

医薬監麻発 0329 第 6 号  
令和 6 年 3 月 29 日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

#### 令和 4 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令和 4 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お願ひいたします。

令和4年度「後発医薬品品質確保対策事業」

検査結果報告書

厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課

令和6年3月

## 目次

はじめに	1
1. 検査方法	1
(1) 検査対象品目	1
(2) 検査方法	2
2. 検査結果の概要	2
3. 協力機関	3
4. これまでの結果の推移（参考）	3
表 1. 試験項目及び検査結果のまとめ	4
表 2. 検査結果詳細	7

## はじめに

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

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

その中で品質確保の観点から、厚生労働省では平成 20 年度より「後発医薬品品質確保対策事業」として、市場に流通する後発医薬品を対象に溶出試験等の品質検査を実施し、その検査結果を積極的に公表することとしている。令和 4 年度も令和 4 年 7 月から令和 5 年 3 月までの期間で同事業を実施したので、その結果を報告する。

なお、令和元年度からはバイオ後継品も対象としている。

### 1. 検査方法

#### (1) 検査対象品目

検査対象品目は、d 1-メチルエフェドリン塩酸塩、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、アリピプラゾール、イソソルビド、エスゾピクロン、エゼチミブ、エタンブトール塩酸塩、エチゾラム、エルデカルシトール、オロパタジン塩酸塩、カペシタビン、クアゼパム、クレマスチンフマル酸塩、コハク酸ソリフェナシン、プレガバリン、プロムペリドール、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、レベチラセタム、レボメプロマジンマレイン酸塩、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、ワルファリンカリウム、非ピリン系感冒剤、ミコフェノール酸 モフェチル、シロスタゾール、リシノプリル水和物、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩、アプレピタント、イマチニブメシル酸塩、エキセメスタン、エンテカビル水和物、クロピドグレル硫酸塩・アスピリン、タダラフィル、デュロキセチニ塩酸塩、ラベプラゾールナトリウム、エナラプリルマレイン酸塩、アスコルビン酸、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、アミノフィリン水和物、エピナスチン塩酸塩、シアノコバラミン、ジクロフェナクナトリウム、チアミン塩化物塩酸塩、チモロールマレイン酸塩、トラニラスト、精製ヒアルロン酸ナトリウム、リドカイン、セフメタゾールナトリウム、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、ホスホマイシンナトリウム、セフジニル、セフジトレン ピボキシル、アダリムマブ（遺伝子組換え）、ラニビズマブ（遺伝子組

換え)、エタネルセプト(遺伝子組換え)の計 54 有効成分を含む医薬品計 656 品目(ただし、参考品目として先発及び準先発医薬品 38 有効成分 96 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、定量試験、純度試験、力価試験、生物活性試験から試験項目を選定し、試験を実施した。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。

## 2. 検査結果の概要

令和 4 年度は 54 有効成分 656 品目を検査対象とした。うち、溶出試験は 31 有効成分 329 品目、定量・純度・力価試験は 25 有効成分 322 品目、バイオ後発品について、生物活性試験及び純度試験は 3 有効成分 5 品目であった。その結果、54 有効成分 652 品目が承認書に定める規格に適合した。

また、その他の 2 有効成分 4 品目については、以下のとおりの状況であり、製造販売業者による参考品での再試験結果が適合であったこと等を踏まえ、最終的に適合と判断された。

(表 1 : 成分ごとの試験結果、表 2 : 品目ごとの試験結果)

### 非ピリン系感冒剤

サラザック配合顆粒、セラピナ配合顆粒、トーワチーム配合顆粒について、試験実施機関(都道府県)による溶出試験では規格値を下回る結果となつたため、製造販売業者が参考品を用いて再度試験したところ、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ず、また、都道府県による立入等調査も実施されたが、溶出性に影響を与えるような問題は確認されなかつた。

## セフジトレン ピボキシル

セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーワ」について、試験実施機関（感染研）による力価試験（日本薬局方の定量法に基づく）では規格値を上回る結果となつたため、製造販売業者が参考品を用いて再度試験（承認書の定量法及び日本薬局方の定量法に基づく）したところ、規格に適合していることが確認された。両者で製造販売業者による試験方法を精査したが、不適切な試験操作は確認されず、また、都道府県による立入等調査も実施されたが力価に影響を与えるような問題は確認されなかつた。

### 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、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、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、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30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
品目数	822	697	445	467	560
適合数	822	697	445	466	560
適合率	100%	100%	100%	99.8%	100%

後発医薬品のみ掲載。

表1. 試験項目及び検査結果のまとめ

No	成分名	規格	試験項目	品目数	適合数
1	d-メチルエフェドリン塩酸塩	10% 1g 1% 1g	溶出試験 溶出試験	4 1	4 1
2	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.04% 10mL 0.2% 1g 2mg 1錠	定量試験 溶出試験 溶出試験	4 1 2	4 1 2
		1% 1g	溶出試験	5	5
		70% 40mL 1包 70% 30mL 1包 70% 23mL 1包 70% 20mL 1包 70% 1mL	定量試験 定量試験 定量試験 定量試験 定量試験	1 2 1 1 2	1 2 1 1 2
		3mg 1錠 2mg 1錠 1mg 1錠	溶出試験 溶出試験 溶出試験	8 12 11	8 12 11
6	エゼチミブ	10mg 1錠	溶出試験	16	16
7	エタンブトール塩酸塩	250mg 1錠 125mg 1錠	溶出試験 溶出試験	2 2	2 2
8	エチゾラム	1mg 1錠	溶出試験	2	2
9	エルデカルシトール	0.75μg 1カプセル 0.5μg 1カプセル	定量試験 定量試験	4 4	4 4
		0.5% 1g	溶出試験	2	2
		5mg 1錠	溶出試験	8	8
		2.5mg 1錠 0.1% 5mL	溶出試験 定量試験	5 13	5 13
11	カペシタビン	300mg 1錠	溶出試験	4	4
12	クアゼパム	20mg 1錠	溶出試験	4	4
		15mg 1錠	溶出試験	4	4
13	クレマスチンフマル酸塩	0.01% 10mL 1% 1g 0.1% 1g	定量試験 溶出試験 溶出試験	2 1 3	2 1 3
		5mg 1錠	溶出試験	13	13
		2.5mg 1錠	溶出試験	12	12
15	プレガバリン	150mg 1カプセル 75mg 1カプセル 25mg 1カプセル 150mg 1錠 75mg 1錠 25mg 1錠 50mg 1錠	溶出試験 溶出試験 溶出試験 定量試験 定量試験 定量試験 定量試験	4 4 4 16 21 19 4	4 4 4 16 21 19 4
		1% 1g	溶出試験	2	2
		6mg 1錠	溶出試験	2	2
		3mg 1錠	溶出試験	2	2
		1mg 1錠	溶出試験	2	2
17	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	1錠	溶出試験	1	1
18	レベチラセタム	50% 1g 500mg 1錠 500mg 1包 250mg 1錠 250mg 1包	定量試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験	10 9 1 9 1	10 9 1 9 1
		10% 1g 5mg 1錠 25mg 1錠	溶出試験 溶出試験 溶出試験	3 2 3	3 2 3
19	レボメプロマジンマレイン酸塩	20% 1g 75mg 1カプセル 37.5mg 1カプセル	溶出試験 溶出試験 溶出試験	1 2 2	1 2 2
		0.2% 1g 1mg 1錠 2mg 1錠	溶出試験 溶出試験 溶出試験	2 5 1	2 5 1
		0.5mg 1錠	溶出試験	4	4
22	非ピリン系感冒剤	1g 1錠	溶出試験 溶出試験	6 1	6(※1) 1
		250mg 1カプセル	溶出試験	2	2
24	シロスタゾール	50mg 1錠 100mg 1錠 50mg 1錠	溶出試験 溶出試験 溶出試験	6 8 4	6 8 4
		20mg 1錠	溶出試験	3	3
		5mg 1錠	溶出試験	5	5
		10mg 1錠	溶出試験	4	4
25	リシノプリル水和物				

