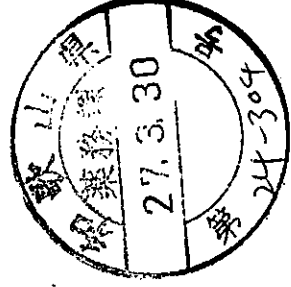


〔都道府県
保健所設置市
特別区〕

衛生主管部(局)長 殿



薬食監麻発 0327 第1号
平成 27 年 3 月 27 日

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

平成 25 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書について

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 25 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いいたします。

(別添)

平成 25 年度「後発医薬品品質確保対策事業」

検査結果報告書

厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

平成 27 年 3 月

目次

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

はじめに

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

品質や情報提供、安定供給の面で、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は未だ十分に高いとはいえない状況にあったため、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、厚生労働省は平成19年10月に「後発医薬品の安全使用促進アクションプログラム」(以下「アクションプログラム」という。)を策定し、平成24年度までの5年間で①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備及び⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。アクションプログラムにおいては、品質確保の観点から国が行うべき取組の一つとして、従来から都道府県等の協力のもと実施している医薬品等一斉監視指導において、検査品目を拡充し、溶出試験等の品質検査を実施するとともに、検査結果を積極的に公表することとしており、平成20年度から「後発医薬品品質確保対策事業」として実施している。

厚生労働省では、平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(以下「ロードマップ」という。)を策定し、現在の使用促進策に係る課題を明らかにするとともに、新たな目標を設定して、今後、行政、医療機関、医薬品業界など国全体で取組む施策を明らかにしたところである。

本事業を含め、関係者の取り組みにより、後発医薬品の品質に対する信頼は、依然と比較すれば格段に上がっていると考えられるが、ロードマップにおいて、さらなる信頼性の確保に資するため、本事業を継続して行うこととされている。平成25年度も平成25年7月から平成26年3月までの期間で同事業を実施したので、その結果を報告する。

1. 検査方法

(1) 検査品目

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

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

(2) 検査方法

① 検査品及び標準品の入手

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

検査品については、流通されている医薬品の品質を確認するため、各都道府県において卸売販売業者を通じて入手した。

標準品については、各都道府県等において先発品を取り扱っている製造販売業者を通じて入手した。なお、日本薬局方抗生物質標準品については、国立感染症研究所で製品交付しているロットを使用した。

② 試験方法

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

各検査項目の試験方法については、日本薬局方又は日本薬局方外医薬品規格において規格（以下、「公的規格」という。）が定められている場合については、公的規格に規定されている試験法に基づき検査を実施した。公的規格が規定されていない場合及び製造販売承認書（以下、「承認書」という。）の規定と公的規格の規定が異なる場合については、承認書に規定されている試験法に基づき検査を実施した。

2. 検査結果の概要

平成 25 年度は 441 品目 22 有効成分について検査を実施した。成分ごとの試験結果を表 1 にまとめた。また、品目ごとの検査結果を表 2 に示した。

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

に適合した。

定量試験を行った 77 品目 6 有効成分については、全品目が適合した。

3. まとめ

今後とも、国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、国立感染症研究所及び地方公共団体と連携して本事業を実施し、検査結果を積極的に公開するとともに、後発医薬品の品質を確保に努めていく。

4. 協力機関

国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、北海道、宮城県、山形県、福島県、茨城県、群馬県、埼玉県、東京都、千葉県、神奈川県、新潟県、富山県、石川県、福井県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、岡山県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、福岡県、佐賀県、大分県、鹿児島県、沖縄県。

なお、検査実施にあたり必要となる検査品、標準品などの入手にあたり、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会、一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会の各業界団体のご協力をいただいたことを申し添える。

