出試験	9	9
62	ピタバスタチンカルシウム	4mgOD錠	溶出試験	8	8
63	ファモチジン	20mg錠	定量試験	1	1
64	フェノフブラート	53.3mg錠	溶出試験	3	3
65	フェノフブラート	80mg錠	溶出試験	3	3
66	フェノフブラート	67mgカプセル	溶出試験	1	1※5
67	フェノフブラート	100mgカプセル	溶出試験	1	1
68	ブチルスコボラミン臭化物	20mg注	定量試験	6	6
69	ベクロニウム臭化物	4mg注	定量試験	1	1
70	ベクロニウム臭化物	10mg注	定量試験	1	1
71	ベラパミル塩酸塩	40mg錠	定量試験	5	5
72	ベラパミル塩酸塩	5mg注	定量試験	2	2
73	ポラブレジンク	15%顆粒	定量試験	6	6
74	ポラブレジンク	75mgOD錠	定量試験	3	3
75	メサラジン	50%顆粒	定量試験	1	1
76	メサラジン	250mg錠	溶出試験	10	10
77	メサラジン	500mg錠	溶出試験	10	10
78	メサラジン	400mg腸溶錠	定量試験	6	6
79	メトホルミン塩酸塩	250mg錠	溶出試験	1	1
80	メトホルミン塩酸塩	500mg錠	溶出試験	9	9
81	モンテルカストナトリウム	4mg細粒	溶出試験	12	12
82	モンテルカストナトリウム	5mg錠	溶出試験	21	21
83	モンテルカストナトリウム	10mg錠	溶出試験	21	21
84	モンテルカストナトリウム	5mgOD錠	溶出試験	5	5
85	モンテルカストナトリウム	10mgOD錠	溶出試験	7	7
86	ラベプラゾールナトリウム	20mg錠	崩壊試験	24	24
87	ラベプラゾールナトリウム	10mg錠	崩壊試験	24	24
88	リスペリドン	0.5mgOD錠	溶出試験	5	5
89	リスペリドン	1mgOD錠	溶出試験	5	5
90	リスペリドン	2mgOD錠	溶出試験	5	5
91	リスペリドン	3mgOD錠	溶出試験	5	5
92	リマブロスト アルファデクス	5μg錠	定量試験	7	7
93	ロサルタンカリウム	25mg錠	溶出試験	29	29
94	ロサルタンカリウム	100mg錠	溶出試験	29	29
95	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	配合錠HD	溶出試験	29	29
96	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	配合錠LD	溶出試験	28	28
97	ロスバスタチンカルシウム	2.5mg錠	溶出試験	19	19
98	ロスバスタチンカルシウム	5mg錠	溶出試験	19	19
99	ロスバスタチンカルシウム	10mg錠	溶出試験	2	2
100	ロスバスタチンカルシウム	2.5mgOD錠	溶出試験	9	9
101	ロスバスタチンカルシウム	5mgOD錠	溶出試験	9	9
102	ロスバスタチンカルシウム	10mgOD錠	溶出試験	1	1
103	一硝酸イソソルビド	10mg錠	溶出試験	6	6
104	一硝酸イソソルビド	20mg錠	溶出試験	6	6
105	塩酸リドカイン	0.5%注(5ml1管)	定量試験	3	3
106	塩酸リドカイン	0.5%注(10ml1管)	定量試験	4	4
107	塩酸リドカイン	1%注(5ml1管)	定量試験	3	3
108	塩酸リドカイン	1%注(10ml1管)	定量試験	4	4
109	塩酸リドカイン	2%注(5ml1管)	定量試験	4	4

110	塩酸リドカイン	2%注(10ml1管)	定量試験	3	3
-----	---------	-------------	------	---	---

※1 国立感染症研究所による定量試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造所を所管する都道府県による立入調査で定量値に影響を与えるような問題は確認されなかった。

※2 国立感染症研究所による定量試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造所を所管する都道府県による立入調査で定量値に影響を与えるような問題は確認されなかった。

※3 都道府県による定量試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造販売業を所管する都道府県による調査で定量値に影響を与えるような問題は確認されなかった。

※4 都道府県による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造所を所管する都道府県による調査で溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかった。

※5 都道府県による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験をおこなったところ、規格に適合しているものの溶出率が低下傾向であることが認められた。製造販売業者、製造所を所管する都道府県で試験方法の精査、立入調査を行ったが、溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかった。製造販売業者の調査でも原因は特定できず、自主回収をしており、令和元年10月に回収終了している。現在、製造販売されていない。

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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
アカルボース	アカルボース錠50mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	北海道	国衛研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	ジスロマック細粒小児用10%	ファイザー	先発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン細粒小児用10%「JG」	日本ジェネリック	後発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン細粒小児用10%「KN」	小林化工	後発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン細粒小児用10%「TCK」	辰巳化学	後発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン細粒小児用10%「YD」	陽進堂	後発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン細粒小児用10%「タカタ」	高田製薬	後発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン細粒小児用10%「トーワ」	東和薬品	後発品	北海道	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	ジスロマックカプセル小児用100mg	ファイザー	先発品	岩手県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシンカプセル小児用100mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	岩手県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシンカプセル小児用100mg「TCK」	辰巳化学	後発品	岩手県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシンカプセル小児用100mg「YD」	陽進堂	後発品	岩手県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン小児用錠100mg「タカタ」	高田製薬	後発品	岩手県	感染研	定量試験	局外規	適※1
アジスロマイシン水和物	ジスロマック錠250mg	ファイザー	先発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「CHM」	ケミックス	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「DSEP」	全星薬品工業	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「F」	富士製薬工業	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「KN」	小林化工	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適※2
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「KOG」	興和	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「NP」	ニプロ	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「TCK」	辰巳化学	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「YD」	陽進堂	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「サンド」	サンド	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「タカタ」	高田製薬	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「テバ」	武田テバ	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「トーワ」	東和薬品	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「わかもと」	わかもと製薬	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg「日医工」	日医工	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠500mg「トーワ」	東和薬品	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠500mg「日医工」	日医工	後発品	宮城県	感染研	定量試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	ガナトン錠50mg	マイランEDP合同会社	先発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「CH」	長生堂製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「NP」	ニプロ	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品／ 後発品	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「NS」	日新製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「PH」	キョーリンリメディオ	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「TCK」	辰巳化学	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「TYK」	武田テバ薬品	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「YD」	陽進堂	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「トーワ」	東和薬品	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
イトブリド塩酸塩	イトブリド塩酸塩錠50mg「日医工」	日医工	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
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	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン細粒1%「アメル」	共和薬品工業	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン細粒1%「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン細粒1%「トーワ」	東和薬品	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン細粒1%「ニプロ」	ニプロ	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン細粒1%「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン細粒1%「日医工」	日医工	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン細粒1%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠2.5mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠2.5mg「YD」	陽進堂	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠2.5mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠2.5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠2.5mg「ファイザー」	ダイト	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠2.5mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠2.5mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	秋田県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠5mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	山形県	国衛研	定量試験	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
オランザピン	オランザピン錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠5mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠5mg「ファイザー」	ダイト	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠5mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠5mg「三和」	三和化学研究所	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠5mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠10mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠10mg「YD」	陽進堂	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	山形県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福島県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠10mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	福島県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福島県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠10mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	福島県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠10mg「ファイザー」	ダイト	後発品	福島県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠10mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	後発品	福島県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	福島県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	福島県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠10mg「日医工」	日医工	後発品	福島県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠10mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福島県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	福島県	国衛研	定量試験	承認書	適