No	成分名	規格	試験項目	品目数	適合数
26	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	1錠	溶出試験	22	22
27	アプレピタント	80mg 1カプセル 125mg 1カプセル	溶出試験 溶出試験	3 3	3 3
28	イマチニブメシル酸塩	200mg 1錠	溶出試験	4	4
29	エキセメスタン	25mg 1錠	溶出試験	2	2
30	エンテカビル水和物	0.5mg 1錠	溶出試験	7	7
31	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	1錠	溶出試験	3	3
		20mg 1錠	溶出試験	5	5
32	タダラフィル	5mg 1錠 2.5mg 1錠	溶出試験 溶出試験	10 11	10 11
		30mg 1カプセル	溶出試験	10	10
33	デュロキセチン塩酸塩	30mg 1錠 20mg 1カプセル 20mg 1錠	溶出試験 溶出試験 溶出試験	3 15 4	3 15 4
34	ラベプラゾールナトリウム	5mg 1錠 5mg 1錠	溶出試験 定量試験	1 5	1 5
		2.5mg 1錠	純度試験	8	8
35	エナラプリルマレイン酸塩	5mg 1錠 10mg 1錠 2.5mg 1錠	純度試験 純度試験 純度試験	7 5 4	7 5 4
36	アスコルビン酸	100mg 1管 500mg 1管 2g 1管	定量試験 定量試験 定量試験	5 9 1	5 9 1
37	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	10mg 1管 20mg 1管 40mg 1管	定量試験 定量試験 定量試験	3 3 1	3 3 1
38	アミノフィリン水和物	2.5% 10mL 1管 15mg 3mL 1管 250mg 250mL 1袋	定量試験 定量試験 定量試験	9 1 1	9 1 1
39	エピナスチン塩酸塩	0.1% 5mL 0.05% 5mL	定量試験 定量試験	1 10	1 10
40	シアノコバラミン	1mg 1管 0.02% 5mL	定量試験 定量試験	4 4	4 4
41	ジクロフェナクナトリウム	0.1% 5mL	定量試験	5	5
		50mg 1管 20mg 1管	定量試験 定量試験	3 1	3 1
42	チアミン塩化物塩酸塩	10mg 1管 5mg 1管 2mL 1管 1mL 1管	定量試験 定量試験 定量試験 定量試験	6 1 1 1	6 1 1 1
		0.25% 2.5mL 0.5% 2.5mL 0.5% 5mL 0.25% 5mL	定量試験 定量試験 定量試験 定量試験	8 4 7 6	8 4 7 6
44	トラニラスト	25mg 5mL 1瓶	定量試験	9	9
		0.3% 5mL 1瓶	定量試験	12	12
45	精製ヒアルロン酸ナトリウム	0.1% 5mL 1瓶 0.3% 0.4mL 1個 0.1% 0.4mL 1個	定量試験 定量試験 定量試験	1 1 1	1 1 1
		0.5% 20mL バイアル 0.5% 100mL バイアル 1% 20mL バイアル 1% 100mL バイアル 2% 20mL バイアル 2% 100mL バイアル 0.5% 3mL 1管 1% 200mL 1袋 2% 5mL 1管	定量試験 定量試験 定量試験 定量試験 定量試験 定量試験 定量試験 定量試験 定量試験	1 1 1 1 1 1 1 1 3	1 1 1 1 1 1 1 1 3
46	リドカイン	250mg 1瓶 500mg 1瓶 500mg 1瓶 (溶解液付) 1g 1瓶 1g 1キット (生理食塩液 100mL 付) 2g 1瓶	力価試験 力価試験 力価試験 力価試験 力価試験 力価試験	2 1 1 3 1 1	2 1 1 3 1 1
		(0.75g) 1瓶 (1.5g) 1瓶 (3g) 1瓶 (1.5g) 1キット (生理食塩液 100mL 付) (3g) 1キット (生理食塩液 100mL 付)	力価試験 力価試験 力価試験 力価試験 力価試験	1 4 2 1 1	1 4 2 1 1
48	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム				

No	成分名	規格	試験項目	品目数	適合数
49	ホスホマイシンナトリウム	500mg 1瓶	力価試験	2	2
		1g 1瓶	力価試験	4	4
		2g 1瓶	力価試験	4	4
50	セフジニル	50mg 1カプセル	力価試験	5	5
		100mg 1カプセル	力価試験	5	5
51	セフジトレン ピボキシル	100mg 1g	力価試験	4	4
		100mg 1錠	力価試験	5	5 (※2)
52	アダリムマブ (遺伝子組換え)	20mg シリンジ0.4mL	純度試験 (陽イオン交換 HPLC)	1	1
		20mg シリンジ0.4mL	純度試験 (サイズ排除クロ マトグラフィー)	1	1
		20mg シリンジ0.2mL	純度試験 (サイズ排除クロ マトグラフィー)	1	1
53	ラニビズマブ (遺伝子組換え)	10mg/mL	生物活性試験	1	1
54	エタネルセプト (遺伝子組換え)	25mg シリンジ0.5mL	生物活性試験	1	1

※1 都道府県による溶出試験で、3品目について規格値を下回る結果となつたため検証が行われたが、製造販売業者による参考品での再度試験で規格に適合していたこと、試験方法に問題がなかったこと、都道府県による立入調査においても問題が確認されなかつたことを踏まえ、最終的に適合と判断された。

