

平成 21 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 22 月 8 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. 検査品目及び検査項目	・・・・・・・・・・・・・・・・	4
表2. 検査結果詳細	・・・・・・・・・・・・・・・・	6
表3. 検査結果まとめ	・・・・・・・・・・・・・・・・	19

はじめに

後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、医療関係者の間で、後発医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が払拭されていないなど、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る。

そのため、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、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、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。

厚生労働省は、アクションプログラムに基づき様々な施策を進めているところであるが、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。

今般、平成 21 年 7 月から平成 22 年 3 月の期間で平成 21 年度も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、アカルボース、アシクロビル、アズレンスルホン酸ナトリウム、アテノロール、アムロジピンベシル酸、アロプリノール、アンブロキシソール塩酸塩、イミダプリル塩酸塩、エチゾラム、塩酸シプロフロキサシン、オキサトミド、オメプラゾール、グリベンクラミド、クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩、シクロスポリン、スルピリド、セチリジン塩酸塩、セファレキシム、セフジトレンピボキシル、セフトアジジム、セフトキシムプロキシセチル、ツロブテロール、テオフィリン、トリクロルメチアジド、ドロキシドパ、バルプロ酸ナトリウム、フマル酸ビスプロロール、フルコナゾール、ブロムペリドール、ベザフィブラート、ペルゴリドメシル酸塩、ベンズブロマロン、ラニチジン塩酸塩、ランソプラゾールの計 35 成分を含む医薬品計 640 品目（ただし、参照品目として先発医薬品 109 品目 35 有効成分を含む。）。具体的な検査品目については表 1 を参照。

## (2) 検査方法

### ①検査品及び標準品の入手

平成 21 年 3 月 31 日時点において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、検査を実施することとした。

検査品及び標準品について以下のとおり入手した。

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から、検査品を入手した。

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から入手した。

### ②試験方法

検査項目については、溶出試験、含量試験、定量試験、放出試験、確認試験、エンドトキシン試験のいずれか又は複数を対象とした。成分ごとに実施した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（以下、「局方」という。）又は日本薬局方外医薬品規格（以下、「局外規」という。）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、局方又は局外規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。各品目ごとの試験法については表 2 を参照。

## 2. 検査結果の概要

平成 21 年度は 640 品目 35 成分について検査を実施した。これらの検査結果については表 2 に、各成分ごとの総括については表 3 にそれぞれ示した。

溶出試験を行った 591 品目 30 成分については、588 品目 30 成分が適合したが、ドロキシドパカプセル 100mg「マイラン」及びドロキシドパカプセル 200mg「マイラン」（成分名：ドロキシドパ、製造販売業者：マイラン製薬株式会社）、ムコセラム L カプセル 45（成分名：アンブロキシソール塩酸塩、製造販売業者：大洋薬品工業株式会社）については承認書に定める溶出規格に対して不適合な結果が認められた。このため、ドロキシドパカプセル 100mg「マイラン」及びドロキシドパカプセル 200mg「マイラン」については平成 22 年 3 月 15 日から、ムコセラム L カプセル 45 については平成 22 年 5 月 7 日から、製造販売業者により自主回収等の必要な措置が講じられた。

溶出試験以外の検査を行った 49 品目 5 成分については、いずれの検査結果も適合であった。

### 3. まとめ

今後とも引き続き、国立医薬品食品衛生研究所や国立感染症研究所をはじめとして、地方公共団体とも連携し、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する観点から、製造販売業者に必要な指導を行う予定である。

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

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、日本医薬品卸業連合会、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. 検査品目及び検査項目

	成分名	検査品目	検査項目
1	アカルボース	50mg錠 100mg錠	溶出試験
2	アシクロビル	40%顆粒 200mg錠 400mg錠	溶出試験
3	アズレンスルホン酸ナトリウム	0.4%細粒 1%細粒 2mg錠	溶出試験
4	アテノロール	25mg錠 50mg錠	溶出試験
5	アムロジピンベシル酸	2.5mg錠 5mg錠 2.5mgOD錠 5mgOD錠	溶出試験
6	アロプリノール	100mg錠	溶出試験
7	アンブロキシール塩酸塩	15mg錠 45mgカプセル	溶出試験
8	イミダプリル塩酸塩	5mg錠 10mg錠	溶出試験
9	エチゾラム	1%細粒 0.5mg錠 1mg錠	溶出試験
10	塩酸シプロフロキサシン	100mg錠 200mg錠	溶出試験
11	オキサトミド	30mg錠	溶出試験
12	オメプラゾール	10mg錠	溶出試験
13	グリベンクラミド	1.25mg錠 2.5mg錠	溶出試験
14	クロモグリク酸ナトリウム	10%細粒	溶出試験
15	ケトチフェンフマル酸塩	1mgカプセル	溶出試験
16	シクロスポリン	50mgカプセル	定量試験
17	スルピリド	10%細粒 50%細粒 50mg錠 100mg錠 200mg錠 50mgカプセル	溶出試験
18	セチリジン塩酸塩	5mg錠 10mg錠	溶出試験
19	セファレキシン	250mgカプセル 500mg顆粒	溶出試験
20	セフジトレンピボキシル	10%細粒 100mg錠	溶出試験
21	セフトジジム	0.5g静注用剤 1g静注用剤	定量試験、確認試験、エンドトキシン試験
22	セフポドキシムプロキシセチル	5%ドライシロップ 100mg錠	定量試験、確認試験
23	ツロブテロール	1mgテープ	放出試験
24	テオフィリン	20%徐放顆粒 50mg徐放錠 100mg徐放錠 200mg徐放錠 400mg徐放錠	溶出試験
25	トリクロルメチアジド	2mg錠	含量試験