オランザピン	オランザピン錠20mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	茨城県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	茨城県	国衛研	定量試験	承認書	適
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	茨城県	国衛研	溶出試験	承認書	適
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	茨城県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	茨城県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	茨城県	国衛研	溶出試験	承認書	適
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	茨城県	国衛研	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg「ファイザー」	ダイト	後発品	茨城県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	茨城県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠2.5mg「日医工」	日医工	後発品	茨城県	国衛研	溶出試験	承認書	適
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	茨城県	国衛研	溶出試験	承認書	適
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	群馬県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	群馬県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠5mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	群馬県	国衛研	溶出試験	承認書	適
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	群馬県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	群馬県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠5mg「ファイザー」	ダイト	後発品	群馬県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠5mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	後発品	群馬県	国衛研	溶出試験	承認書	適
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	群馬県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠5mg「日医工」	日医工	後発品	群馬県	国衛研	溶出試験	承認書	適
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	群馬県	国衛研	溶出試験	承認書	適
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	埼玉県	国衛研	溶出試験	承認書	適
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	埼玉県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠10mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	埼玉県	国衛研	溶出試験	承認書	適
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	埼玉県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠10mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	埼玉県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠10mg「ファイザー」	ダイト	後発品	埼玉県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠10mg「ヨシトミ」	ニプロESファーマ	後発品	埼玉県	国衛研	溶出試験	承認書	適
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	埼玉県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オランザピン	オランザピンOD錠10mg「日医工」	日医工	後発品	埼玉県	国衛研	溶出試験	承認書	適
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	埼玉県	国衛研	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメテックOD錠5mg	第一三共	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠5mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠10mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメテックOD錠10mg	第一三共	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠10mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠10mg「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	佐賀県	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
オルメサルタンメドキシミル	オルメテックOD錠20mg	第一三共	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠20mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠20mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠20mg「トーフ」	東和薬品	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠20mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠20mg「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメテックOD錠40mg	第一三共	先発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠40mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠40mg「トーフ」	東和薬品	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠40mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
オルメサルタンメドキシミル	オルメサルタンOD錠40mg「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	佐賀県	溶出試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	アドナ散10%	ニプロESファーマ	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸Na細粒10%「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散10%「日医工」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	アドナ錠10mg	ニプロESファーマ	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠10mg「日医工」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	アドナ注(静脈用)25mg	ニプロESファーマ	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液25mg「日医工」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	チチナ静注25mg	扶桑薬品工業	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	アドナ注(静脈用)50mg	ニプロESファーマ	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液50mg「日医工」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	チチナ静注50mg	扶桑薬品工業	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	アドカルAC静注100mg	日新製薬	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	アドナ注(静脈用)100mg	ニプロESファーマ	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「トーフ」	東和薬品	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液100mg「日医工」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	チチナ静注100mg	扶桑薬品工業	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
カンレノ酸カリウム	ソルダクトン静注用100mg	ファイザー	先発品	千葉県	国衛研	定量試験	日局	適
カンレノ酸カリウム	カンレノ酸カリウム静注用100mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	千葉県	国衛研	定量試験	日局	適
カンレノ酸カリウム	カンレノ酸カリウム静注用200mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	千葉県	国衛研	定量試験	日局	適
カンレノ酸カリウム	ソルダクトン静注用200mg	ファイザー	先発品	千葉県	国衛研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンS注射液300mg	ファイザー	先発品	千葉県	感染研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシン注射液300mg「タイヨー」	武田テバファーマ	後発品	千葉県	感染研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシンリン酸エステル注300mg「トーフ」	東和薬品	後発品	千葉県	感染研	定量試験	日局	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシンリン酸エステル注300mg「F」	富士製薬工業	後発品	千葉県	感染研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「NP」	ニプロ	後発品	千葉県	感染研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	千葉県	感染研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシン注300mgシリンジ「タイヨー」	武田テバファーマ	後発品	千葉県	感染研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンS注射液600mg	ファイザー	先発品	厚生労働省	感染研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシン注射液600mg「タイヨー」	武田テバファーマ	後発品	厚生労働省	感染研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシンリン酸エステル注600mg「F」	富士製薬工業	後発品	厚生労働省	感染研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「NP」	ニプロ	後発品	厚生労働省	感染研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	厚生労働省	感染研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「トーワ」	東和薬品	後発品	厚生労働省	感染研	定量試験	日局	適