表1. 試験項目及び検査結果のまとめ

成分名	規格	試験項目	検査品目数	適合数
1 アモキシシリン水和物	10%1g(細粒)	溶出試験	5	5
	125mg1カプセル		7	7
	250mg1カプセル		7	7
2 アロプリノール	50mg1錠	溶出試験	20	20
	100mg1錠		18	18
3 イブuprofen	200mg1錠	定量試験 ※1純度試験	12	12
4 エカトナトリウム水和物	66.7%1g(顆粒)	溶出試験	10	10
	5mg1錠		12	12
5 エバスタチン	10mg1錠	溶出試験	16	16
	5mg1錠(OD)		16	16
	10mg1錠(OD)		15	15
	25mg1錠		11	11
6 スピロノラクトン	50mg1錠	溶出試験	3	3
	100mg1g(細粒)		5	5
7 セフアケロール	200mg1g(細粒)	定量試験	2	2
	250mg1g(細粒)		8	8
	250mg1gカプセル		3	3
8 沈降炭酸カルシウム	500mg1錠	溶出試験	3	3
	20%1g(細粒)		2	2
9 トロキシピド	100mg1錠	溶出試験	3	3
	80mg1錠		21	21※2
10 ビカルタミド	1g1瓶(注射用)	定量試験	7	7
	2g1瓶(注射用)		7	7
	0.5%1g(細粒)		2	2
12 プラバスタチンナトリウム	1%1g(細粒)	溶出試験	2	2
	5mg1錠		25	25
	10mg1錠		25	25
	4%1g(細粒)		2	2
13 フロセミド	10mg1錠	溶出試験	2	2
	20mg1錠		4	4
	40mg1錠		6	6
14 フロアラノール塩酸塩	10mg1錠	溶出試験	4	4
	5mg1錠		7	7
15 ベタヒスチンバル塩酸塩	12mg1錠	溶出試験	7	7
	20μg1錠		15	15
16 ベアラノストナトリウム	40μg1錠	溶出試験	4	4
	5mg1錠		9	9
17 マニジピン塩酸塩	20mg1錠	溶出試験	8	8
	20mg1錠		8	8
18 メトトレキサート	2mg1カプセル	溶出試験	5	5
	1%1g(散)		3	3
19 モサプリドクエン酸塩水和物	2.5mg1錠	溶出試験	26	26
	5mg1錠		26	26
20 リスベジピン	0.1%1mL(内用液)	定量試験	7	7
21 リセドロン酸ナトリウム水和物	2.5mg1錠	溶出試験	20	20
22 リトドリン塩酸塩	5mg1錠	溶出試験	11	11
合計			441	441

※1 イブuprofenの純度試験について
 純度試験については、各製品の承認書に純度試験の規格試験法が規定されていないが、日本薬局方イブuprofenの純度試験
 種類物質の規格試験を準用し、参考試験として実施した。
 イブuprofenは、近年の論文等において、安定性に対する問題が示唆されている。
 いずれの製品においても、試料中のイブuprofen以外のピーク面積は標準溶液のピーク面積の1/2よりも
 小さいという結果が得られたことから、当該製剤中でイブuprofenが分解して種類物質となっている可能性は低く、安定性を示
 唆する結果と考えられる。

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

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	アモキシシリンカプセル250mg 「日医工」	日医工株式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	アモペニキシンカプセル250	ニプロファーマ株 式会社	後発品	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
アロプリノール 50mg1錠	ザイロリック錠50mg	グラクソ・スミスク ライン株式会社	先発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アイデイト錠50mg	鶴原製薬株式会 社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アノプロリン錠50mg	アルフレッサ ファーマ株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アリスメット錠50mg	辰巳化学株式会 社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロシトール錠50mg	田辺三菱製薬株 式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロチーム錠50mg	沢井製薬株式会 社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠50mg「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠50mg「杏林」	キョーリンリメディ オ株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠50mg「ケミ ファ」	日本ケミファ株式 会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠50mg「ショー ワ」	昭和薬品化工株 式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠50mg「タカタ」	高田製薬株式会 社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	アロプリノール錠50mg「トロー ワ」	東和薬品株式会 社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	ケトブン錠50mg	株式会社イセイ	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	サロベール錠50mg	大日本住友製薬 株式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
ノイファン錠50mg	ナガセ医薬品株 式会社	後発品	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適	