	成分名	検査品目	検査項目
26	ドロキシドパ	20%細粒	溶出試験
		100mgカプセル	
		200mgカプセル	
27	バルプロ酸ナトリウム	20%細粒	溶出試験
		40%徐放顆粒	
		100mg錠	
		200mg徐放錠	
28	フマル酸ビスプロロール	2.5mg錠	溶出試験
		5mg錠	
29	フルコナゾール	50mgカプセル	溶出試験
		100mgカプセル	
30	ブロムペリドール	1%細粒	溶出試験
		1mg錠	
		3mg錠	
		6mg錠	
31	ベザフィブラート	100mg徐放錠	溶出試験
		200mg徐放錠	
32	ペルゴリドメシル酸塩	250 $\mu$ g錠	溶出試験
33	ベンズブロマロン	25mg錠	溶出試験
		50mg錠	
34	ラニチジン塩酸塩	75mg錠	溶出試験
		150mg錠	
35	ランソプラゾール	15mgOD錠	溶出試験
		30mgOD錠	
		15mgカプセル	
		30mgカプセル	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
アカルボース50mg錠	アカルボース錠50mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	グルコバイ錠50mg	バイエル薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
アカルボース100mg錠	アカルボース錠100mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	グルコバイ錠100mg	バイエル薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
アシクロビル40%顆粒	ゾビラックス顆粒40%	グラクソ・スミスクライン株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	グロスパール顆粒40%	高田製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ビクロックス顆粒40%	小林化工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ベルクスロン顆粒40%	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロビン顆粒40%	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシロベック顆粒40%	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アクチオス顆粒40%	大洋薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ゾビスタット顆粒40%	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ビゾクロス顆粒40%	大正薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ビルヘキササル顆粒40%	サント株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
アシクロビル200mg錠	ゾビラックス錠200	グラクソ・スミスクライン株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシロミン錠200	メディサ新薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ビクロックス錠200	小林化工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロビン錠200	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ベルクスロン錠200	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシロベック錠200	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロメルク錠200	マイラン製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ゾビクロビル錠200	日本薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ビルヘキササル錠200mg	サント株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	クロベート錠200	株式会社ポーラファルマ	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アイラックス錠200mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アクチオス錠200	大洋薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ゾビスタット錠200	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ビゾクロス錠200	大正薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ファルラックス錠200	キョーリンメディオ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
アシクロビル400mg錠	ゾビラックス錠400	グラクソ・スミスクライン株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ビクロックス錠400	小林化工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロビン錠400	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ベルクスロン錠400	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシロベック錠400	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロメルク錠400	マイラン製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ゾビクロビル錠400	日本薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ビルヘキササル錠400mg	サント株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	クロベート錠400	株式会社ポーラファルマ	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アイラックス錠400mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アクチオス錠400	大洋薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ゾビスタット錠400	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ビゾクロス錠400	大正薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ファルラックス錠400	キョーリンメディオ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
アズレンスルホン酸ナトリウム0.4%細粒	アズノール細粒(0.4%)	日本新薬株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	ノズレン細粒0.4%	日本ユニバーサル薬品株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
アズレンスルホン酸ナトリウム1%細粒	アズノール細粒(1%)	日本新薬株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	ノズレン細粒1%	日本ユニバーサル薬品株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
アズレンスルホン酸ナトリウム2mg錠	アズノール錠2mg	日本新薬株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	アテネレン錠2mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適