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシン注600mgシリンジ「タイヨー」	武田テバファーマ	後発品	千葉県	感染研	定量試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	ブラビックス錠25mg	サノフィ	先発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「AA」	あすか製薬	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「FFP」	富士フィルムファーマ	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「KN」	小林化工	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「KO」	寿製薬	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「KOG」	興和	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「SANIK」	日医工サノフィ	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「TCK」	辰巳化学	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「YD」	陽進堂	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「ZE」	全星薬品工業	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「サンド」	サンド	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「タナベ」	田辺三菱製薬	後発品	富山県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	富山県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	富山県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「ニットー」	日東メディック	後発品	富山県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	富山県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	富山県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「モチダ」	持田製薬販売	後発品	富山県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「科研」	ダイト	後発品	神奈川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「三和」	日本薬品工業	後発品	富山県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	富山県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠25mg「明治」	高田製薬	後発品	富山県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠50mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	石川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠50mg「KN」	小林化工	後発品	石川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠50mg「TCK」	辰巳化学	後発品	石川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠50mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	石川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠50mg「タナベ」	田辺三菱製薬	後発品	石川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠50mg「明治」	高田製薬	後発品	石川県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	プラビックス錠75mg	サノフィ	先発品	福井県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「AA」	あすか製薬	後発品	福井県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	福井県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「FFP」	富士フイルムファーマ	後発品	福井県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福井県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「KN」	小林化工	後発品	福井県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「KO」	寿製薬	後発品	福井県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「KOG」	興和	後発品	福井県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「SANIK」	日医工サノフィ	後発品	福井県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「TCK」	辰巳化学	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「YD」	陽進堂	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「ZE」	全星薬品工業	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「サンド」	サンド	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「タナベ」	田辺三菱製薬	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「ニットー」	日東メディック	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「モチダ」	持田製薬販売	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル錠75mg「科研」	ダイト	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
クロビドグレル硫酸塩	クロビドグレル錠75mg「三和」	日本薬品工業	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロビドグレル硫酸塩	クロビドグレル錠75mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
クロビドグレル硫酸塩	クロビドグレル錠75mg「明治」	高田製薬	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	日局	適
ジピリダモール	ジピリダモール散12.5%「JG」	長生堂製薬	後発品	長野県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジピリダモール	ペルサンチン錠12.5mg	日本ペーパードラッグ・インターナショナル	先発品	長野県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジピリダモール	ジピリダモール錠12.5mg「JG」	長生堂製薬	後発品	長野県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジピリダモール	ジピリダモール錠12.5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	長野県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジピリダモール	ペルサンチン錠25mg	日本ペーパードラッグ・インターナショナル	先発品	岐阜県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジピリダモール	ジピリダモール錠25mg「JG」	長生堂製薬	後発品	岐阜県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジピリダモール	ジピリダモール錠25mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岐阜県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジピリダモール	ジピリダモール錠25mg「日医工」	日医工	後発品	岐阜県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジピリダモール	ジピリダモール錠25mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	岐阜県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジピリダモール	ペルサンチン錠100mg	日本ペーパードラッグ・インターナショナル	先発品	静岡県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジピリダモール	ジピリダモール錠100mg「JG」	長生堂製薬	後発品	静岡県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジピリダモール	ジピリダモール錠100mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	静岡県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ジピリダモール	ジピリダモール錠100mg「トーワ」	東和薬品	後発品	静岡県	国衛研	溶出試験	局外規	適
スピロノラクトン	スピロノラクトン錠25mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	ロセフィン静注用0.5g	中外製薬	先発品	愛知県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	リアソフィン静注用0.5g	ケミックス	先発品	愛知県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンNa静注用0.5g「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンNa静注用0.5g「テバ」	武田テバファーマ	後発品	愛知県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンNa静注用0.5g「ファイザー」	ファイザー	後発品	愛知県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g「NP」	ニプロ	後発品	愛知県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g「日医工」	日医工	後発品	愛知県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	ロセフィン点滴静注用1gバッグ	中外製薬	先発品	三重県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	ロセフィン静注用1g	中外製薬	先発品	滋賀県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフキソン静注用1g	シオノケミカル	後発品	滋賀県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンNa静注用1g「CHM」	ケミックス	後発品	滋賀県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンNa静注用1g「サワイ」	沢井製薬	後発品	滋賀県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンNa静注用1g「テバ」	武田テバファーマ	後発品	滋賀県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンNa静注用1g「ファイザー」	ファイザー	後発品	滋賀県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」	ニプロ	後発品	三重県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ1g「ファイザー」	ファイザー	後発品	三重県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンナトリウム静注用1g「NP」	ニプロ	後発品	滋賀県	感染研	定量試験	日局	適
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンナトリウム静注用1g「日医工」	日医工	後発品	滋賀県	感染研	定量試験	日局	適
タクロリムス	タクロリムス錠5mg「あゆみ」	あゆみ製薬	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
タクロリムス	タクロリムス錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
タクロリムス	タクロリムス錠5mg「日医工」	日医工	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	ミカルデイス錠20mg	日本ベークラー・イブネルハイム	先発品	三重県	三重県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	三重県	三重県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠20mg「KN」	小林化工	後発品	三重県	三重県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠20mg「TCK」	辰巳化学	後発品	三重県	三重県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠20mg「YD」	陽進堂	後発品	三重県	三重県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠20mg「杏林」	キョーリンメディオ	後発品	三重県	三重県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠20mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	三重県	三重県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠20mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	三重県	三重県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠20mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	三重県	三重県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	ミカルデイス錠40mg	日本ベークラー・イブネルハイム	先発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「KN」	小林化工	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「TCK」	辰巳化学	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「YD」	陽進堂	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「トーワ」	東和薬品	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「ファイザー」	ダイト	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「杏林」	キョーリンメディオ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠40mg「日医工」	日医工	後発品	京都府	京都府	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	ミカルデイス錠80mg	日本ベークラー・イブネルハイム	先発品	福井県	福井県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	福井県	福井県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「KN」	小林化工	後発品	福井県	福井県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「TCK」	辰巳化学	後発品	福井県	福井県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「YD」	陽進堂	後発品	福井県	福井県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「杏林」	キョーリンメディオ	後発品	福井県	福井県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	福井県	福井県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「トーワ」	東和薬品	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	日局	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「日医工」	日医工	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタン錠80mg「ファイザー」	ダイト	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	日局	適