特許品目	原形名	特許品名 特許品名/特許品名	特許品名 特許品名	特許品名 特許品名	特許品名 特許品名	特許品名 特許品名	特許品名 特許品名	特許品名 特許品名
	プロチツ錠50mg	プロチツ錠50mg	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	エサソ錠50mg	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	ミニゾール錠50mg	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	ユーツ錠50mg	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	エリツ錠50mg	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	リホール錠50mg	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
プロピノール 100mg錠	サイロツク錠100	サイロツク錠100	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	アイト錠100mg	アイト錠100mg	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	フロリン錠100mg	フロリン錠100mg	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	アリスマツ錠100mg	アリスマツ錠100mg	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	プロトル錠100mg	プロトル錠100mg	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	プロチン錠100mg	プロチン錠100mg	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	プロチン錠100mg「Z」	プロチン錠100mg「Z」	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	プロチン錠100mg「アム	プロチン錠100mg「アム	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	プロチン錠100mg「杏林」	プロチン錠100mg「杏林」	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	プロチン錠100mg「ソ	プロチン錠100mg「ソ	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	プロチン錠100mg「ク	プロチン錠100mg「ク	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品
	プロチン錠100mg	プロチン錠100mg	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品	特許品

表2. 検査結果詳細

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

表2. 検出結果詳細

検出項目	販売名	製造販売業者	先発品/後発品 の所在地	検出項目 の所在地	試験実施機関	試験結果
エカベトナリウ 火和物66.7% 1g(顆粒)	エカベトナリウ	田辺三愛製薬株式会社	先発品 北海道	北海道	溶出試験	適
	エカベトナリウ	日本シエリック株式会社	後発品	北海道	溶出試験	適
	エカベトナリウ	日新製薬株式会社	後発品	北海道	溶出試験	適
	エカベトナリウ	シオクエニカル株式会社	後発品	北海道	溶出試験	適
	エカベトナリウ	風化行幸株式会社	後発品	北海道	溶出試験	適
	エカベトナリウ	株式会社關進堂	後発品	北海道	溶出試験	適
	エカベトナリウ	沢井製薬株式会社	後発品	北海道	溶出試験	適
	エカベトナリウ	千代製薬株式会社	後発品	北海道	溶出試験	適
	エカベトナリウ	東和薬品株式会社	後発品	北海道	溶出試験	適
	エカベトナリウ	マリン製薬株式会社	後発品	北海道	溶出試験	適
	エカベトナリウ	大日本住友製薬株式会社	先発品	茨城県	溶出試験	適
	エカベトナリウ	真生製薬株式会社	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エカベトナリウ	日本シエリック株式会社	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エカベトナリウ	メルク新薬株式会社	後発品	茨城県	溶出試験	適
エバチン錠5mg	エバチン錠5mg	株式会社關進堂	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	田新製薬株式会社	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	メルク新薬株式会社	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	日本シエリック株式会社	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	真生製薬株式会社	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	大日本住友製薬株式会社	先発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	株式会社關進堂	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	エカベトナリウ	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	メルク新薬株式会社	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	田新製薬株式会社	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	株式会社關進堂	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	エカベトナリウ	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	メルク新薬株式会社	後発品	茨城県	溶出試験	適
	エバチン錠5mg	田新製薬株式会社	後発品	茨城県	溶出試験	適
エバチン錠5mg	株式会社關進堂	後発品	茨城県	溶出試験	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管さ れていた店舗 の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	エバステン錠5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠5mg「トーフ」	東和薬品株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠5mg「科研」	ダイト株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠5mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	茨城県	茨城県	溶出試験	局方	適
エバステン10mg 1錠	エバステル錠10mg	大日本住友製薬株式会社	先発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠10mg「CH」	長生堂製薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠10mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠10mg「MED」	メディサ新薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠10mg「NS」	日新製薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠10mg「TCK」	辰巳化学株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠10mg「YD」	株式会社陽進堂	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠10mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	後発品	埼玉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠10mg「科研」	ダイト株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適
	エバステン錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	後発品	千葉県	千葉県	溶出試験	局方	適