検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
アズレンスルホン酸ナトリウム2mg錠	水溶性アズレン錠2mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	水溶性アズレン錠2mg「YD」	株式会社陽進堂	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
アテノロール25mg錠	アルセノール錠25	原沢製薬工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	アルマイラー錠25	大正薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	テノミン錠25	アストラゼネカ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	トワミン錠25	東和薬品株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	ハジメ錠25	キョーリンリメディオ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	ミロベクト錠25	日医エフーマ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	アテネミール錠50mg	鶴原製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
アテノロール50mg錠	アテノリズム錠50mg	株式会社イセイ	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	アテノロール錠50mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	アルセノール錠50	原沢製薬工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	アルマイラー錠50	大正薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	カテノミン錠50	長生堂製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	クシセミン錠50mg	辰巳化学株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	セーフテンス錠50mg	ファイザー株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	セーラジュール錠50mg	日新製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	テノミン錠50	アストラゼネカ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	テノミロール錠50mg	小林化工株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	トワミン錠50	東和薬品株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	ハジメ錠50	キョーリンリメディオ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	ミロベクト錠50	日医エフーマ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	メゾルミン錠50mg	沢井製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	メチニン錠50mg	日医工株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	リスモリース錠50mg	ニブロジェネファ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
アムロジピンベシル酸2.5mg錠	ノルバスク錠2.5mg	ファイザー株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジン錠2.5mg	大日本住友製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「あすか」	大正薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「イセイ」	株式会社イセイ	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「イワキ」	岩城製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「科研」	ダイト株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「ガレン」	日医エフーマ株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」	日本薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「コーワ」	救急薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「サンド」	サンド株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「タイヨー」	大興製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「タカタ」	高田製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「トワフ」	東和薬品株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「日医工」	日医工株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「フソー」	シオノケミカル株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「明治」	明治製菓株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「EMEC」	エルメッドエーザイ株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「EP」	株式会社エッセンシャルファーマ	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「F」	富士製薬工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「KN」	小林化工株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されてい た営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
アムロジピンベシル酸2.5mg錠	アムロジピン錠2.5mg「MED」	メディサ新薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「NS」	日新製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「PH」	キョーリンリメディオ株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「RLL」	アイロム製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「TCK」	辰巳化学株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「TYK」	バイオテックベイ株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「YD」	株式会社陽進堂	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
アムロジピンベシル酸塩5mg錠	アムロジン錠5mg	大日本住友製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「イセイ」	株式会社イセイ	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「EP」	株式会社エッセンシャルファーマ	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「RLL」	アイロム製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「TCK」	辰巳化学株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「トーフ」	東和薬品株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「あすか」	大正薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「科研」	ダイト株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「コーワ」	救急薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「日医工」	日医工株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「フソー」	シオノケミカル株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「サンド」	サンド株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「タカタ」	高田製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「明治」	明治製菓株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「EMEC」	エルメッドエーザイ株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	ノルバスク錠5mg	ファイザー株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「ガレン」	マルコ製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「F」	富士製薬工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「YD」	株式会社陽進堂	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「イワキ」	岩城製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「KN」	小林化工株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「MED」	メディサ新薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「タイヨー」	大興製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「PH」	キョーリンリメディオ株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「CH」	長生堂製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「NS」	日新製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	アムロジピン錠5mg「TYK」	バイオテックベイ株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
アムロジピンベシル酸2.5mgOD錠	ノルバスクOD錠2.5mg	ファイザー株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジンOD錠2.5mg	大日本住友製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピンOD錠2.5mg「トーフ」	東和薬品株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	適
アムロジピンベシル酸塩5mgOD錠	ノルバスクOD錠5mg	ファイザー株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	アムロジンOD錠5mg	大日本住友製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
アムロジピンベシル酸塩5mgOD錠	アムロジピンOD錠5mg「トーフ」	東和薬品株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ザイロリック錠100	グラクソ・スミスクライン株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	アロシール錠100mg	田辺三菱製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
アロプリノール100mg錠	アデノック錠100mg	田辺三菱製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	サロベール錠100mg	大日本住友製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	アノブリン錠100mg	アルフレッサファーマ株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	アンジーブ錠100mg	日本ケミファ株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	ノイファン錠100mg	ナガセ医薬品株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	リボール錠100mg	メディサ新薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	ミニブラノール錠100mg	日医工株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	アイデイト錠100mg	鶴原製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	アリスメット錠100mg	辰巳化学株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	アロチーム錠100mg	沢井製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	アロプリノール錠100mg	キョーリンリメディオ株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	アロプリノール錠100mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	アロプリノール錠100mg「ショーワ」	昭和薬品化工株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	アロリン錠100mg	東和薬品株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	ケトブシ錠100mg	株式会社イセイ	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	タカナルミン錠100mg	高田製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	プロデック錠100mg	大洋薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	マサトン錠100mg	全星薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	ユーリック錠100mg	日新製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