テルミサルタン	テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	奈良県	国衛研	溶出試験	承認書	適
テルミサルタン	テルミサルタンOD錠20mg「トーワ」	東和薬品	後発品	奈良県	国衛研	溶出試験	承認書	適
テルミサルタン	テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	奈良県	国衛研	溶出試験	承認書	適
テルミサルタン	テルミサルタンOD錠40mg「トーワ」	東和薬品	後発品	奈良県	国衛研	溶出試験	承認書	適
トコフェロールニコチン酸エステル	ユベラNソフトカプセル200mg	エーザイ	先発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
トコフェロールニコチン酸エステル	NEソフトカプセル200mg	東洋カプセル	後発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
トコフェロールニコチン酸エステル	トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「YD」	陽進堂	後発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
トコフェロールニコチン酸エステル	トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
トコフェロールニコチン酸エステル	トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「日医工」	日医工	後発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
トコフェロールニコチン酸エステル	ニコ200ソフトカプセル	堀井薬品工業	後発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
トフィソパム	トフィソパム錠50mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	奈良県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ニコランジル	シグマート注2mg	中外製薬	先発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニコランジル	ニコランジル点滴静注用2mg「F」	富士製薬工業	後発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニコランジル	ニコランジル点滴静注用2mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニコランジル	ニコランジル点滴静注用2mg「日医工」	日医工	後発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニコランジル	シグマート注12mg	中外製薬	先発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニコランジル	ニコランジル点滴静注用12mg「F」	富士製薬工業	後発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニコランジル	ニコランジル点滴静注用12mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニコランジル	ニコランジル点滴静注用12mg「日医工」	日医工	後発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニコランジル	シグマート注48mg	中外製薬	先発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニコランジル	ニコランジル点滴静注用48mg「F」	富士製薬工業	後発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニコランジル	ニコランジル点滴静注用48mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニコランジル	ニコランジル点滴静注用48mg「日医工」	日医工	後発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ミリスロール注1mg／2mL	日本化薬	先発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	バソレーター注1mg	三和化学研究所	後発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ミオコール静注1mg	トーアエイヨー	後発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ニトログリセリン注1mg／2mL「HK」	光製薬	後発品	岡山県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ミリスロール注5mg／10mL	日本化薬	先発品	山口県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	バソレーター注5mg	三和化学研究所	後発品	山口県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ミオコール静注5mg	トーアエイヨー	後発品	山口県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ニトログリセリン注5mg／10mL「HK」	光製薬	後発品	山口県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ミリスロール注25mg／50mL	日本化薬	先発品	熊本県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	バソレーター注25mg	三和化学研究所	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	日局	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ニトログリセリン	ミオコール点滴静注25mg	トーアエイヨー	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ニトログリセリン点滴静注25mg／50mL「HK」	光製薬	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ニトログリセリン静注25mg／50mLシリンジ「TE」	トーアエイヨー	後発品	佐賀県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ニトログリセリン注25mg／50mLシリンジ「テルモ」	テルモ	後発品	佐賀県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ミリスロール注50mg／100mL 1瓶	日本化薬	先発品	熊本県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ミリスロール注50mg／100mL 1袋	日本化薬	先発品	熊本県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	バソレーター注50mg	三和化学研究所	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ミオコール点滴静注50mg	トーアエイヨー	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	日局	適
ニトログリセリン	ニトログリセリン点滴静注50mg／100mL「HK」	光製薬	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	日局	適
バルサルタン	バルサルタン錠20mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	広島県	広島県	定量試験	日局	適※3
バルプロ酸ナトリウム	デパケンシロップ5%	協和発酵キリン	先発品	佐賀県	国衛研	定量試験	日局	適
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	国衛研	定量試験	日局	適
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	国衛研	定量試験	日局	適
バルプロ酸ナトリウム	バレリンシロップ5%	大日本住友製薬	後発品	佐賀県	国衛研	定量試験	日局	適
ピコスルファートナトリウム水和物	シンラック内用液0.75%	岩城製薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
ピコスルファートナトリウム水和物	チャルドール内用液0.75%	武田テバファーマ	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
ピコスルファートナトリウム水和物	ピコスルファートNa内用液0.75%「トーワ」	東和薬品	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
ピコスルファートナトリウム水和物	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「CHOS」	シー・エイチ・オー新薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
ピコスルファートナトリウム水和物	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」	長生堂製薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
ピコスルファートナトリウム水和物	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
ピコスルファートナトリウム水和物	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」	日医工	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
ピコスルファートナトリウム水和物	ヨーピス内用液0.75%	コーアイセイ	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
ピコスルファートナトリウム水和物	ラキソデート内用液0.75%	小林化工	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
ピコスルファートナトリウム水和物	ラキソベロン内用液0.75%	帝人ファーマ	先発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	リバロ錠1mg	興和	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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「KO」	寿製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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」	テイカ製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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」	武田テバファーマ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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「モチダ」	持田製薬販売	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「DK」	大興製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「EE」	エルメッドエーザイ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「FFP」	富士フィルムファーマ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「MEEK」	小林化工	後発品	愛知県	愛知県	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
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	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「サンド」	サンド	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠1mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	リバロ錠4mg	興和	先発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
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「KO」	寿製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
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」	テイカ製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適※4
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「ZE」	全星薬品工業	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
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」	武田テバファーマ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
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「モチダ」	持田製薬販売	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