表2. 検出結果一覧

検出項目	販売名		検出項目	検出結果		検出項目	検出結果	
	商品名	製造元		検出項目	検出結果		検出項目	検出結果
E/エチノール錠5mg 錠(OD)	E/エチノール錠10mg「タカタ」 E/エチノール錠10mg「トーワ」 E/エチノール錠10mg「日園工」 E/エチノール錠10mg「フアイザー」 E/エチノール錠10mg「ライオン」	高田製薬株式会社 E/エチノール錠10mg「タカタ」	後発品	干葉茶	干葉茶	抽出試験	局方	適
		東洋製薬株式会社 E/エチノール錠10mg「トーワ」	後発品	干葉茶	干葉茶	抽出試験	局方	適
		日園工業株式会社 E/エチノール錠10mg「日園工」	後発品	干葉茶	干葉茶	抽出試験	局方	適
		フアイザー株式会社 E/エチノール錠10mg「フアイザー」	後発品	干葉茶	干葉茶	抽出試験	局方	適
		ライオン株式会社 E/エチノール錠10mg「ライオン」	後発品	干葉茶	干葉茶	抽出試験	局方	適
		大日本化学製薬株式会社 E/エチノール錠5mg	先発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適
		大興製薬株式会社 E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適
		E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適
		DKI E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適
		E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適
		メイト新薬株式会社 E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適
		ニプロアワ茶株式会社 E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適
		日新製薬株式会社 E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適
		SN1 E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適
		ソノタケカル E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適
		E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適
		E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適
E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適		
E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適		
E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適		
E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適		
E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適		
E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適		
E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適		
E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適		
E/エチノール錠5mg	後発品	滋養茶	滋養茶	抽出試験	局方	適		

表2. 検査結果詳細

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

表2. 検出結果詳細

検出項目	販売名	製造原産国	先発品／後発品	検出場所 （所在地）	試験用試薬	25mg1錠		50mg1錠		100mg1g(細粒)	
						検出結果	検出濃度	検出結果	検出濃度	検出結果	検出濃度
検出項目	エバチンOD錠10mg「サウイ」	沼井製薬株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
検出項目	エバチンOD錠10mg「タカタ」	曹田製薬株式会社	後発品	埼玉県	埼玉県	適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
検出項目	アピロラクトン 25mg1錠	アピロラクトン「サウイ」	先発品	埼玉県	埼玉県	適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
検出項目	アピロラクトン 50mg1錠	アピロラクトン「サウイ」	先発品	埼玉県	埼玉県	適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
適	適	適	適	適	適						
検出項目	アピロラクトン 100mg1g(細粒)	アピロラクトン「サウイ」	先発品	埼玉県	埼玉県	適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
						適	適	適	適	適	適
適	適	適	適	適	適						