※2 感染研による力価試験で、1品目について規格値を上回る結果となつたため検証が行われたが、製造販売業者による参考品での再度試験で規格に適合していたこと、試験方法に問題がなかったこと、都道府県による立入調査においても問題が確認されなかつたことを踏まえ、最終的に適合と判断された。

表2. 検査結果詳細

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
d-メチルエフェドリン塩酸塩	d-メチルエフェドリン塩酸塩散10%「メタル」	中北薬品	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	適
d-メチルエフェドリン塩酸塩	メチエフ散10%	ニプロESファーマ	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	適
d-メチルエフェドリン塩酸塩	メチルエフェドリン散10%「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	適
d-メチルエフェドリン塩酸塩	d-メチルエフェドリン塩酸塩散10%「マルイシ」	丸石製薬	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局方	適
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	ポララミン散1%	高田製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	ポララミンシロップ0.04%	高田製薬	準先発品	広島県	広島県	定量試験	局外規	適
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「トーワ」	東和薬品	後発品	広島県	広島県	定量試験	局外規	適
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	広島県	広島県	定量試験	局外規	適
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	広島県	広島県	定量試験	局外規	適
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	ポララミンドライシロップ0.2%	高田製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	ポララミン錠2mg	高田製薬	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠2mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
アリピプラゾール	エビリファイ散1%	大塚製薬	●先発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール散1%「トーワ」	東和薬品	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール散1%「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール散1%「日医工」	日医工	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
アリピプラゾール	アリピプラゾール散1%「アメル」	共和薬品工業	後発品	愛媛県	愛媛県	溶出試験	承認書	適
イソソルビド	イソソルビド内用液70%分包40mL「CEO」	セオリアファーマ	後発品	東京都	東京都	定量試験	承認書	適
イソソルビド	イソソルビド内用液70%分包30mL「CEO」	セオリアファーマ	後発品	東京都	東京都	定量試験	承認書	適
イソソルビド	イソバイドシロップ70%分包30mL	興和	●先発品	東京都	東京都	定量試験	承認書	適
イソソルビド	イソバイドシロップ70%分包23mL	興和	●先発品	東京都	東京都	定量試験	承認書	適
イソソルビド	イソバイドシロップ70%分包20mL	興和	●先発品	東京都	東京都	定量試験	承認書	適
イソソルビド	イソバイドシロップ70%	興和	●先発品	東京都	東京都	定量試験	承認書	適
イソソルビド	イソソルビド内用液70%分包「CEO」	セオリアファーマ	後発品	東京都	東京都	定量試験	承認書	適
エスピクロン	ルネスタ錠3mg	エーザイ	●先発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠3mg「YD」	陽進堂	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠3mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠3mg「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠3mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠3mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠3mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠3mg「日医工」	日医工	後発品	岩手県	岩手県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	ルネスタ錠2mg	エーザイ	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠2mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠2mg「TCK」	辰巳化学	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠2mg「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠2mg「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
エスピクロン	エスピクロン錠2mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠2mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠2mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠2mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠2mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠2mg「YD」	陽進堂	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠2mg「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
エスピクロン	ルネスタ錠1mg	エーザイ	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠1mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠1mg「TCK」	辰巳化学	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠1mg「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
エスピクロン	エスピクロン錠1mg「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠1mg「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
エスピクロン	エスピクロン錠1mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠1mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠1mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エスピクロン	エスピクロン錠1mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
エスゾピクロン	エスゾピクロン錠 1mg 「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	ゼチーア錠 10mg	オルガノン	●先発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「TCK」	辰巳化学	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「TE」	トーアエイヨー	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「明治」	Me ファルマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブOD錠 10mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「サンド」	サンド	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「YD」	陽進堂	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「日医工」	日医工	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」	ダイト	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エゼチミブ	エゼチミブ錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	京都府	京都府	溶出試験	承認書	適
エタンブトール塩酸塩	エブトール 250mg 錠	科研製薬	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠 250mg	サンド	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
エタンブトール塩酸塩	エブトール 125mg 錠	科研製薬	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠 125mg	サンド	後発品	栃木県	栃木県	溶出試験	局外規	適
エチゾラム	デパス錠 1mg	田辺三菱製薬	●先発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
エチゾラム	エチゾラム錠 1mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
エルデカルシトール	エディロールカプセル 0.75μg	中外製薬	●先発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	適
エルデカルシトール	エディロールカプセル 0.5μg	中外製薬	●先発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	適
エルデカルシトール	エルデカルシトールカプセル 0.75μg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	適
エルデカルシトール	エルデカルシトールカプセル 0.75μg 「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	適
エルデカルシトール	エルデカルシトールカプセル 0.75μg 「トーワ」	東和薬品	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	適
エルデカルシトール	エルデカルシトールカプセル 0.5μg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	適
エルデカルシトール	エルデカルシトールカプセル 0.5μg 「日医工」	日医工	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	適
エルデカルシトール	エルデカルシトールカプセル 0.5μg 「トーワ」	東和薬品	後発品	佐賀県	佐賀県	定量試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	アレロック顆粒 0.5%	協和キリン	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩顆粒 0.5% 「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	アレロックOD錠 5	協和キリン	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「タカタ」	高田製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「テバ」	武田テバ薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「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
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「AA」	ダイト	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「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
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠 5mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	アレロックOD錠 2.5	協和キリン	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「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
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン塩酸塩OD錠 2.5mg 「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
オロパタジン塩酸塩	パタノール点眼液 0.1%	ノバルティスファーマ	●先発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液 0.1% 「センジュ」	千寿製薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液 0.1% 「わかもと」	CHO新薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液 0.1% 「タカタ」	高田製薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液 0.1% 「サワイ」	沢井製薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液 0.1% 「ニッテン」	ニッテン	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液 0.1% 「トーワ」	東和薬品	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液 0.1% 「TS」	ティカ製薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液 0.1% 「サンド」	サンド	後発品	長崎県	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
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「三和」	三和化学	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
オロパタジン塩酸塩	オロパタジン点眼液0.1%「ニットー」	東亜薬品	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
カペシタビン	ゼローダ錠300	中外製薬	●先発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適
カペシタビン	カペシタビン錠300mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適
カペシタビン	カペシタビン錠300mg「日医工」	日医工	後発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適
カペシタビン	カペシタビン錠300mg「NK」	日本化薬	後発品	福井県	福井県	溶出試験	承認書	適
クアゼパム	ドラール錠20	久光製薬	●先発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