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「日医工」	日医工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「DK」	大興製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「FFP」	富士フィルムファーマ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「JGJ」	日本ジェネリック	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「MEEK」	小林化工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
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	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「TCK」	辰巳化学	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「YD」	陽進堂	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
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	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
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	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「サンド」	サンド	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
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	富山県	富山県	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
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	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「科研」	ダイト	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「三和」	三和化学研究所	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「日新」	日新製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa錠4mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	リバロOD錠1mg	興和	先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「MEEK」	小林化工	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠1mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
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1mg「日医工」	日医工	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	リバロOD錠2mg	興和	先発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
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	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「MEEK」	小林化工	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
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	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
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	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	京都府	京都府	定量試験	承認書	適
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	京都府	京都府	定量試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠2mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
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「日医工」	日医工	後発品	京都府	京都府	定量試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	リバロOD錠4mg	興和	先発品	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
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	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
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	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
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	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
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	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
ピタバスタチンカルシウム	ピタバスタチンCa・OD錠4mg「明治」	MeijiSeikaファルマ	後発品	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
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「日医工」	日医工	後発品	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
ファモチジン	ファモチジンD錠20mg「日医工」	日医工	後発品	広島県	広島県	定量試験	承認書	適
フェノフブラート	トライコア錠53.3mg	マイランEPD合同会社	先発品	東京都	東京都	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
フェノフブラート	リピディル錠53.3mg	あすか製薬	先発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
フェノフブラート	フェノフィブラート錠53.3mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
フェノフブラート	トライコア錠80mg	マイランEPD合同会社	先発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
フェノフブラート	リピディル錠80mg	あすか製薬	先発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
フェノフブラート	フェノフィブラート錠80mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
フェノフブラート	フェノフィブラートカプセル67mg「KTB」	寿製薬	後発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適※5
フェノフブラート	フェノフィブラートカプセル100mg「KTB」	寿製薬	後発品	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
ブチルスコポラミン臭化物	ブスコパン注20mg	サノフィ	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	日局	適
ブチルスコポラミン臭化物	ブチルスコポラミン臭化物注20mg「NP」	ニプロ	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	日局	適
ブチルスコポラミン臭化物	ブチルスコポラミン臭化物注20mg「トーワ」	東和薬品	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	日局	適
ブチルスコポラミン臭化物	ブチルスコポラミン臭化物注20mg「日医工」	日医工	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	日局	適
ブチルスコポラミン臭化物	ブチルスコポラミン臭化物注20mgシリンジ「NP」	ニプロ	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	日局	適
ブチルスコポラミン臭化物	ブチルミン注射液20mg	高田製薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	日局	適
ベクロニウム臭化物	ベクロニウム静注用4mg「F」	富士製薬工業	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	日局	適
ベクロニウム臭化物	ベクロニウム静注用10mg「F」	富士製薬工業	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	日局	適
ベラパミル塩酸塩	ワソラン錠40mg	エーザイ	先発品	福岡県	国衛研	定量試験	日局	適
ベラパミル塩酸塩	ベラパミル塩酸塩錠40mg「JG」	大興製薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	日局	適
ベラパミル塩酸塩	ベラパミル塩酸塩錠40mg「タイヨー」	武田テバファーマ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	日局	適
ベラパミル塩酸塩	ベラパミル塩酸塩錠40mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	日局	適
ベラパミル塩酸塩	ホルミトール錠40mg	寿製薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	日局	適
ベラパミル塩酸塩	ワソラン静注5mg	エーザイ	先発品	福岡県	国衛研	定量試験	日局	適
ベラパミル塩酸塩	ベラパミル塩酸塩静注5mg「タイヨー」	武田テバファーマ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	日局	適
ポラブレジンク	プロマック顆粒15%	ゼリア新薬工業	先発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
ポラブレジンク	ポラブレジンク顆粒15%「CH」	長生堂製薬	後発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
ポラブレジンク	ポラブレジンク顆粒15%「NS」	日新製薬	後発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
ポラブレジンク	ポラブレジンク顆粒15%「YD」	陽進堂	後発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
ポラブレジンク	ポラブレジンク顆粒15%「タイヨー」	大興製薬	後発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
ポラブレジンク	ポラブレジンク顆粒15%「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
ポラブレジンク	プロマックD錠75	ゼリア新薬工業	先発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
ポラブレジンク	ポラブレジンクOD錠75mg「JG」	長生堂製薬	後発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
ポラブレジンク	ポラブレジンクOD錠75mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福島県	福島県	定量試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン顆粒50%「AKP」	小林化工	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
メサラジン	ペンタサ錠250mg	杏林製薬	先発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠250mg「AKP」	小林化工	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠250mg「F」	富士製薬工業	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠250mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	岩手県	岩手県	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
メサラジン	メサラジン錠250mg「NP」	ニプロ	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠250mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠250mg「サワイ」	日本薬品工業	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠250mg「タイヨー」	武田テバファーマ	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠250mg「トーワ」	東和薬品	後発品	長野県	長野県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠250mg「日医工」	日医工	後発品	長野県	長野県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	ペンタサ錠500mg	杏林製薬	先発品	長野県	長野県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠500mg「AKP」	小林化工	後発品	長野県	長野県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠500mg「F」	富士製薬工業	後発品	長野県	長野県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠500mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	長野県	長野県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠500mg「NP」	ニプロ	後発品	長野県	長野県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠500mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	長野県	長野県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠500mg「サワイ」	日本薬品工業	後発品	長野県	長野県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠500mg「タイヨー」	武田テバファーマ	後発品	長野県	長野県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠500mg「トーワ」	東和薬品	後発品	長野県	長野県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン錠500mg「日医工」	日医工	後発品	長野県	長野県	溶出試験	承認書	適