アンブロキシソール塩酸塩15mg錠	アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	グリーンクール錠15mg	日本薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ダイオリアル錠15mg	ナガセ医薬品株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ノントス錠15mg	東洋製薬化成株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	シンセラキン錠15mg	ニブロジェネファ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	フズレバン錠15mg	辰巳化学株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	塩酸アンブロキシソール錠「クニヒロ」15mg	皇漢堂製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコキール錠15mg	小林化工株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	セルマキール錠	日新製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	コンズール錠15mg	原沢製薬工業株式会社	静岡県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ブルスマリンA錠15mg	株式会社ローマン工業	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	塩酸アンブロキシソール錠15mg「PH」	キョーリンリメディオ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「サワイ」	メディサ新薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	アンキソール錠15mg	わかもと製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコソレート錠15mg	大正薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「CH」	長生堂製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	コトブロール錠15mg	寿製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ソロムコ錠15mg	共和薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコブリン錠15mg	株式会社龍角散	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	バンブロアン錠15mg	株式会社陽進堂	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	コフノール錠15mg	日医工株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコソルバン錠	帝人ファーマ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコサール錠	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ポノフェン錠	あすか製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	アントブロン錠15mg	東和薬品株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコアストマリ錠15mg	鶴原製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
アンブロキシソール塩酸塩45mgカプセル	ゼンブロンLカプセル45	全星薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	フズレバンLカプセル45mg	辰巳化学株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	アンブロキシソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコセラムLカプセル45	大洋薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	不適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されてい た営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
アンブロキソール塩酸塩45mgカプセル	ムコソレートLカプセル45	大正薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	コブノールLカプセル45	日医工株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコソルバンLカプセル	帝人ファーマ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコサール-Lカプセル45mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ボノフェンSRカプセル45	あすか製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	アントブロンLカプセル45	東和薬品株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
イミダプリル塩酸塩5mg錠	タナトリル錠5	田辺三菱製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「日医工」	日医工株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「ケミファ」	メディサ新薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「PH」	キョーリンメディオ株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「YD」	株式会社陽進堂	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「EP」	株式会社エッセンシャルファーマ	福岡県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学株式会社	福岡県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「カレン」	日医工ファーマ株式会社	岐阜県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
イミダプリル塩酸塩10mg錠	タナトリル錠10	田辺三菱製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「日医工」	日医工株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「ケミファ」	メディサ新薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」	キョーリンメディオ株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「YD」	株式会社陽進堂	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「EP」	株式会社エッセンシャルファーマ	福岡県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「TCK」	辰巳化学株式会社	福岡県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「カレン」	日医工ファーマ株式会社	岐阜県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
エチゾラム1%細粒	デパス細粒1%	田辺三菱製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	セデコバン細粒1%	長生堂製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
エチゾラム0.5mg錠	デムナット錠0.5mg	鶴原製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	ノンネルブ錠0.5	日新製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	サイラゼパム錠0.5	日医工ファーマ株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	アロファルム錠0.5	日医工ファーマ株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エチセダン錠0.5mg	共和薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	デゾラム錠0.5mg	大正薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	パルギン錠0.5mg	藤永製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エチカーム錠0.5mg	東和薬品株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エチゾラム錠0.5mg「EMEC」	サンノーバ株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	デパス錠0.5mg	田辺三菱製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	モーズン錠0.5mg	辰巳化学株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
エチゾラム0.5mg錠	カプセーフ錠0.5mg	大原薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	メディピース錠0.5	メディサ新薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	セデコバン錠0.5mg	長生堂製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エチゾラン錠0.5mg	小林化工株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
	クペリース錠0.5mg	ニプロジェネファ株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
エチゾラム1mg錠	アロファルム錠1.0	日医エファーマ株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エチセダン錠1mg	共和薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	デゾラム錠1mg	大正薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	パルギン錠1mg	藤永製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	エチカーム錠1mg	東和薬品株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	デバス錠1mg	田辺三菱製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	カプセーフ錠1mg	大原薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	メディベース錠1	メディサ新薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	セデコバン錠1mg	長生堂製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
塩酸シプロフロキサシン100mg錠	シプロキサン錠100mg	バイエル薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	シプロキノ錠100	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	プリモール錠100mg	辰巳化学株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ジスプロチン錠100mg	大洋薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
塩酸シプロフロキサシン200mg錠	シプロキサン錠200mg	バイエル薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	シブキサノン錠200	東和薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	フロキシール錠200	沢井製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	シプロキノ錠200	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ペイトン錠200	ジェイドルフ製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ジスプロチン錠200mg	大洋薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	プリモール錠200mg	辰巳化学株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	シバスタン錠200mg	鶴原製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	シプロフロキサシン錠200mg「タナベ」	長生堂製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
オキサミド30mg錠	セルテクト錠30mg	協和発酵キリン株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	アデコック錠30mg	日本薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	オキサミド錠30mg「EMEC」	サンノーバ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	メクテクト30mg	鶴原製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ペペシン錠30mg	前田薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	アトピクト錠30mg	共和薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	アレトン錠30mg	日医工株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	イワトミド錠30mg	岩城製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	オキサミド錠「クニヒロ」30mg	皇漢堂製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	オキサミド錠30mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	オキサミド錠30mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	オキサトーフ錠30mg	東和薬品株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	オキロット錠30mg	メディサ新薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ガーランド錠30mg	キョーリンリメディオ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	スパクリット錠30mg	辰巳化学株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	セドリプス錠30mg	サンド株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	セルマレン錠30mg	大正薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	デルトーマ錠30mg	ニプロジェネファ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ヒシレタン錠30mg	ニプロファーマ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
オメプラゾール10mg錠	オメプラゾン錠10mg	田辺三菱製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	オメプラール錠10	アストラゼネカ株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	エンプラール錠10	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	オメプラゾール錠10「SW」	メディサ新薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
グリベンクラミド1.25mg錠	グリベンクラミド錠1.25mg「EMEC」	サンノーバ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	オイグルコン錠1.25mg	中外製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ダオニール錠1.25mg	サノフィ・アベンティス株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	バミルコン錠1.25mg	大正薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ダムゼール錠1.25mg	株式会社三和化学研究所	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	グリベンクラミド錠2.5mg「トーフ」	東和薬品株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適