表2. 検査結果詳細

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

表2. 検出結果詳細

検査品目	販売名	製造元(業者名)	先製品/後製品	製品が乗っ取られた店舗の所在地	試験異常課題	試験項目	参照試験法	試験結果
沈降炭酸カルシウム500mg1錠	カルタチン錠500	ニノ健康茶株式会社	後製品	東京都	東京都	溶出試験	同方	適
	沈降炭酸カルシウム錠500mg 【三和】	株式会社三和七 管理受託	後製品	東京都	東京都	溶出試験	同方	適
	フロリア錠20% 1g(細粒)	味丹健康茶株式会社	先製品	山形県	山形県	溶出試験	同方	適
	ロキソニン錠20% 100mg1錠	大風薬品工業株式会社	後製品	山形県	山形県	溶出試験	同方	適
ロキソニン錠100mg1錠	フロリア錠100mg	味丹健康茶株式会社	先製品	山形県	山形県	溶出試験	同方	適
	海苔薬品茶株式会社 ロキソニン錠100mg「1-7」	株式会社	後製品	山形県	山形県	溶出試験	同方	適
	大風薬品工業株式会社 ロキソニン錠100mg	株式会社	後製品	山形県	山形県	溶出試験	同方	適
	カロナール錠80mg	アスノ健康茶株式会社	先製品	東京都	東京都	溶出試験	同方	適
ロキソニン錠80mg	ロキソニン錠80mg「G」	日本シヤンリン株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ロキソニン錠80mg「KN」	小林工業株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ロキソニン錠80mg「NK」	日本健康茶株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ロキソニン錠80mg「NP」	ニノアール株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ロキソニン錠80mg「SN」	シオノケミカル株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ロキソニン錠80mg「TCK」	頭巴化学株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ロキソニン錠80mg「TK」	大正薬品工業株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ロキソニン錠80mg「F」	富士健康工業株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	カロナール錠80mg	アスノアール株式会社	先製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ロキソニン錠80mg	大風薬品工業株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ロキソニン錠80mg「JG」	日本シヤンリン株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ロキソニン錠80mg「KN」	小林工業株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ロキソニン錠80mg「NK」	日本健康茶株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ロキソニン錠80mg「NP」	ニノアール株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ロキソニン錠80mg「SN」	シオノケミカル株式会社	後製品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管さ れていた店舗 の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	ビカルタミド錠80mg「あすか」	あすか製薬株式 会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	不適の 疑い※2
	ビカルタミド錠80mg「オーハラ」	大原薬品工業株 式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「ケミファ」	大興製薬株式会 社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「サワイ」	沢井製薬株式会 社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「サンド」	サンド株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「タイヨー」	テバ製薬株式会 社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「トーフ」	東和薬品株式会 社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「ファイ ザー」	ファイザー株式 会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「マイラン」	マイラン製薬株式 会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ビカルタミド錠80mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	後発品	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ピペラシリンナ トリウム1g1瓶(注 射用)	ペントシリン注射用1g	富山化学工業株 式会社	先発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	タイペラシリン注射用1g	テバ製薬株式会 社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	ピシリアント注射用1g	シオノケミカル株 式会社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	ピペユンシン注射用1g	株式会社ケミック ス	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適
	ピペラシリンNa注射用1g「サワ イ」	沢井製薬株式会 社	後発品	沖縄県	感染研	定量試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管さ れていた店舗 の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	プラバスタチンNa塩錠5mg 「KH」	マイラン製薬株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa塩錠5mg 「タナベ」	田辺三菱製薬株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5「KN」	小林化工株式会 社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5mg 「MED」	メディサ新薬株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5mg 「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5mg 「ケミファ」	日本薬品工業株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5mg 「サワイ」	沢井製薬株式会 社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5mg 「チョーセイ」	長生堂製薬株式 会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンNa錠5mg 「トーフ」	東和薬品株式会 社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンナトリウム錠「陽 進」5mg	株式会社陽進堂	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンナトリウム錠5 mg「NP」	ニプロファーマ株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンナトリウム錠5 mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会 社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバスタチンナトリウム錠5 mg「日医工」	日医工株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバピーク錠5mg	キョーリンリメディ オ株式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラバメイト錠5mg	大原薬品工業株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	プラメバン錠5	日医工ファーマ株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	メバトルテ錠5	大正薬品工業株 式会社	後発品	富山県	富山県	溶出試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査項目	検査結果	検査項目				検査結果	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	
		検査項目	検査結果	検査項目	検査結果								
検査項目	検査結果	メイツ子錠5	口齎煙葉茶ワル	後発品	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	
		メイツ子錠5	茶武治社ケミク	後発品	神奈川	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山
		メイツ子錠5mg	海産品工業茶 武治社	後発品	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山
		リタックM錠5	サノール茶ワル	後発品	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山	富士山
		メトロチン錠10	舞三井茶ワル	先発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島
		アルセチン錠10	二〇〇煙葉茶ワル	後発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島
		コロリット錠10mg	井藤薬品工業茶 武治社	後発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島
		クアノリン錠10mg	朝日茶業ワル	後発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島
		アラビジン錠10mg	アノール煙葉茶ワル	後発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島
		アラビジン錠10mg「タ	田辺三〇〇煙葉茶 武治社	後発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島
		アラビジン錠10mg	メイトイ新葉茶ワル	後発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島
		アラビジン錠10mg「メ	井藤薬品工業茶 武治社	後発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島
		アラビジン錠10「KN	二〇〇茶業ワル	後発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島
		アラビジン錠10mg「クミ	口本薬品工業茶 武治社	後発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島
		アラビジン錠10mg「サウ	海生煙葉茶ワル	後発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島
		アラビジン錠10mg	加佐煙葉茶ワル	後発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島
アラビジン錠10mg「ト	海産品茶業ワル	後発品	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島	鹿児島		
検査項目	検査結果	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	
		検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	
		検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	
		検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	
検査項目	検査結果	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	
		検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	
検査項目	検査結果	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	
検査項目	検査結果	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	検査項目	