クアゼパム	クアゼパム錠20mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
クアゼパム	クアゼパム錠20mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
クアゼパム	クアゼパム錠20mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
クアゼパム	ドラール錠15	久光製薬	●先発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
クアゼパム	クアゼパム錠15mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
クアゼパム	クアゼパム錠15mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
クアゼパム	クアゼパム錠15mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
クレマスチンフル酸塩	タベジールシロップ0.01%	日新製薬(山形)	●先発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
クレマスチンフル酸塩	クレマスチンシロップ0.01%「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
クレマスチンフル酸塩	タベジール散1%	日新製薬(山形)	●先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
クレマスチンフル酸塩	クレマスチンドライシロップ0.1%「あゆみ」	あゆみ製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
クレマスチンフル酸塩	クレマスチンDS0.1%「タカタ」	高田製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
クレマスチンフル酸塩	タベジール散0.1%	日新製薬(山形)	●先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
コハク酸ソリフェナシン	ベシケア錠5mg	アステラス製薬	●先発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「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
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「YD」	陽進堂	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「日医工」	日医工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ベシケアOD錠5mg	アステラス製薬	●先発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「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
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「日医工」	日医工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ベシケア錠2.5mg	アステラス製薬	●先発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「TCK」	辰巳化学	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「YD」	陽進堂	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「日医工」	日医工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ベシケアOD錠2.5mg	アステラス製薬	●先発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「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
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
コハク酸ソリフェナシン	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「日医工」	日医工	後発品	富山県	富山県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	リリカカプセル150mg	ヴィアトリス製薬	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンカプセル150mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンカプセル150mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンカプセル150mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	リリカカプセル75mg	ヴィアトリス製薬	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンカプセル75mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンカプセル75mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンカプセル75mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
プレガバリン	リリカカプセル25mg	ヴィアトリス製薬	●先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンカプセル25mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンカプセル25mg「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンカプセル25mg「日医工」	日医工	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書	適
プレガバリン	リリカOD錠150mg	ヴィアトリス製薬	●先発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「サンド」	サンド	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「科研」	ダイト	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「ファイザー」	ファイザーU.P.J	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	茨城県	茨城県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	静岡県	静岡県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「トーワ」	東和薬品	後発品	静岡県	静岡県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「明治」	日新製薬(山形)	後発品	静岡県	静岡県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	長野県	長野県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	長野県	長野県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠150mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	長野県	長野県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	リリカOD錠75mg	ヴィアトリス製薬	●先発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「サンド」	サンド	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「科研」	ダイト	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「ファイザー」	ファイザーU.P.J	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「三笠」	三笠製薬	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「ZE」	全星薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「DSEP」	第一三共エスファ	後発品	新潟県	新潟県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	徳島県	徳島県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「トーワ」	東和薬品	後発品	徳島県	徳島県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「日医工」	日医工	後発品	徳島県	徳島県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「明治」	日新製薬(山形)	後発品	徳島県	徳島県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	徳島県	徳島県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	徳島県	徳島県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「NP1」	日本薬品工業	後発品	徳島県	徳島県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	徳島県	徳島県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠75mg「YD」	陽進堂	後発品	徳島県	徳島県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	リリカOD錠25mg	ヴィアトリス製薬	●先発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「サンド」	サンド	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「科研」	ダイト	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「ニプロ」	ニプロ	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「ファイザー」	ファイザーU.P.J	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「KMP」	共創未来ファーマ	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「三笠」	三笠製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	埼玉県	埼玉県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「トーワ」	東和薬品	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「明治」	日新製薬(山形)	後発品	神奈川県	神奈川県	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
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「ケミファ」	日本ケミファ	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「NP1」	日本薬品工業	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠25mg「YD」	陽進堂	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠50mg「三笠」	三笠製薬	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠50mg「日医工」	日医工	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠50mg「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
プレガバリン	プレガバリンOD錠50mg「YD」	陽進堂	後発品	神奈川県	神奈川県	定量試験	承認書	適
プロムペリドール	プロムペリドール細粒1%「アメル」	共和薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
プロムペリドール	プロムペリドール細粒1%「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
プロムペリドール	プロムペリドール錠6mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
プロムペリドール	プロムペリドール錠6mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
プロムペリドール	プロムペリドール錠3mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
プロムペリドール	プロムペリドール錠3mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
プロムペリドール	プロムペリドール錠1mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
プロムペリドール	プロムペリドール錠1mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	ベタセレミン配合錠	東和薬品	後発品	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
レベチラセタム	イーケプラドライシロップ50%	ユーシービージャパン	●先発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタムドライシロップ50%「JG」	日本ジェネリック	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタムドライシロップ50%「YD」	陽進堂	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタムDS50%「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタムDS50%「タカタ」	高田製薬	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタムDS50%「トーワ」	東和薬品	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタムドライシロップ50%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタムドライシロップ50%「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタムDS50%「サワイ」	沢井製薬	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタムドライシロップ50%「日医工」	日医工	後発品	北海道	北海道	定量試験	承認書	適
