



薬生監麻発0403第5号  
令和2年4月3日

各〔都道府県〕  
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局）長 殿  
〔特別区〕

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書について

医薬品の品質確保につきましては、日頃より格段のご協力をいただき感謝申し上げます。

さて、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成19年10月15日策定）に基づく取組の1つとして、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、平成20年度より「後発医薬品品質確保対策事業」を実施しています。同事業は、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成25年4月5日策定）においても、継続して行うこととされています。

今般、各都道府県において医薬品等一斉監視指導を通じてご協力いただいた平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書を別添のとおり作成いたしましたので、関係者に対して周知の程よろしく願いいたします。



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 |

## 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、国及び関係者が取り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、トコフェロ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4mg「KOG」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67mg「KTB」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  | イトプリド塩酸塩             | 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 | トフィソパム               | 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  | ポラプレジック              | 15%顆粒         | 定量試験 | 6  | 6    |
| 74  | ポラプレジック              | 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  | リマプロスト 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。

※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<br>後発品 | 製品を確保<br>した都道府<br>県 | 試験実施<br>機関 | 試験項目 | 参照<br>試験法 | 試験<br>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        |
| アズロマイシン水和物 | 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        |
| アズロマイシン水和物 | アズ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        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン細粒小児用10%「KNJ」      | 小林化工         | 後発品        | 北海道                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン細粒小児用10%「TCKJ」     | 辰巳化学         | 後発品        | 北海道                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適        |
| アズロマイシン水和物 | アズ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        |
| アズロマイシン水和物 | アズ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        |
| アズロマイシン水和物 | アズ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        |
| アズロマイシン水和物 | 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        |
| アズロマイシン水和物 | アズ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        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシンカプセル小児用100mg「TCKJ」 | 辰巳化学         | 後発品        | 岩手県                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適        |
| アズロマイシン水和物 | アズ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        |
| アズロマイシン水和物 | アズ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      |
| アズロマイシン水和物 | 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        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠250mg「CHM」        | ケミックス        | 後発品        | 宮城県                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠250mg「DSEP」       | 金星薬品工業       | 後発品        | 宮城県                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠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        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠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        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠250mg「KNJ」        | 小林化工         | 後発品        | 宮城県                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適※2      |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠250mg「KOGJ」       | 興和           | 後発品        | 宮城県                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠250mg「NP」         | ニプロ          | 後発品        | 宮城県                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠250mg「TCKJ」       | 辰巳化学         | 後発品        | 宮城県                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠250mg「YD」         | 陽進堂          | 後発品        | 宮城県                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠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        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠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        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠250mg「サント」        | サント          | 後発品        | 宮城県                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠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        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠250mg「テハ」         | 武田テバ         | 後発品        | 宮城県                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠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        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠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        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠250mg「日医工」        | 日医工          | 後発品        | 宮城県                 | 感染研        | 定量試験 | 局外規       | 適        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠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        |
| アズロマイシン水和物 | アズロマイシン錠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 | 製品名(市販品) | 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50mg「PH」    | キョーリンリメデオ        | 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50mg「TOK」   | 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50mg「TK」    | 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50mg「VD」    | 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50mg「トーフ」   | 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%「トーフ」     | 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「VD」    | 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「トーフ」   | 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」       | キョーリンリメデイオ       | 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 | ジプレキサ錠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」      | キョーリンリメデイオ       | 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 | 製品名(市販名) | 製品名(市販名) | 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」    | キョーリンリメデイオ       | 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」      | キョーリンリメデイオ       | 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」     | キョーリンリメデイオ       | 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ソミル | 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ソミル | 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ソミル | 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ソミル | 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ソミル | 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ソミル | 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ソミル | 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ソミル | 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ソミル | 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ソミル | 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ソミル | 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ソミル | 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     |      |