検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
グリベンクラミド2.5mg錠	マーグレイド錠2.5mg	シオノケミカル株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ベンクラート錠2.5mg	大洋薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	オペアミン錠2.5	メディサ新薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	セオグルミン錠2.5mg	長生堂製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	オイグルコン錠2.5mg	中外製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ダオニール錠2.5mg	サノフィ・アベンティス株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	パミルコン錠2.5mg	大正薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ダムゼール錠2.5mg	株式会社三和化学研究所	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フラトゲン錠2.5mg	日医工株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
クロモグリク酸ナトリウム10%細粒	インターール細粒10%	アステラス製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	プレント細粒10%	辰巳化学株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	アレルナート細粒10%	株式会社ヒオメディクス	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ケトチフェンフマル酸塩1mgカプセル	ザジテンカプセル1mg	ノバルティスファーマ株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	ケトテンカプセル1mg	沢井製薬株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	ケトチロンカプセル1mg	大原薬品工業株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	サラチンカプセル1mg	ニプロファーマ株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	ケトチフェンカプセル1mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	デズワルトカプセル1mg	株式会社陽進堂	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	スプデルカプセル1mg	東和薬品株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	フマルフェンカプセル1mg	日医工株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	ケトチフェンカプセル1mg「タイヨー」	株式会社三和化学研究所	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	アナチフェンカプセル	小林化工株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	マゴチフェンカプセル1mg	鶴原製薬株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	サルジメンカプセル1mg	辰巳化学株式会社	愛知県	静岡県	溶出試験	局外規	適
シクロスポリン50mgカプセル	サンディミュンカプセル50mg	ノバルティスファーマ株式会社	新潟県	国衛研	定量試験	承認書	適
	ネオオーラル50mgカプセル	ノバルティスファーマ株式会社	新潟県	国衛研	定量試験	承認書	適
	アマドラカプセル50mg	東洋カプセル株式会社	新潟県	国衛研	定量試験	承認書	適
	シクロスポリンカプセル50mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	新潟県	国衛研	定量試験	承認書	適
	シクボラールカプセル50	日医工株式会社	新潟県	国衛研	定量試験	承認書	適
	シクロスポリンカプセル50mg「FC」	富士カプセル株式会社	新潟県	国衛研	定量試験	承認書	適
スルピリド10%細粒	アビリット細粒10%	大日本住友製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド細粒10%「アメル」	共和薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ドグマチール細粒10%	アステラス製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ミラドール細粒10%	バイエル薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
スルピリド50%細粒	アビリット細粒50%	大日本住友製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド細粒50%「アメル」	共和薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ドグマチール細粒50%	アステラス製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ミラドール細粒50%	バイエル薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
スルピリド50mg錠	アビリット錠50mg	大日本住友製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	クールスパン錠50	ニプロファーマ株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠50mg(TYK)	大正薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠50mg「CH」	長生堂製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠50mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠50mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ドグマチール錠50mg	アステラス製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
スルピリド50mg錠	ベタマック錠50mg	沢井製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	マーゲノール錠50mg	辰巳化学株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ミラドール錠50	バイエル薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
スルピリド100mg錠	アビリット錠100mg	大日本住友製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠100mg(TYK)	大正薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠100mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠100mg「トーフ」	東和薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
	ドグマチール錠100mg	アステラス製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタマック錠100mg	沢井製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ミラドール錠100	バイエル薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
スルピリド200mg錠	アビリット錠200mg	大日本住友製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠200mg(TYK)	大正薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠200mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠200mg「トーワ」	東和薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ドグマチール錠200mg	アステラス製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタマック錠200mg	沢井製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ミラドール錠200	バイエル薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
スルピリド50mgカプセル	アビリットカプセル50mg	大日本住友製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ケイチール	株式会社三恵薬品	愛知県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリドカプセル50mg「トーワ」	東和薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ドグマチールカプセル50mg	アステラス製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ピリカッブルカプセル50mg	株式会社イセイ	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	マーゲノールカプセル50mg	辰巳化学株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ミラドールカプセル50mg	バイエル薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
セチリジン塩酸塩5mg錠	ヨウマチールカプセル	株式会社陽進堂	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「NT」	ニプロジェネファ株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	ジルテック錠10	ユーシービージャパン株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「TOA」	東亜薬品株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「トーワ」	東和薬品株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「NT」	ニプロジェネファ株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「YD」	株式会社陽進堂	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「イワキ」	岩城製薬株式会社	大阪府	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「TCK」	辰巳化学株式会社	兵庫県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「PH」	キョーリンリメディオ株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「CHOS」	シー・エイチ・オー新薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬株式会社	埼玉県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「SN」	シオノケミカル株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
セチリジン塩酸塩10mg錠	ジルテック錠5	ユーシービージャパン株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「KTB」	寿製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「TOA」	東亜薬品株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「YD」	株式会社陽進堂	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
セチリジン塩酸塩10mg錠	セチリジン塩酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「イワキ」	岩城製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	東京都	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「PH」	キョーリンリメディオ株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	兵庫県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg「NPI」	日本薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
	セチリジン塩酸塩錠5mg「SN」	シオノケミカル株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
セファレキシン250mgカプセル	ケフレックスカプセル250mg	塩野義製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	センセファリンカプセル250	武田薬品工業株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	シングルカプセル250mg	旭化成ファーマ株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	セファレキシンカプセル250mg「日医工」	日医工株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	セファレキシンカプセル250mg「トーワ」	東和薬品株式会社	新潟県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ラリキシカプセル250mg	富山化学工業株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
セファレキシン500mg顆粒	Ｌ-ケフレックス顆粒	塩野義製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	Ｌ-キサール顆粒500	ジェイドルフ製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	セファレキシン顆粒500mg「トーワ」	東和薬品株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	セファレックスSR顆粒500mg	長生堂製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
セフジトレンピボキシル10%細粒	セフジトレンピボキシル細粒10%小児用「日医工」	日医工株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セフジトレンピボキシル細粒小児用10%	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セフジトレンピボキシル細粒10%小児用	長生堂製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セフジトレンピボキシル細粒10%小児用	メディサ新薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「サワイ」	沢井製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セフジトレンピボキシル細粒10%小児用「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	メリアクトMS小児用細粒10%	明治製菓株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
セフジトレンピボキシル100mg錠	セフジトレンピボキシル錠100mg「CH」	長生堂製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	セフジトレンピボキシル錠100mg「トーワ」	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	セフジトレンピボキシル錠100mg「日医工」	日医工株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	メリアクトMS錠100mg	明治製菓株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
セフトラジジム0.5g静注用剤	モダシン静注用0.5g	グラクソ・スミスクライン株式会社	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
	セフトラジジム静注用0.5g「マルコ」	日医工ファーマ株式会社	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
	セパダシン静注用0.5g	シオノケミカル株式会社	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
	モダケミン静注用0.5g	株式会社ケミックス	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
	セフトラジジム静注用0.5g「マイラン」	マイラン製薬株式会社	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
セフトラジジム1g静注用剤	モダシン静注用1g	グラクソ・スミスクライン株式会社	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
	セフトラジジム静注用1g「マルコ」	日医工ファーマ株式会社	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注5</sup>
	セパダシン静注用1g	シオノケミカル株式会社	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
	モシール静注用1g	沢井薬品株式会社	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
	セフトラジジム静注用1g「NP」	ニプロファーマ(株)	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
	モダケミン静注用1g	株式会社ケミックス	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
	セフトラジジム静注用1g「マイラン」	マイラン製薬株式会社	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
	モベンゾシン静注用1g	日本ケミファ株式会社	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
	セフトラジジム静注用1g「TX」	株式会社トライックス	大分県	感染研	注2	局方	適 <sup>注4</sup>
セフポドキシムプロキセチル100mg錠	バナシ錠100mg	第一三共株式会社	秋田県	感染研	注3	局方	適
セフポドキシムプロキセチル100mg錠	バナセファン錠100mg	沢井製薬株式会社	秋田県	感染研	注3	局方	適
	セフポドキシムプロキセチル錠100mg「CH」	長生堂製薬株式会社	秋田県	感染研	注3	局方	適
セフポドキシムプロキセチル100mg錠	セフポドキシムプロキセチル錠100mg「タイ	大洋薬品工業株式会社	秋田県	感染研	注3	局方	適
セフポドキシムプロキセチル5%ドライシロップ	バナンドライシロップ5%	第一三共株式会社	秋田県	感染研	注3	局方	適
	バナセファンDS5%	沢井製薬株式会社	秋田県	感染研	注3	局方	適
	ホクナリンテープ1mg	アボットジャパン株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg「HMT」	久光製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg「日医工」	日医工株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適