レベチラセタム	イーケプラ錠500mg	ユーシービージャパン	●先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠500mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠500mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠500mg「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠500mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠500mg「トーワ」	東和薬品	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠500mg「日医工」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠500mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠500mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム粒状錠500mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	イーケプラ錠250mg	ユーシービージャパン	●先発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠250mg「JG」	日本ジェネリック	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠250mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠250mg「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠250mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠250mg「トーワ」	東和薬品	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠250mg「日医工」	日医工	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠250mg「日新」	日新製薬(山形)	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム錠250mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レベチラセタム	レベチラセタム粒状錠250mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
レボメプロマジンマレイン酸塩	ヒルナミン細粒10%	共和薬品工業	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
レボメプロマジンマレイン酸塩	レボトミン顆粒10%	田辺三菱製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
レボメプロマジンマレイン酸塩	レボトミン散10%	田辺三菱製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
レボメプロマジンマレイン酸塩	ヒルナミン錠(5mg)	共和薬品工業	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
レボメプロマジンマレイン酸塩	レボトミン錠5mg	田辺三菱製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
レボメプロマジンマレイン酸塩	レボトミン錠25mg	田辺三菱製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
レボメプロマジンマレイン酸塩	ヒルナミン錠(25mg)	共和薬品工業	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
レボメプロマジンマレイン酸塩	レボメプロマジン錠 25 mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	アルタット細粒 20%	あすか製薬	●先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	承認書	適
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	アルタットカプセル 75 mg	あすか製薬	●先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル 75 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	アルタットカプセル 37.5 mg	あすか製薬	●先発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル 37.5 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	奈良県	奈良県	溶出試験	局方	適
フルファリンカリウム	ワーファリン顆粒 0.2%	エーザイ	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
フルファリンカリウム	ワーファリンK細粒 0.2% 「NS」	日新製薬(山形)	後発品	三重県	三重県	溶出試験	承認書	適
フルファリンカリウム	ワーファリン錠 1 mg	エーザイ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
フルファリンカリウム	フルファリンK錠 1 mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
フルファリンカリウム	フルファリンK錠 1 mg 「F」	富士製薬	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
フルファリンカリウム	フルファリンK錠 1 mg 「NP」	ニプロ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
フルファリンカリウム	フルファリンK錠 1 mg 「日新」	日新製薬(山形)	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
フルファリンカリウム	フルファリンK錠 2 mg 「NP」	ニプロ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
フルファリンカリウム	ワーファリン錠 0.5 mg	エーザイ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
フルファリンカリウム	ワーファリンK錠 0.5 mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
フルファリンカリウム	ワーファリンK錠 0.5 mg 「テバ」	武田テバファーマ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
フルファリンカリウム	ワーファリンK錠 0.5 mg 「NP」	ニプロ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
非ピリン系感冒剤	P-L配合顆粒	シオノギファーマ	準先発品	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
非ピリン系感冒剤	幼児用 P-L配合顆粒	シオノギファーマ	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
非ピリン系感冒剤	サラザック配合顆粒	日医工岐阜工場	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適※1
非ピリン系感冒剤	セラピナ配合顆粒	シオノケミカル	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適※1
非ピリン系感冒剤	トーワチーム配合顆粒	東和薬品	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適※1
非ピリン系感冒剤	マリキナ配合顆粒	鶴原製薬	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
非ピリン系感冒剤	ピーエイ配合錠	全星薬品工業	後発品	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル 250	中外製薬	●先発品	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
ミコフェノール酸 モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250 mg 「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	石川県	石川県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠 50 mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠 50 mg 「テバ」	武田テバファーマ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠 50 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠 50 mg 「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠 50 mg 「VTRS」	マイランEPD	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠 50 mg 「JG」	ダイト	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠 100 mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠 100 mg 「テバ」	武田テバファーマ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠 100 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠 100 mg 「VTRS」	マイランEPD	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	シロスタゾール錠 100 mg 「JG」	ダイト	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
シロスタゾール	プレタールOD錠 50 mg	大塚製薬	●先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	シロスタゾールOD錠 50 mg 「タカタ」	高田製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	シロスタゾールOD錠 50 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	シロスタゾールOD錠 50 mg 「JG」	ダイト	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	プレタールOD錠 100 mg	大塚製薬	●先発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	シロスタゾールOD錠 100 mg 「タカタ」	高田製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
シロスタゾール	シロスタゾールOD錠 100 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	承認書	適
リシノプリル水和物	ゼストリル錠 20	アストラゼネカ	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノプリル水和物	ロンゲス錠 5 mg	共和薬品工業	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノプリル水和物	ロンゲス錠 10 mg	共和薬品工業	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノプリル水和物	ロンゲス錠 20 mg	共和薬品工業	●先発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノプリル水和物	リシノプリル錠 5 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノプリル水和物	リシノプリル錠 10 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノプリル水和物	リシノプリル錠 5 mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノプリル水和物	リシノプリル錠 10 mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノプリル水和物	リシノプリル錠 5 mg 「日医工」	日医工	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノプリル水和物	リシノプリル錠 20 mg 「日医工」	日医工	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/後発品	製品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
リシノプリル水和物	リシノプリル錠 5 mg 「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
リシノプリル水和物	リシノプリル錠 10 mg 「NIG」	日医工岐阜工場	後発品	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ザクラス配合錠HD	武田薬品工業	●先発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠HD 「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠HD 「TCK」	辰巳化学	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠HD 「YD」	陽進堂	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠HD 「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠HD 「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠HD 「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠HD 「ニプロ」	ニプロ	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠OD 「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠OD 「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠OD 「日医工」	日医工	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ザクラス配合錠LD	武田薬品工業	●先発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠LD 「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠LD 「TCK」	辰巳化学	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠LD 「YD」	陽進堂	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠LD 「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠LD 「武田テバ」	武田テバファーマ	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠LD 「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠LD 「ニプロ」	ニプロ	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠LD 「サワイ」	沢井製薬	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠LD 「トーワ」	東和薬品	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合錠OD 「日医工」	日医工	後発品	福岡県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アプレピタント	イメントカプセル 80 mg	小野薬品工業	●先発品	愛知県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アプレピタント	アプレピタントカプセル 80 mg 「NK」	日本化薬	後発品	愛知県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アプレピタント	アプレピタントカプセル 80 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アプレピタント	イメントカプセル 125 mg	小野薬品工業	●先発品	愛知県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アプレピタント	アプレピタントカプセル 125 mg 「NK」	日本化薬	後発品	愛知県	国衛研	溶出試験	承認書	適