| オルメサルタンメドキシソミル | オルメサルタンOD錠10mg「明治」    | Meiji Seika ファルマ | 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ソミル | 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 | アドナ錠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[トーワ]     | 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 | 承認書   | 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 | 承認書   | 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 | 承認書   | 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 | 承認書   | 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 | 承認書   | 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[タイロ]          | 武田テバファーマ   | 後発品     | 千葉県         | 感染研    | 定量試験 | 承認書   | 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[トーワ]     | 東和薬品       | 後発品     | 千葉県         | 感染研    | 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 | 製品発注/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 | クラシン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「トロー」 | 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      | プラビックス錠25mg                  | サノファイ      | 先発品     | 千葉県       | 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「AAJ」            | 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」             | エルマッド 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」          | 日医工サノファイ   | 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「TCK」            | 辰日化学       | 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「ケミア」            | 日本ケミアフ     | 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「トロー」            | 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」           | 日東メデイック    | 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」             | キョーリンリメデイオ | 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」   | 富士ファイルムファーマ | 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」 | 日医工サノファイ    | 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「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」    | 金星薬品工業      | 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」    | 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「ニトロー」  | 日東メデイック     | 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「モナダ」   | 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」    | キョーリンリメデイオ  | 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<br>後発品 | 製品<br>所在地 | 試験実施<br>機関 | 試験項目 | 参照<br>試験法 | 試験<br>結果 |
|------------------|-----------------------------|-------------------|------------|-----------|------------|------|-----------|----------|
| クロピドグレル硫酸塩       | クロピドグレル錠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        |
| クロピドグレル硫酸塩       | クロピドグレル錠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        |
| クロピドグレル硫酸塩       | クロピドグレル錠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          | ペルサンチン錠12.5mg               | 日本ペルサンチン「イブプロフェン」 | 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                 | 日本ペルサンチン「イブプロフェン」 | 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                | 日本ペルサンチン「イブプロフェン」 | 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        |
| スピロラクトン          | スピロラクトン錠25mg「テバ」            | 武田テバファーマ          | 後発品        | 栃木県       | 国衛研        | 溶出試験 | 局外規       | 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       | 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 | 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 | 製品名確保した都道府県 | 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         | 日本ベークーリアンファーマ | 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「ケミファイ」 | 日本ケミファイ       | 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「サファイ」  | 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         | 日本ベークーリアンファーマ | 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「ケミファイ」 | 日本ケミファイ       | 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「サファイ」  | 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         | 日本ベークーリアンファーマ | 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「タミ77」  | 日本ケミファイ       | 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「サファイ」  | 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<br>後発品 | 製品を確保<br>した都道府<br>県 | 試験実施<br>機関 | 試験項目 | 参照<br>試験法 | 試験<br>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        |
| トフィンバム           | トフィンバム錠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         | ニトログリセリン注1mg/2mL               | 日医工     | 先発品        | 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               | 日本化学    | 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                   | 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         | ニトログリセリン注1mg/2mL「HK」           | トーアエイコー | 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               | 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         | ニトログリセリン注5mg/10mL              | 日本化学    | 先発品        | 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              | 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         | ニトログリセリン注5mg                   | トーアエイコー | 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         | ニトログリセリン注25mg/50mL             | 日本化学    | 先発品        | 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<br>後発品 | 製品を確保<br>した都道府<br>県 | 試験実施<br>機関 | 試験項目 | 参照<br>試験法 | 試験<br>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「HKJ」  | 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         | ハソレーター注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「HKJ」 | 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       | チパケンシロップ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       | ハレリンシロップ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%              | 武田テファアーマ    | 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 | ラキソナート内用液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 | ラキソパロン内用液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        |
| ピタバスチンカルシウム      | ピタバスチンカルシウム錠1mg「KO」         | 寿製薬         | 後発品        | 愛知県                 | 愛知県        | 溶出試験 | 承認書       | 適        |
| ピタバスチンカルシウム      | ピタバスチンカルシウム錠1mg「KOG」        | テйка製薬      | 後発品        | 愛知県                 | 愛知県        | 溶出試験 | 承認書       | 適        |
| ピタバスチンカルシウム      | ピタバスチンカルシウム錠1mg「ZE」         | 金星薬品工業      | 後発品        | 愛知県                 | 愛知県        | 溶出試験 | 承認書       | 適        |
| ピタバスチンカルシウム      | ピタバスチンカルシウム錠1mg「テバ」         | 武田テファアーマ    | 後発品        | 愛知県                 | 愛知県        | 溶出試験 | 承認書       | 適        |
| ピタバスチンカルシウム      | ピタバスチンカルシウム錠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        |
| ピタバスチンカルシウム      | ピタバスチンカルシウム錠1mg「日医工」        | 日医工         | 後発品        | 愛知県                 | 愛知県        | 溶出試験 | 承認書       | 適        |
| ピタバスチンカルシウム      | ピタバスチン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        |
| ピタバスチンカルシウム      | ピタバスチン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        |
| ピタバスチンカルシウム      | ピタバスチン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        |
| ピタバスチンカルシウム      | ピタバスチン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        |
| ピタバスチンカルシウム      | ピタバスチン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 | 製品名/通称 | 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「ケミアア」   | 日本ケミアア           | 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「サント」    | サント              | 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「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「香林」     | キョーリンリメデイオ       | 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」     | タイト              | 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 | リパロ錠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    |