検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
ツロブテロール1mgテープ	ツロブテロールテープ1mg	高田製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	セキナリンテープ1mg	ジェイドルフ製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg「EMEC」	ニプロパッチ株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg「QQ」	救急薬品工業株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテンテープ1mg	祐徳薬品工業株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg「SN」	シオノケミカル株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg「MED」	メディサ新薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg「テイコク」	帝國製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
テオフィリン20%徐放顆粒	ツロブテロールテープ1mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	テオドール顆粒20%	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
テオフィリン50mg徐放錠	スロービッド顆粒20%	サンド株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書 <sup>注6</sup>	適
	テオドール錠50mg	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
テオフィリン100mg徐放錠	テオロング錠50mg	エーザイ株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオドール錠100mg	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオロング錠100mg	エーザイ株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	アーデフィリン錠100	沢井製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	セキロイド錠100mg	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	チルミン錠100	鶴原製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオスロー錠100	共和薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テルダン錠100	大洋薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオフィリン錠100mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
テオフィリン200mg徐放錠	ユニフィルLA錠100mg	大塚製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニコン錠100	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオドール錠200mg	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書 <sup>注6</sup>	適
	テオロング錠200mg	エーザイ株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオスロー錠200	共和薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テルダン錠200	大洋薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオフィリン錠200mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニフィルLA錠200mg	大塚製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニコン錠200	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
テオフィリン400mg徐放錠	テオフィルマートL錠200mg	東和薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニフィルLA錠400mg	大塚製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニコン錠400	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
トリクロルメチアジド2mg錠	テオフィルマートL錠400mg	東和薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	アニスタジン錠2mg	マルコ製薬株式会社	広島県	国衛研	定量試験	局方	適
	ウルソラン錠2mg	株式会社イセイ	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	クバクロン錠2mg	シオノケミカル株式会社	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	クロボリジン錠2mg	鶴原製薬株式会社	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	トリクロルメチアジド錠2mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	トリクロルメチアジド錠2mg「CH」	長生堂製薬株式会社	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	トリクロルメチアジド錠2mg「YD」	株式会社陽進堂	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	トリスメン錠2mg	辰巳化学株式会社	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
トリクロルメチアジド2mg錠	フルトリア錠2mg	東和薬品株式会社	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	フルイトラン錠2mg	塩野義製薬株式会社	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
ドロキシドパ20%細粒	ドロキシドパ20%細粒20%	大日本住友製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ドロキシドパ細粒20%「マイラン」	マイラン製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
ドロキシドパ100mgカプセル	ドロキシドパカプセル100mg「日医工」	日医工株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ドロキシドパカプセル100mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ドロスカプセル100mg	大日本住友製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ドロキシドパカプセル100mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	不適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
ドロキシドパ200mgカプセル	ドロキシドパカプセル200mg「日医工」	日医工株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ドロキシドパカプセル200mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ドロキシドパカプセル200mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	不適
	ドブスカプセル200mg	大日本住友製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
バルプロ酸ナトリウム20%細粒	デパケン細粒20%	協和発酵キリン株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	ハイセレニン細粒20%	シュERING・プラウ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」	サンノーバ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
バルプロ酸ナトリウム40%細粒	セレニカR顆粒40%	興和株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	デパケン細粒40%	協和発酵キリン株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
バルプロ酸ナトリウム40%徐放顆粒	ハイセレニン細粒40%	シュERING・プラウ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	エピレナート徐放顆粒40%	藤永製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	バルブラム徐放顆粒40%	アイロム製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
バルプロ酸ナトリウム100mg錠	デパケン錠100	協和発酵キリン株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	ハイセレニン錠100mg	シュERING・プラウ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	バレリン錠100mg	大日本住友製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
バルプロ酸ナトリウム200mg錠	デパケン錠200	協和発酵キリン株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	ハイセレニン錠200mg	シュERING・プラウ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	バレリン錠200mg	大日本住友製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	エピレナート錠200mg	藤永製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	サノデン錠200mg	辰巳化学株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	バルプロ酸ナトリウム錠200mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
バルプロ酸ナトリウム200mg徐放錠	セレニカR錠200mg	興和株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 <sup>注7</sup>	適
	デパケンR錠200	協和発酵キリン株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	バルデケンR錠200mg	東和薬品株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
フマル酸ビソプロロール2.5mg錠	ルーク錠2.5	全星薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	メインテート錠2.5	田辺三菱製薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	メイントーフ錠2.5	東和薬品株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	メインハーツ錠2.5	日医工株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	ウェルビー錠2.5mg	サント株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
フマル酸ビソプロロール5mg錠	ビソテート錠5	日新製薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	メイタット錠5	大洋薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	メインロール錠5	メディサ新薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	ルーク錠5	全星薬品工業株式会社	石川県	福井県	溶出試験	局外規	適
	メインテート錠5	田辺三菱製薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	メイントーフ錠5	東和薬品株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	ウェルビー錠5mg	サント株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	メインハーツ錠5	日医工株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
フルコナゾール50mgカプセル	ジフルカンカプセル50mg	ファイザー株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナメルカプセル50mg	マイラン製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルカジールカプセル50mg	長生堂製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ミコシストカプセル50mg	高田製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル50mg「F」	富士製薬工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