メサラジン	アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業	先発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン腸溶錠400mg「F」	富士製薬工業	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン腸溶錠400mg「KN」	小林化工	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン腸溶錠400mg「あすか」	あすか製薬	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
メサラジン	メサラジン腸溶錠400mg「ファイザー」	マイラン製薬	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
メトホルミン塩酸塩	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「ニプロ」	ニプロ	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠500mg	大日本住友製薬	先発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
メトホルミン塩酸塩	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
メトホルミン塩酸塩	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「JG」	日本ジェネリック	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
メトホルミン塩酸塩	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「TCK」	辰巳化学	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
メトホルミン塩酸塩	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「TE」	トーアエイヨー	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
メトホルミン塩酸塩	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「トーワ」	東和薬品	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
メトホルミン塩酸塩	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「ニプロ」	ニプロ	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
メトホルミン塩酸塩	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「三和」	三和化学研究所	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
メトホルミン塩酸塩	メトホルミン塩酸塩錠500mgMT「日医工」	日医工	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モンテルカストナトリウム	キプレス細粒4mg	杏林製薬	先発品	京都府	国衛研	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	シングレア細粒4mg	MSD	先発品	京都府	国衛研	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト細粒4mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト細粒4mg「タカタ」	高田製薬	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	日局	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト細粒4mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト細粒4mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト細粒4mg「トーワ」	東和薬品	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト細粒4mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト細粒4mg「科研」	ダイト	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト細粒4mg「日医工」	日医工	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト細粒4mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト細粒4mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	キプレス錠5mg	杏林製薬	先発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	シングレア錠5mg	MSD	先発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカストナトリウム錠5 mg「日本臓器」	日本臓器製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5 mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5 mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5 mg「ニットー」	東亜薬品	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5 mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5 mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5 mg「日新」	日新製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5mg「AA」	浜理薬品工業	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5mg「KM」	キョーリンメディオ	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5mg「KN」	小林化工	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5mg「TCK」	辰巳化学	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5mg「タナベ」	田辺三菱製薬	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5mg「科研」	ダイト	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5mg「三和」	三和化学研究所	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5mg「日医工」	日医工	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	群馬県	群馬県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	キプレス錠10 mg	杏林製薬	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	シングレア錠10 mg	MSD	先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカストナトリウム錠10 mg「日本臓器」	日本臓器製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「AA」	浜理薬品工業	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「KM」	キョーリンメディオ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「KN」	小林化工	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「TCK」	辰巳化学	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「タカタ」	高田製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「タナベ」	ニプロESファーマ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「ニットー」	東亜薬品	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「科研」	ダイト	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「三和」	三和化学研究所	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「日医工」	日医工	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「日新」	日新製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカスト錠10 mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	日局	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカストOD錠5mg「KN」	小林化工	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカストOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカストOD錠5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカストOD錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカストOD錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モンテルカストナトリウム	キプレスOD錠10mg	杏林製薬	先発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モンテルカストナトリウム	シングレアOD錠10mg	MSD	先発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカストOD錠10mg「KN」	小林化工	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカストOD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカストOD錠10mg「タカタ」	高田製薬	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカストOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
モンテルカストナトリウム	モンテルカストOD錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	パリエット錠10mg	エーザイ	先発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠10mg「AA」	あすか製薬	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠10mg「BMD」	ビオメディクス	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠10mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠10mg「TYK」	武田テバ薬品	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠10mg「YD」	陽進堂	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠10mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠10mg「日新」	日新製薬	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「FFP」	シオノケミカル	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」	ニプロ	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「NPI」	日本薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「TCK」	辰巳化学	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「サンド」	サンド	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ゼリア」	ゼリア新薬工業	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「タイヨー」	大興製薬	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」	ダイト	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」	日医工	後発品	新潟県	新潟県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	パリエット錠20mg	エーザイ	先発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠20mg「AA」	あすか製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠20mg「BMD」	ビオメディクス	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠20mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠20mg「NPI」	日本薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠20mg「TYK」	武田テバ薬品	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠20mg「YD」	陽進堂	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠20mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」	東和薬品	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠20mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠20mg「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールNa錠20mg「日新」	日新製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「FFP」	シオノケミカル	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「NP」	ニプロ	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「TCK」	辰巳化学	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「サンド」	サンド	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ゼリア」	ゼリア新薬工業	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「タイヨー」	大興製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」	ダイト	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