| 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」  | 金星薬品工業           | 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」    | 富士フイルムファーマ       | 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「JG」     | 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「ケミアア」   | 日本ケミアア           | 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「サント」    | サント              | 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「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」       | キョーリンリメデイオ       | 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 | リパロ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「JGJ」   | 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「MEEKJ」 | 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」    | キョーリンリメデイオ       | 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 | リパロ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「JGJ」   | 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「MEEKJ」 | 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    | 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「杏林」    | キョーリンリメデイオ       | 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「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    | 溶出試験 | 承認書   | 適    |
| ピタバスタチンカルシウム | リパロ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「JGJ」   | 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」    | キョーリンリメデイオ       | 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」    | Meiji Seika 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    |
| フェモチジン       | フェモチジンD錠20mg「日医工」       | 日医工              | 後発品     | 広島県         | 広島県    | 溶出試験 | 承認書   | 適    |
| フェモチジン       | フェモチジンD錠20mg「日医工」       | 日医工              | 後発品     | 広島県         | 広島県    | 溶出試験 | 承認書   | 適    |
| フェモチジン       | 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     | リビデイル錠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     | フェノフブライラート錠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     | リビデイル錠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     | フェノフブライラート錠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     | フェノフブライラートカプセル67mg「KTBJ」   | 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     | フェノフブライラートカプセル100mg「KTBJ」  | 寿製薬         | 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     | フェノフブライラートカプセル20mg         | サノファイ       | 後発品     | 長崎県         | 国衛研    | 定置試験 | 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「NPJ」     | ニプロ         | 後発品     | 長崎県         | 国衛研    | 定置試験 | 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    | 定置試験 | 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    | 定置試験 | 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「NPJ」 | ニプロ         | 後発品     | 長崎県         | 国衛研    | 定置試験 | 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    | 定置試験 | 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    | 定置試験 | 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    | 定置試験 | 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    | 定置試験 | 日局    | 適    |
| ベラパミル塩酸塩     | ベラパミル塩酸塩錠40mg「JGJ」         | 大興製薬        | 後発品     | 福岡県         | 国衛研    | 定置試験 | 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    | 定置試験 | 日局    | 適    |
| ベラパミル塩酸塩     | ベラパミル塩酸塩錠40mg「ソルハラ」        | 鶴原製薬        | 後発品     | 福岡県         | 国衛研    | 定置試験 | 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    | 定置試験 | 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    | 定置試験 | 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    | 定置試験 | 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     | 福岡県         | 福岡県    | 定置試験 | 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     | 福岡県         | 福岡県    | 定置試験 | 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     | 福岡県         | 福岡県    | 定置試験 | 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     | 福岡県         | 福岡県    | 定置試験 | 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     | 福岡県         | 福岡県    | 定置試験 | 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     | 福岡県         | 福岡県    | 定置試験 | 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     | 福岡県         | 福岡県    | 定置試験 | 承認書   | 適    |
| ポラブレジンク      | ポラブレジンクOD錠75mg「JGJ」        | 長生堂製薬       | 後発品     | 福岡県         | 福岡県    | 定置試験 | 承認書   | 適    |
| ポラブレジンク      | ポラブレジンクOD錠75mg「サファイ」       | 沢井製薬        | 後発品     | 福岡県         | 福岡県    | 定置試験 | 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    | 定置試験 | 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「JGJ」           | 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「ケミア」        | 日本ケミア    | 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「ケミア」        | 日本ケミア    | 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 | 承認書   | 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 | 承認書   | 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 | 承認書   | 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 | 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 | 製品名/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5mg「日本臓器」  | 日本臓器製薬    | 後発品     | 岐阜県      | 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「サワイ」        | 沢井製薬      | 後発品     | 岐阜県      | 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「ツルハラ」       | 鶴原製薬      | 後発品     | 岐阜県      | 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「ニットー」       | 東亜薬品      | 後発品     | 岐阜県      | 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「ニプロ」        | ニプロ       | 後発品     | 岐阜県      | 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「ファイザー」      | ファイザー     | 後発品     | 岐阜県      | 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「日新」         | 日新製薬      | 後発品     | 岐阜県      | 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「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」         | キョーリンゲイ   | 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」        | 辰日化学      | 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10mg               | 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10mg              | 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10mg「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10mg「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10mg「KM」        | キョーリンゲイ   | 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10mg「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10mg「TCK」       | 辰日化学      | 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10mg「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10mg「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10mg「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10mg「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10mg「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10mg「トロー」     | 