フルコナゾール50mgカプセル	フルコナゾンカプセル50	日医工ファーマ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル50mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナールカプセル50	沢井製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
フルコナゾール100mgカプセル	ミコシストカプセル100mg	高田製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナメルカプセル100mg	マイラン製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルカジールカプセル100mg	長生堂製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ジフルカンカプセル100mg	ファイザー株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル100mg「F」	富士製薬工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されてい た営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
	フルコナゾールカプセル100mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾンカプセル100	日医エファーマ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナールカプセル100	沢井製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
ブロムペリドール1%細粒	インプロメン細粒1%	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ルナブロン細粒1%	共和薬品工業株式会社	岐阜県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ブリンドリル細粒1%	メディサ新薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
ブロムペリドール1mg錠	インプロメン錠1mg	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ブロムペリドール錠1mg「EMEC」	サンノーバ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ルナブロン錠1mg	共和薬品工業株式会社	岐阜県	三重県	溶出試験	局外規	適
ブロムペリドール3mg錠	インプロメン錠3mg	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ブリンドリル錠3	メディサ新薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ルナブロン錠3mg	共和薬品工業株式会社	岐阜県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ブロムペリドール錠3mg「EMEC」	サンノーバ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	メルカイク錠3mg	シオノケミカル株式会社	岐阜県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ブリペリドール錠3mg	株式会社陽進堂	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
ブロムペリドール6mg錠	インプロメン錠6mg	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ルナブロン錠6mg	共和薬品工業株式会社	岐阜県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ブリンドリル錠6	メディサ新薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
ベザフィブラート100mg徐放錠	ベザリップ錠100mg	中外製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベスタリットL錠100	大洋薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベザトールSR錠100mg	キッセイ薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベザレックスSR錠100	メディサ新薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベザスターSR錠100	東和薬品株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベザテートSR錠100	沢井製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベザフィブラートSR錠100mg「日医工」	日医工株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
ベザフィブラート200mg徐放錠	ベザリップ錠200mg	中外製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ミデナールL錠200	シオノケミカル株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベスタリットL錠200	大洋薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	アニベソールSR錠200	全星薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベザスターSR錠200	東和薬品株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベファルラートSR錠200mg	長生堂製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベザトールSR錠200mg	キッセイ薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベザレックスSR錠200	メディサ新薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベザテートSR錠200	沢井製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ベザフィブレートSR錠200mg	日医工株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
ペルゴリドメシル酸塩250 μg錠	ベザフィブラートSR錠200mg「タナベ」	長生堂製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ペルマックス錠250 μg	日本イーライリリー株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	ペルゴリド錠250 μg「サワイ」	メディサ新薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	ベセラル錠250 μg	大洋薬品工業株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	ペルゴリド錠250 μg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	ペルゴリド錠250 μg「アメル」	共和薬品工業株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
ベンズブロマロン25mg錠	ナーカリシン錠25mg	ナガセ医薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ユリノーム錠25mg	鳥居薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
ベンズブロマロン50mg錠	ベンズマロン錠50mg	キョーリンリメディオ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ガウトマロン錠50mg	共和薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	トレビアノーム錠50mg	東和薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ウロリーブ錠50	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	キラング錠50mg	株式会社イセイ	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ユリノーム錠50mg	鳥居薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ナーカリシン錠50mg	ナガセ医薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ブロマノーム錠50mg	日医エファーマ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ザンタック錠75	グラクソ・スミスクライン株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関	試験項目 <sup>注1</sup>	参照試験法 <sup>注1</sup>	結果
ラニチジン塩酸塩75mg錠	ブラウリベラ錠75	株式会社陽進堂	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラデン錠75	沢井製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチザン錠75	マルコ製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニザック錠75	東和薬品株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニタック錠75	日医工株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ザメック錠75	大洋薬品工業株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ツルデック75mg錠	鶴原製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニメルク錠75	マイラン製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
ラニチジン塩酸塩150mg錠	ザンタック錠150	グラクソ・スミスクライン株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ブラウリベラ錠150	株式会社陽進堂	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラデン錠150	沢井製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチザン錠150	マルコ製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニザック錠150	東和薬品株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニタック錠150	日医工株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ザメック錠150	大洋薬品工業株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ツルデック錠150mg	鶴原製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチジン錠150「KN」	小林化工株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチジン錠150mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
ランソプラゾール15mgOD錠	タケブロンOD錠15	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	スタンゾームOD錠15	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠15mg「DK」	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
ランソプラゾール30mgOD錠	タケブロンOD錠30	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	スタンゾームOD錠30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠30mg「DK」	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
ランソプラゾール15mgカプセル	タケブロンカプセル15	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル15mg「MED」	メディサ新薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	スタンゾームカプセル15	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
ランソプラゾール30mgカプセル	タケブロンカプセル30	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	スタンゾームカプセル30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル30mg「MED」	メディサ新薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適