アプレピタント	アプレピタントカプセル 125 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	愛知県	国衛研	溶出試験	承認書	適
イマチニブメシル酸塩	イマチニブ錠 200 mg 「ニプロ」	ニプロ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
イマチニブメシル酸塩	イマチニブ錠 200 mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
イマチニブメシル酸塩	イマチニブ錠 200 mg 「日医工」	日医工	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
イマチニブメシル酸塩	イマチニブ錠 200 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
エキセメスタン	アロマシン錠 25 mg	ファイザー	●先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
エキセメスタン	エキセメスタン錠 25 mg 「NK」	日本化薬	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
エンテカビル水和物	バラクルード錠 0.5 mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	●先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
エンテカビル水和物	エンテカビル錠 0.5 mg 「CMX」	ケミックス	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
エンテカビル水和物	エンテカビル錠 0.5 mg 「EE」	シオノケミカル	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
エンテカビル水和物	エンテカビル錠 0.5 mg 「JG」	日本ジェネリック	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
エンテカビル水和物	エンテカビル錠 0.5 mg 「YD」	大興製薬	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
エンテカビル水和物	エンテカビル錠 0.5 mg 「サンド」	サンド	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
エンテカビル水和物	エンテカビル錠 0.5 mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	コンプラビン配合錠	サノフィ	●先発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	ロレアス配合錠 「SANIK」	日医工	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	ロレアス配合錠 「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	熊本県	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	アドシルカ錠 20 mg	日本新薬	●先発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 20 mg AD 「JG」	日本ジェネリック	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 20 mg AD 「TE」	トーアエイヨー	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 20 mg AD 「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 20 mg AD 「サワイ」	沢井製薬	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	ザルテイア錠 5 mg	日本新薬	●先発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 5 mg ZA 「JG」	日本ジェネリック	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 5 mg ZA 「あすか」	あすか製薬	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 5 mg ZA 「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
タダラフィル	タダラフィル錠 5 mg Z A 「サワイ」	沢井製薬	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 5 mg Z A 「サンド」	サンド	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 5 mg Z A 「日医工」	日医工	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 5 mg Z A 「ニプロ」	ニプロ	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 5 mg Z A 「フソー」	シオノケミカル	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 5 mg Z A 「シオエ」	シオエ製薬	後発品	北海道	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	ザルティア錠 2.5 mg	日本新薬	●先発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 2.5 mg Z A 「J G」	日本ジェネリック	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 2.5 mg Z A 「あすか」	あすか製薬	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 2.5 mg Z A 「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 2.5 mg Z A 「サワイ」	沢井製薬	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 2.5 mg Z A 「サンド」	サンド	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 2.5 mg Z A 「日医工」	日医工	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 2.5 mg Z A 「ニプロ」	ニプロ	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 2.5 mg Z A 「フソー」	シオノケミカル	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 2.5 mg Z A 「シオエ」	シオエ製薬	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	適
タダラフィル	タダラフィル錠 2.5 mg Z A 「トーワ」	東和薬品	後発品	京都府	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	サインバルタカプセル 30 mg	塩野義製薬	●先発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 30 mg 「D S E P」	第一三共エスファ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 30 mg 「J G」	長生堂製薬	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 30 mg 「K M P」	共創未来ファーマ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 30 mg 「アメル」	共和薬品工業	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 30 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 30 mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 30 mg 「日新」	日新製薬(山形)	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 30 mg 「ニプロ」	ニプロ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 30 mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチン錠 30 mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンOD錠 30 mg 「ニプロ」	ニプロ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンOD錠 30 mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	山梨県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	サインバルタカプセル 20 mg	塩野義製薬	●先発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「D S E P」	第一三共エスファ	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「J G」	長生堂製薬	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「K M P」	共創未来ファーマ	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「Y D」	陽進堂	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「アメル」	共和薬品工業	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「タカタ」	高田製薬	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「日新」	日新製薬(山形)	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「ニプロ」	ニプロ	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「三笠」	三笠製薬	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンカプセル 20 mg 「日医工 G」	日医工岐阜工場	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチン錠 20 mg 「ケミファ」	富士化学工業	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチン錠 20 mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンOD錠 20 mg 「ニプロ」	ニプロ	後発品	兵庫県	国衛研	溶出試験	承認書	適
デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンOD錠 20 mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	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 5 mg	エーザイ	●先発品	大阪府	国衛研	定量試験	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 5 mg 「サワイ」	沢井製薬	後発品	大阪府	国衛研	定量試験	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 5 mg 「トーワ」	東和薬品	後発品	大阪府	国衛研	定量試験	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 5 mg 「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	大阪府	国衛研	定量試験	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 5 mg 「日医工」	日医工	後発品	大阪府	国衛研	定量試験	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 5 mg 「Y D」	陽進堂	後発品	大阪府	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
エナラブリルマレイン酸塩	レニベース錠2.5	オルガノン	●先発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg「EMEC」	サンノーバ	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg「NikP」	日医工ファーマ	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg「サンド」	サンド	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	長崎県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	レニベース錠5	オルガノン	●先発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」	サンノーバ	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠5mg「VTRS」	マイランE PD	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠5mg「サンド」	サンド	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	レニベース錠10	オルガノン	●先発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠10mg「NikP」	日医工ファーマ	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠10mg「ケミファ」	沢井製薬	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠10mg「サンド」	東和薬品	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠10mg「トーワ」	日医工	後発品	徳島県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg「VTRS」	マイランE PD	後発品	千葉県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業	後発品	福岡県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」	ダイト	後発品	福岡県	国衛研	純度試験	局方	適
エナラブリルマレイン酸塩	エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	千葉県	国衛研	純度試験	局方	適
アスコルビン酸	ビタシミン注射液100mg	武田テバ薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	ビタシミン注射液500mg	武田テバ薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液500mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注100mg「イセイ」	コーライセイ	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液100mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液100mg「日医工」	日医工	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注500mg「イセイ」	コーライセイ	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液500mg「トーワ」	東和薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注射液500mg「日医工」	日医工	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	ビタミンC注「フソー」-100mg	扶桑薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	ビタミンC注「フソー」-500mg	扶桑薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	ビタミンC注「フソー」-2g	扶桑薬品	後発品	岩手県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注500mg「NP」	ニプロ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	ビタミンC注25% 500mg	共和クリティケア	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	ビタミンC注2.5% 500mg	扶桑薬品(山形)	後発品	千葉県	国衛研	定量試験	局方	適