ラベプラゾールナトリウム	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」	日医工	後発品	埼玉県	埼玉県	崩壊試験	承認書	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠0.5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠0.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠0.5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠0.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠0.5mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠1mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠1mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠1mg「タカタ」	高田製薬	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠1mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠1mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠2mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠2mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠2mg「タカタ」	高田製薬	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠2mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠2mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠3mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠3mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠3mg「タカタ」高	高田製薬	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠3mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リスペリドン	リスペリドンOD錠3mg「ヨシトミ」	全星薬品工業	後発品	山梨県	山梨県	溶出試験	日局	適
リマプロスト アルファデクス	オパルモン錠5μg	小野薬品工業	先発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
リマプロスト アルファデクス	プロレナール錠5μg	大日本住友製薬	先発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
リマプロスト アルファデクス	リマプロストアルファデクス錠5μg「F」	富士製薬工業	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
リマプロスト アルファデクス	リマプロストアルファデクス錠5μg「SN」	シオノケミカル	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
リマプロスト アルファデクス	リマプロストアルファデクス錠5μg「サワイ」	メディサ新薬	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
リマプロスト アルファデクス	リマプロストアルファデクス錠5μg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
リマプロスト アルファデクス	リマプロストアルファデクス錠5μg「日医工」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ニューロタン25mg	MSD	先発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠25mg「EE」	エルメッドエーザイ	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠25mg「KN」	小林化工	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠25mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠25mg「タカタ」	高田製薬	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠25mg「トーワ」	東和薬品	後発品	北海道	北海道	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠25mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠25mg「科研」	ダイト	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠25mg「日新」	日新製薬	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠25mg「明治」	Meiji Seikaファルマ	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「KOG」	日本薬品工業	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「NP」	ニプロ	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「YD」	陽進堂	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「杏林」	キョーリンメディオ	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「サンド」	サンド	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「日医工」	日医工	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「モチダ」	ニプロファーマ	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「AA」	あすか製薬	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「BMD」	ビオメディクス	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「DK」	大興製薬	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「FFP」	富士フィルムファーマ	後発品	北海道	北海道	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「TCK」	辰巳化学	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「ZE」	全星薬品工業	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠25mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ニューロタン錠100mg	MSD	先発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠100mg「EE」	エルメッドエーザイ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠100mg「KN」	小林化工	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠100mg「タカタ」	高田製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠100mg「トーフ」	東和薬品	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠100mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠100mg「科研」	ダイト	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠100mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンK錠100mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「杏林」	キョーリンメディオ	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	徳島県	徳島県	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「サンド」	サンド	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「テバ」	武田テバファーマ	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「日医工」	日医工	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「モチダ」	ニプロファーマ	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「AA」	あすか製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「BMD」	バイオメディクス	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「DK」	大興製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「FFP」	富士フィルムファーマ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「KOG」	日本薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「NP」	ニプロ	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「TCK」	辰巳化学	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「YD」	陽進堂	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム	ロサルタンカリウム錠100mg「ZE」	全星薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	プレミネント配合錠HD	MSD	先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「EP」	第一三共エスファ	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「FFP」	富士フィルムファーマ	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「JG」	日本ジェネリック	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「KN」	小林化工	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「KO」	寿製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「NPI」	日本薬品工業	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「SN」	シオノケミカル	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「TCK」	辰巳化学	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「YD」	陽進堂	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「アメル」	共和薬品工業	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「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	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「サワイ」	沢井製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「サンド」	サンド	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「タカタ」	高田製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「タナベ」	田辺三菱製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「テバ」	武田テバファーマ	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「トーフ」	東和薬品	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「ニプロ」	ニプロ	後発品	神奈川県	神奈川県	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「ファイザー」	ファイザー	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「モチダ」	持田製薬販売	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「杏林」	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	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「科研」	ダイト	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「三和」	三和化学研究所	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「日新」	