注1)略称は次のとおり。国衛研：国立医薬品食品衛生研究所、感染研：国立感染症研究所、局方：日本薬局方、局外規：日本薬局方外医薬品規格、承認書：製造販売承認書。

注2)定量試験、確認試験及びエンドトキシン試験を実施。確認試験については、赤外吸収スペクトル試験及び核磁気共鳴スペクトル試験を実施し、判定については標準品との比較に基づき行った。

注3)定量試験及び確認試験を実施。確認試験については、赤外吸収スペクトル試験及び核磁気共鳴スペクトル試験を実施し、判定については標準品との比較に基づき行った。

注4)当該品目の定量試験については、必要な検体数を満たしていなかったため、厳密な判定は不能であった。

注5)当該品目の定量試験については、必要な検体数を満たしていなかったため、厳密な判定は不能であったが、定量規格の適合性に疑義が生じたため、当該品目の製造販売業者である日医工ファーマ株式会社及び日医工ファーマ株式会社の所在地である富山県(富山県薬事研究所)において、再度、定量試験を実施したところ、定量規格に適合していることが確認された。

注6)平成21年3月時点において福岡県が入手した承認書の記載内容に基づき検査を行った。

注7)平成21年1月時点において埼玉県が入手した承認書の記載内容に基づき検査を行った。

表3. 平成21年度 後発医薬品 品質確保対策 検査結果まとめ

品目名		調査年度等		
		平成21年度		
		検査品目数	適合数	不適合数
1-1	アカルボース50mg錠	2	2	
1-2	アカルボース100mg錠	2	2	
2-1	アシクロビル40%顆粒	10	10	
2-2	アシクロビル200mg錠	15	15	
2-3	アシクロビル400mg錠	14	14	
3-1	アズレンスルホン酸ナトリウム0.4%細粒	2	2	
3-2	アズレンスルホン酸ナトリウム1%細粒	2	2	
3-3	アズレンスルホン酸ナトリウム2mg錠	4	4	
4-1	アテノロール25mg錠	6	6	
4-2	アテノロール50mg錠	17	17	
5-1	アムロジピンベシル酸2.5mg錠	35	35	
5-2	アムロジピンベシル酸5mg錠	36	36	
5-3	アムロジピンベシル酸2.5mgOD錠	3	3	
5-4	アムロジピンベシル酸5mgOD錠	3	3	
6	アロプリノール100mg錠	21	21	
7-1	アンブロキシール塩酸塩15mg錠	27	26	1
7-2	アンブロキシール塩酸塩45mgカプセル	10	10	
8-1	イミダプリル塩酸塩5mg錠	14	14	
8-2	イミダプリル塩酸塩10mg錠	14	14	
9-1	エチゾラム1%細粒	2	2	
9-2	エチゾラム0.5mg錠	16	16	
9-3	エチゾラム1mg錠	9	9	
10-1	塩酸シプロフロキサシン100mg錠	4	4	
10-2	塩酸シプロフロキサシン200mg錠	9	9	
11-1	オキサミド30mg錠	19	19	
12	オメプラゾール10mg錠	4	4	
13-1	グリベンクラミド1.25mg錠	5	5	
13-2	グリベンクラミド2.5mg錠	10	10	
14	クロモグリク酸ナトリウム10%細粒	3	3	
15	ケトチフェンマル酸塩1mgカプセル	12	12	
16	シクロスポリン50mgカプセル	6	6	
17-1	スルピリド10%細粒	4	4	
17-2	スルピリド50%細粒	4	4	
17-3	スルピリド50mg錠	10	10	
17-4	スルピリド100mg錠	7	7	
17-5	スルピリド200mg錠	7	7	
17-6	スルピリド50mgカプセル	8	8	
18-1	セチリジン塩酸塩5mg錠	18	18	
18-2	セチリジン塩酸塩10mg錠	17	17	
19-1	セファレキシム250mgカプセル	6	6	
19-2	セファレキシム500mg顆粒	4	4	
20-1	セフジトレンピボキシル10%細粒	7	7	
20-2	セフジトレンピボキシル100mg錠	5	5	
21-1	セフトアジジム0.5g静注用剤	5	5	
21-2	セフトアジジム1g静注用剤	9	9	
22-1	セフポドキシムプロキセチル5%ドライシロップ	2	2	
22-2	セフポドキシムプロキセチル100mg錠	4	4	
23	ツロブテロールテープ1mg	13	13	
24-1	テオフィリン20%徐放顆粒	2	2	
24-2	テオフィリン50mg徐放錠	2	2	
24-3	テオフィリン100mg徐放錠	10	10	
24-4	テオフィリン200mg徐放錠	8	8	
24-5	テオフィリン400mg徐放錠	3	3	

品目名		調査年度等		
		平成21年度		
		検査品目数	適合数	不適合数
25	トリクロルメチアジド2mg錠	10	10	
26-1	ドロキシドパ20%細粒	2	2	
26-2	ドロキシドパ100mgカプセル	4	3	1
26-3	ドロキシドパ200mgカプセル	4	3	1
27-1	バルプロ酸ナトリウム20%細粒	3	3	
27-2	バルプロ酸ナトリウム40%細粒	2	2	
27-3	バルプロ酸ナトリウム40%徐放顆粒	3	3	
27-4	バルプロ酸ナトリウム100mg錠	3	3	
27-5	バルプロ酸ナトリウム200mg錠	6	6	
27-6	バルプロ酸ナトリウム200mg徐放錠	4	4	
28-1	フマル酸ピソプロロール2.5mg錠	5	5	
28-2	フマル酸ピソプロロール5mg錠	8	8	
29-1	フルコナゾール50mgカプセル	8	8	
29-2	フルコナゾール100mgカプセル	8	8	
30-1	ブロムペリドール1%細粒	3	3	
30-2	ブロムペリドール1mg錠	3	3	
30-3	ブロムペリドール3mg錠	6	6	
30-4	ブロムペリドール6mg錠	3	3	
31-1	ベザフィブラート100mg徐放錠	7	7	
31-2	ベザフィブラート200mg徐放錠	11	11	
32	ペルゴリドメシル酸塩250 $\mu$ g錠	5	5	
33-1	ベンズブロマロン25mg錠	2	2	
33-2	ベンズブロマロン50mg錠	8	8	
34-1	ラニチジン塩酸塩75mg錠	9	9	
34-2	ラニチジン塩酸塩150mg錠	10	10	
35-1	ランソプラゾール15mgカプセル	3	3	
35-2	ランソプラゾール30mgカプセル	3	3	
35-3	ランソプラゾール15mgOD錠	3	3	
35-4	ランソプラゾール30mgOD錠	3	3	