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10mg「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10mg「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10mg「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10mg「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10mg「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10mg「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10mg「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10mg「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「トロー」    | 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「トロー」   | 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塩錠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塩錠10mg「BMD」  | ピオメデックス          | 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塩錠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塩錠10mg「TYKJ」 | 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塩錠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塩錠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塩錠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 | 製品志確保した都道府県 | 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」      | キョーリンリメデイオ       | 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「NPJ」  | 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」     | ヒオメイクス           | 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「アメル」     | 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「サワイ」     | 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「トーワ」     | 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「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」      | キョーリンリメデイオ       | 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「アマル」    | 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「アマル」      | 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「アマル」      | 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「アマル」      | 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 | オハルモン錠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」 | メデイサイ新薬   | 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」  | 武田テバアーマ   | 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 | 製品名(市販品) | 製造販売業者 | 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    | 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」       | タイト              | 後発品     | 北海道      | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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」   | ピオメディクス          | 後発品     | 北海道      | 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    | 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」   | 富士ファイルムファーマ      | 後発品     | 北海道      | 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「TOK」   | 辰巳化学             | 後発品     | 千葉県      | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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「トローワ」    | 東和薬品             | 後発品     | 兵庫県      | 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    | 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」      | タイト              | 後発品     | 兵庫県      | 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    | 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    | 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    | 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    | 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    | 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<br>後発品 | 製品を確保<br>した都道府<br>県 | 試験実施<br>機関 | 試験項目 | 参照<br>試験法 | 試験<br>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「サント」 | サント        | 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」 | ピオメディクス    | 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」 | 富士フイルムファーマ | 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」  | 金星薬品工業     | 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 | ロサルタンカリウム錠100mg「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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠HD「FFP」      | 富士フイルムファーマ | 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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠HD「サント」      | サント        | 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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠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 | ロサルビド配合錠HD「トーワ」      | 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 | ロサルビド配合錠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 | 製品志確保<br>し/都道府<br>県 | 試験実施<br>機関 | 試験項目 | 参照<br>試験法 | 試験<br>結果 |
|-----------------|-------------------|------------------|---------|---------------------|------------|------|-----------|----------|
| ロサルタンカリウム・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠HD「杏林」    | キョーリンリメデイオ       | 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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | プレミント配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠LD「EE」    | エルマッド 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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠LD「FFP」   | 富士フィルムファーマ       | 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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠LD「NPK」   | 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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠LD「サン」    | 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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠LD「トーク」   | 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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠LD「杏林」    | キョーリンリメデイオ       | 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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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・ヒドクロク | ロサルビド配合錠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<br>後発品 | 製品を確保<br>した都道府<br>県 | 試験実施<br>機関 | 試験項目 | 参照<br>試験法 | 試験<br>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」    | 日本ゼネリック  | 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「サント」   | サント      | 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」      | 日本ゼネリック  | 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「サント」     | サント      | 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 | 製品名/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」   | エルムッドエーザイ | 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」     | エルムッドエーザイ | 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           | トーアエイコー   | 先発品     | 大分県      | 国衛研    | 溶出試験 | 承認書   | 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           | トーアエイコー   | 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      | キシロカイン注射液0.5% 5ml1管   | アスベンジャパン  | 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 | リドカイン塩酸塩注2%「日新」10ml 1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」10ml 1管  | マイラン製薬   | 後発品     | 鹿児島県        | 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。両者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ようとする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。両者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ようとする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。両者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ようとする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。両者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ようとする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ようとする問題は調査でも原因は特定できず、自主回収しており、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。