日新製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠HD「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	プレミネント配合錠LD	MSD	先発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「EP」	第一三共エスファ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「FFP」	富士フイルムファーマ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「JG」	日本ジェネリック	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「KN」	小林化工	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「KO」	寿製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「NPI」	日本薬品工業	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「TCK」	辰巳化学	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「YD」	陽進堂	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「アメル」	共和薬品工業	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「サワイ」	沢井製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「サンド」	サンド	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「タカタ」	高田製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「タナベ」	田辺三菱製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「テバ」	テバ製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「トーフ」	東和薬品	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「ニプロ」	ニプロ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「ファイザー」	ファイザー	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「モチダ」	持田製薬販売	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「杏林」	キョーリンリメディオ	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「科研」	ダイト	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「三和」	三和化学研究所	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「日医工」	日医工	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「日新」	日新製薬	後発品	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	静岡県	静岡県	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ロスバスタチンカルシウム	クレストール錠2. 5mg	アストラゼネカ	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「MEEK」	小林化工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「TCK」	辰巳化学	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「YD」	陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「サンド」	サンド	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「三和」	三和化学研究所	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「日新」	日新製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠2. 5mg「武田テバ」	武田テバ薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	クレストール錠5mg	アストラゼネカ	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「MEEK」	小林化工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「TCK」	辰巳化学	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「サンド」	サンド	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「ファイザー」	ファイザー	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「三和」	三和化学研究所	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「日新」	日新製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠5mg「武田テバ」	武田テバ薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠10mg「タカタ」	高田製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチン錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	クレストールOD錠2.5mg	アストラゼネカ	先発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠2.5mg「EE」	エルメッド エーザイ	後発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠2.5mg「MEEK」	小林化工	後発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠2.5mg「科研」	ダイト	後発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠2.5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	香川県	香川県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	クレストールOD錠5mg	アストラゼネカ	先発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠5mg「EE」	エルメッドエーザイ	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠5mg「MEEK」	大興製薬	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠5mg「科研」	ダイト	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠5mg「タカタ」	高田製薬	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
ロスバスタチンカルシウム	ロスバスタチンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
一硝酸イソソルビド	アイトロール錠10mg	トーアエイヨー	先発品	大分県	国衛研	溶出試験	局外規	適
一硝酸イソソルビド	ソプレロール錠10mg	日新製薬(山形)	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	局外規	適
一硝酸イソソルビド	タイシロール錠10mg	武田テバ薬品	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	局外規	適
一硝酸イソソルビド	一硝酸イソソルビド錠10mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	局外規	適
一硝酸イソソルビド	一硝酸イソソルビド錠10mg「タイヨー」	武田テバファーマ	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	局外規	適
一硝酸イソソルビド	一硝酸イソソルビド錠10mg「トーワ」	東和薬品	後発品	大分県	国衛研	溶出試験	局外規	適
一硝酸イソソルビド	アイトロール錠20mg	トーアエイヨー	先発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	局外規	適
一硝酸イソソルビド	ソプレロール錠20mg	日新製薬(山形)	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	局外規	適
一硝酸イソソルビド	タイシロール錠20mg	武田テバ薬品	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	局外規	適
一硝酸イソソルビド	一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	局外規	適
一硝酸イソソルビド	一硝酸イソソルビド錠20mg「タイヨー」	武田テバファーマ	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	局外規	適
一硝酸イソソルビド	一硝酸イソソルビド錠20mg「トーワ」	東和薬品	後発品	宮崎県	国衛研	溶出試験	局外規	適
塩酸リドカイン	キシロカイン注ボリアンプ0.5% 5ml1管	アスペンジャパン	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	日局	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	製品を確保 した都道府 県	試験実施 機関	試験項目	参照 試験法	試験 結果
塩酸リドカイン	リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」 5ml1管	日新製薬(山形)	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」 5ml1管	マイラン製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	キシロカイン注ポリアンブ0.5% 10ml1管	アスペンジャパン	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	リドカイン塩酸塩注0.5%「日新」 10ml1管	日新製薬(山形)	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」 10ml1管	マイラン製薬	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	キシロカイン注シリンジ0.5% 10ml 1管	ニプロ	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	キシロカイン注ポリアンブ1% 5ml1管	アスペンジャパン	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	リドカイン塩酸塩注1%「日新」 5ml1管	日新製薬(山形)	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	リドカイン塩酸塩注射液1%「ファイザー」 5ml1管	マイラン製薬	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	キシロカイン注ポリアンブ1% 10ml1管	アスペンジャパン	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	リドカイン塩酸塩注1%「日新」 10ml1管	日新製薬(山形)	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	リドカイン塩酸塩注射液1%「ファイザー」 10ml1管	マイラン製薬	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	キシロカイン注シリンジ1% 10ml 1管	ニプロ	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	キシロカイン注ポリアンブ2% 5ml1管	アスペンジャパン	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	リドカイン塩酸塩注2%「日新」 5ml1管	日新製薬(山形)	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	リドカイン塩酸塩注射液2%「ファイザー」 5ml1管	マイラン製薬	後発品	鹿児島県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	リドカイン静注用2%シリンジ「テルモ」 5ml 1管	テルモ	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	キシロカイン注ポリアンブ2% 10ml 1管	アスペンジャパン	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	リドカイン塩酸塩注2%「日新」 10ml 1管	日新製薬(山形)	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	日局	適
塩酸リドカイン	リドカイン塩酸塩注射液2%「ファイザー」 10ml 1管	マイラン製薬	後発品	沖縄県	国衛研	定量試験	日局	適

※1 国立感染症研究所による定量試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造所を所管する都道府県による立入調査で定量値に影響を与えるような問題は確認されなかった。

※2 国立感染症研究所による定量試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造所を所管する都道府県による立入調査で定量値に影響を与えるような問題は確認されなかった。

※3 都道府県による定量試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造販売業を所管する都道府県による調査で定量値に影響を与えるような問題は確認されなかった。

※4 都道府県による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験を行ったところ、規格に適合していることが確認された。両方で試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されなかった。また、製造所を所管する都道府県による調査で溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかった。

※5 都道府県による溶出試験で、規格値を下回る結果となった。その後、製造販売業者が再度試験をおこなったところ、規格に適合しているものの溶出率が低下傾向であることが認められた。製造販売業者、製造所を所管する都道府県で試験方法の精査、立入調査を行ったが、溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかった。製造販売業者の調査でも原因は特定できず、自主回収をしており、令和元年10月に回収終了している。現在、製造販売されていない。