アスコルビン酸	アスコルビン酸注500mg PB「日新」	日新製薬(山形)	後発品	千葉県	国衛研	定量試験	局方	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	ATP注10mg「イセイ」	コーライセイ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	トリノシンS注射液10mg	トーアエイヨー	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	アデホス-Lコーウ注10mg	興和	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	トリノシンS注射液20mg	トーアエイヨー	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	アデホス-Lコーウ注20mg	興和	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	アデホス-Lコーウ注40mg	興和	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	ATP注20mg「イセイ」	コーライセイ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
アミノフィリン水和物	ネオフィリン注250mg	エーザイ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	ネオフィリン注PL250mg	エーザイ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アミノフィリン静注250mg PB「日新」2.5% 10mL	日新製薬(山形)	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アミノフィリン静注2.5%「ミタ」	キヨーリンリメディオ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アミノフィリン静注250mg「トーワ」	東和薬品	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アミノフィリン静注250mg「日医工」	日医工	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アミノフィリン静注250mg「NP」	ニプロ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	キヨーフィリン静注250mg	杏林製薬	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アプニション静注15mg 3mL	エーザイ	●先発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/後発品	製品を確保した都道府県	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
アミノフィリン水和物	ネオフィリン注点滴用バッグ 250mg	エーバイ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	局方	適
アミノフィリン水和物	アミノフィリン静注 250mg 「日新」 2.5% 10mL	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	局方	適
エピナスチン塩酸塩	アレジオン LX点眼液 0.1%	参天製薬	●先発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
エピナスチン塩酸塩	アレジオン点眼液 0.05%	参天製薬	●先発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「日点」	日本点眼薬研究所	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「トーワ」	東和薬品	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「サワイ」	沢井製薬	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「TS」	ティカ製薬	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「わかもと」	わかもと	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「ニプロ」	リヨートーフайн	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「センジュ」	千寿製薬	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
エピナスチン塩酸塩	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「ニットー」	東亜薬品	後発品	埼玉県	国衛研	定量試験	承認書	適
シアノコバラミン	シアノコバラミン注射液 1,000μg 「トーワ」 1mg	東和薬品	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	局方	適
シアノコバラミン	シアノコバラミン注射液 1mg 「日医工」	日医工	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	局方	適
シアノコバラミン	シアノコバラミン注 1,000μg 「NP」 1mg	ニプロ	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	局方	適
シアノコバラミン	サンコバラ点眼液 0.02% 5mL	参天製薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
シアノコバラミン	シアノコバラミン点眼液 0.02% 「日点」 5mL	ロートニッテン	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
シアノコバラミン	シアノコバラミン点眼液 0.02% 「センジュ」 5mL	千寿製薬	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
シアノコバラミン	シアノコバラミン点眼液 0.02% 「ニットー」 5mL	東亜薬品	後発品	長崎県	国衛研	定量試験	承認書	適
シアノコバラミン	シアノコバラミン注射液 1mg 「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	局方	適
ジクロフェナクナトリウム	ジクロード点眼液 0.1%	わかもと	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	承認書	適
ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクNa・PF点眼液 0.1% 「日点」	日本点眼薬研究所	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	承認書	適
ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクNa点眼液 0.1% 「ニッテン」	ニッテン	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	承認書	適
ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクNa点眼液 0.1% 「ニットー」	東亜薬品	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	承認書	適
ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクNa点眼液 0.1% 「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チアミン塩化物塩酸塩	メタボリン注射液 50mg	武田テバ薬品	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	適
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩注 50mg 「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	適
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩注射液 50mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	適
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩注 20mg 「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	適
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	適
チアミン塩化物塩酸塩	ビタミン B1 注 10mg 「イセイ」	コーライセイ	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	適
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「日医工」	日医工	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	適
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩注射液 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	適
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩注 5mg 「フソー」	扶桑薬品工業	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	適
チアミン塩化物塩酸塩	メタボリン G 注射液 20mg	武田薬品	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	適
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「NP」	ニプロ	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	適
チアミン塩化物塩酸塩	チアミン塩化物塩酸塩注 10mg 「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	局方	適
チアミン塩化物塩酸塩	メタボリン G 注射液 10mg	武田薬品	後発品	熊本県	国衛研	定量試験	局方	適
チモロールマレイン酸塩	チモプロール X E点眼液 0.5%	参天製薬	●先発品	栃木県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール X E点眼液 0.5% 「ニットー」	東亜薬品	後発品	栃木県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール X E点眼液 0.5% 「TS」	ティカ製薬	後発品	栃木県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	リズモン TG点眼液 0.5%	わかもと	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモプロール X E点眼液 0.25%	参天製薬	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	リズモン TG点眼液 0.25%	わかもと	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール X E点眼液 0.5% 「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール X E点眼液 0.5% 「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール X E点眼液 0.25% 「ニットー」	東亜薬品	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール X E点眼液 0.25% 「TS」	ティカ製薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモプロール点眼液 0.5%	参天製薬	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール X E点眼液 0.25% 「JG」	日本ジェネリック	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモプロール点眼液 0.25%	参天製薬	●先発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液 0.5% 「ティカ」	ティカ製薬	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液 0.5% 「ニットー」	ロートニッテンファーマ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液 0.5% 「わかもと」	わかもと	後発品	福岡県	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
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.5%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.5%「ニットー」	東亜薬品	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロールP F点眼液0.5%「日点」	ロートニッテン	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.25%「ニッテン」	ロートニッテンファーマ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.25%「わかもと」	わかもと	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.25%「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.25%「日新」	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロール点眼液0.25%「ニットー」	東亜薬品	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
チモロールマレイン酸塩	チモロールX E点眼液0.25%「杏林」	キヨーリンリメディオ	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	承認書	適
トラニラスト	リザベン点眼液0.5%	キッセイ薬品工業	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
トラニラスト	トラメラスP F点眼液0.5%	日本点眼薬研究所	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
トラニラスト	トラメラス点眼液0.5%	ニッテン	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
トラニラスト	トラニラスト点眼液0.5%「ニットー」	東亜薬品	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
トラニラスト	トラニラスト点眼液0.5%「SN」	シオノケミカル	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
トラニラスト	トラニラスト点眼液0.5%「TS」	ティカ製薬	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
トラニラスト	トラニラスト点眼液0.5%「サワイ」	沢井製薬	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
トラニラスト	トラニラスト点眼液0.5%「JG」	日本ジェネリック	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
トラニラスト	トラニラスト点眼液0.5%「FFP」	共創未来ファーマ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン点眼液0.3% 5mL	参天製薬	●先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン点眼液0.1% 5mL	参天製薬	●先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「科研」 5mL 5mL	科研製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「ニットー」 5mL 5mL	東亜薬品	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「センジュ」 5mL 5mL	千寿製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「科研」 5mL	科研製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ニットー」 5mL	東亜薬品	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」 5mL	千寿製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「TS」 5mL	ティカ製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「トーワ」 5mL	東和薬品	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「JG」 5mL	日本ジェネリック	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「ニッテン」 5mL	ニッテン	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.3%「日点」 5mL	日本点眼薬研究所	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「杏林」 5mL	キヨーリンリメディオ	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウムP F点眼液0.1%「日点」 5mL	ロートニッテン	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「ニッテン」 5mL	ニッテン	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」 5mL	ティカ製薬	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「トーワ」 5mL	東和薬品	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「わかもと」 5mL	わかもと	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「JG」 5mL	日本ジェネリック	後発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン点眼液0.3% 0.4mL	参天製薬	●先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン点眼液0.1% 0.4mL	参天製薬	●先発品	宮崎県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「杏林」 5mL	キヨーリンリメディオ	後発品	千葉県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「日新」 5mL	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.3%「わかもと」 5mL	わかもと	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	局方	適
精製ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「日新」 5mL	日新製薬(山形)	後発品	福岡県	国衛研	定量試験	局方	適
リドカイン	リドカイン注「NM」 0.5%	シオノギファーマ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
リドカイン	キシロカイン注射液0.5%	サンドファーマ	●先発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
リドカイン	リドカイン注「NM」 1%	シオノギファーマ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
リドカイン	キシロカイン注射液1%	サンドファーマ	●先発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
リドカイン	リドカイン注「NM」 2%	シオノギファーマ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
リドカイン	キシロカイン注射液2%	サンドファーマ	●先発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
リドカイン	キシロカイン0.5%筋注用溶解液3mL	サンドファーマ	●先発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
リドカイン	リドカイン点滴静注液1%「タカタ」 200mL	高田製薬	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
リドカイン	静注用キシロカイン2% 5mL	サンドファーマ	●先発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
リドカイン	リドカイン静注液2%「タカタ」 5mL	高田製薬	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適
リドカイン	リドカイン静注液2%シリング「テルモ」	テルモ	後発品	長野県	国衛研	定量試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/後発品	製品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
セフメタゾールナトリウム	セフメタゾン静注用0.25g	アルフレッサファーマ	●先発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフメタゾールナトリウム	セフメタゾールナトリウム静注用0.25g「日医工」	日医工ファーマ	後発品	宮城県	感染研	力価試験	局方	適
セフメタゾールナトリウム	セフメタゾン静注用0.5g	アルフレッサファーマ	●先発品	宮城県	感染研	力価試験	局方	適
セフメタゾールナトリウム	セフメタゾン筋注用0.5g	アルフレッサファーマ	●先発品	宮城県	感染研	力価試験	局方	適
セフメタゾールナトリウム	セフメタゾン静注用1g	アルフレッサファーマ	●先発品	宮城県	感染研	力価試験	局方	適
セフメタゾールナトリウム	セフメタゾールNa静注用1g「NP」	ニプロ	後発品	宮城県	感染研	力価試験	局方	適
セフメタゾールナトリウム	セフメタゾールナトリウム静注用1g「日医工」	日医工ファーマ	後発品	宮城県	感染研	力価試験	局方	適
セフメタゾールナトリウム	セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」	ニプロ	後発品	宮城県	感染研	力価試験	局方	適
セフメタゾールナトリウム	セフメタゾン静注用2g	アルフレッサファーマ	●先発品	宮城県	感染研	力価試験	局方	適
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	スルバシリン静注用0.75g	Meiji Seika ファルマ	後発品	群馬県	感染研	力価試験	局方	適
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	ユナシン-S静注用1.5g	ファイザー	●先発品	群馬県	感染研	力価試験	局方	適
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	ピシリバクタ静注用1.5g	日医工	後発品	群馬県	感染研	力価試験	局方	適
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	ユナスピニ静注用1.5g	ケミックス	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	スルバシリン静注用1.5g	Meiji Seika ファルマ	後発品	群馬県	感染研	力価試験	局方	適
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	スルバシリン静注用3g	Meiji Seika ファルマ	後発品	群馬県	感染研	力価試験	局方	適
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	ユナスピニ静注用3g	ケミックス	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	ユナシン-Sキット静注用1.5g	ファイザー	●先発品	群馬県	感染研	力価試験	局方	適
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	ユナシン-Sキット静注用3g	ファイザー	●先発品	群馬県	感染研	力価試験	局方	適
ホスホマイシンナトリウム	ホスミシンS静注用0.5g	Meiji Seika ファルマ	●先発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
ホスホマイシンナトリウム	ホスホマイシンナトリウム静注用0.5g「日医工」	日医工	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
ホスホマイシンナトリウム	ホスミシンS静注用1g	Meiji Seika ファルマ	●先発品	群馬県	感染研	力価試験	局方	適
ホスホマイシンナトリウム	ホスホマイシンNa静注用1g「NP」	ニプロ	後発品	群馬県	感染研	力価試験	局方	適
ホスホマイシンナトリウム	ホスホマイシンナトリウム静注用1g「日医工」	日医工	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
ホスホマイシンナトリウム	ホスホマイシンNa静注用1g「タカタ」	高田製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
ホスホマイシンナトリウム	ホスミシンS静注用2g	Meiji Seika ファルマ	●先発品	群馬県	感染研	力価試験	局方	適
ホスホマイシンナトリウム	ホスホマイシンNa静注用2g「NP」	ニプロ	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
ホスホマイシンナトリウム	ホスホマイシンナトリウム静注用2g「日医工」	日医工	後発品	群馬県	感染研	力価試験	局方	適
ホスホマイシンナトリウム	ホスホマイシンNa静注用2g「タカタ」	高田製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジニル	セフゾンカプセル50mg	LTLファーマ	●先発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジニル	セフジニルカプセル50mg「YD」	陽進堂	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジニル	セフジニルカプセル50mg「日医工」	日医工	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジニル	セフジニルカプセル50mg「JG」	長生堂製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジニル	セフジニルカプセル50mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジニル	セフゾンカプセル100mg	LTLファーマ	●先発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジニル	セフジニルカプセル100mg「YD」	陽進堂	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジニル	セフジニルカプセル100mg「日医工」	日医工	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジニル	セフジニルカプセル100mg「JG」	長生堂製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジニル	セフジニルカプセル100mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジトレン ピボキシル	マイアクトMS小児用細粒10%	Meiji Seika ファルマ	●先発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジトレン ピボキシル	セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーワ」	東和薬品	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適※2
セフジトレン ピボキシル	セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「SW」	沢井製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジトレン ピボキシル	セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「OK」	大蔵製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジトレン ピボキシル	マイアクトMS錠100mg	Meiji Seika ファルマ	●先発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジトレン ピボキシル	セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	沢井製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジトレン ピボキシル	セフジトレンピボキシル錠100mg「トーワ」	東和薬品	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジトレン ピボキシル	セフジトレンピボキシル錠100mg「日医工」	日医工ファーマ	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
セフジトレン ピボキシル	セフジトレンピボキシル錠100mg「OK」	大蔵製薬	後発品	山形県	感染研	力価試験	局方	適
アダリムマブ(遺伝子組換え)	アダリムマブBS皮下注20mgシリジ0.4mL「FKB」	協和キリン富士フィルムバイオロジクス	後発品	厚生労省	国衛研	純度試験(陽イオン交換HPLC)	承認書	適
アダリムマブ(遺伝子組換え)	アダリムマブBS皮下注20mgシリジ0.4mL「第一三共」	第一三共	後発品	厚生労省	国衛研	純度試験(サイズ排除クロマトグラフィー)	承認書	適
アダリムマブ(遺伝子組換え)	アダリムマブBS皮下注20mgシリジ0.2mL「MA」	持田製薬	後発品	厚生労省	国衛研	純度試験(サイズ排除クロマトグラフィー)	承認書	適
ラニビズマブ(遺伝子組換え)	ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」	千寿製薬	後発品	厚生労省	国衛研	生物活性試験	承認書	適
エタネルセプト(遺伝子組換え)	エタネルセプトBS皮下注25mgシリジ0.5mL「日医工」	日医工	後発品	厚生労省	国衛研	生物活性試験	承認書	適

※1 都道府県による溶出試験で、規格値を下回る結果となつたため検証が行われたが、製造販売業者による参考品での再度試験で規格に適合していたこと、試験方法に問題がなかつたこと、都道府県による立入調査においても問題が確認されなかつたことを踏まえ、最終的に適合と判断された。

※2 感染研による力価試験で、規格値を上回る結果となつたため検証が行われたが、製造販売業者による参考品での再度試験で規格に適合していたこと、試験方法に問題がなかつたこと、都道府県による立入調査においても問題が確認されなかつたことを踏まえ、最終的に適合と判断された。