表2. 検査結果詳細

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

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg 「テバ」	大正薬品工業株 式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg 「日医工」	日医工株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	メニタジン錠6mg	東和薬品株式会 社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
ベタヒスチンメ シル酸塩12mg1錠	メリスロン錠12mg	エーザイ株式会社	先発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	デアノサート錠12mg	株式会社イセイ	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「TCK」	辰巳化学株式会 社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「TSU」	鶴原製薬株式会 社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「テバ」	大正薬品工業株 式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「日医工」	日医工株式会社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	メニタジン錠12mg	東和薬品株式会 社	後発品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
ベラプロストナ トリウム20 μ g1錠	ドルナー錠20 μ g	東レ株式会社	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	セナプロスト錠20 μ g	富士製薬工業株 式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ドルナリン錠20 μ g	テバ製薬株式会 社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	プロサイリン錠20	科研製薬株式会 社	先発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	プロスタリン錠20 μ g	共和薬品工業株 式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	プロスナー錠20 μ g	東和薬品株式会 社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	プロルナー錠20 μ g	日医工株式会社	後発品	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	マニジップ錠5mg	日医工株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニジピン塩酸塩錠5mg「タイ ヨー」	テバ製薬株式会 社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニジピン塩酸塩錠5mg「タナ ベ」	長生堂製薬株式会 社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニジロット錠5mg	株式会社陽進堂	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
マニジピン塩酸 塩10mg1錠	カルスロット錠10	武田薬品工業株 式会社	先発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	カオルトーン錠10	日新製薬株式会 社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	カルバジン錠10mg	沢井製薬株式会 社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	ジムロスト錠10mg	東和薬品株式会 社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニカロット錠10mg	大正薬品工業株 式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニジピン塩酸塩錠10mg「タイ ヨー」	テバ製薬株式会 社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニジピン塩酸塩錠10mg「日医 工」	日医工株式会社	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
	マニジロット錠10mg	株式会社陽進堂	後発品	福島県	福島県	溶出試験	局方	適
マニジピン塩酸 塩20mg錠	カルスロット錠20	武田薬品工業株 式会社	先発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	カオルトーン錠20	日新製薬株式会 社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	カルバジン錠20mg	沢井製薬株式会 社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	ジムロスト錠20mg	東和薬品株式会 社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	マニカロット錠20mg	大正薬品工業株 式会社	後発品	石川県	石川県	溶出試験	局方	適

表2. 検出結果詳細

検出項目	原剤名	製造販売業者	先発品／後発品	錠剤が包装されている包装の所在地	試験用試薬	試験項目	参照試験法	試験結果	
モサプリクエン	2mg錠20	日園工業株式会社	後発品	石川県	溶出試験	同方	適	2.5mg1錠 酸塩水和物	
	2mg錠20mg「ダイ	ニッポン塩酸錠20mg「ダイ	後発品	石川県	溶出試験	同方	適		
	2mg錠20mg	茶井社製薬株式会社	後発品	石川県	溶出試験	同方	適		
	2mg錠20	リウマチリックス株式会社	先発品	静岡県	溶出試験	同方	適		
	2mg錠20	シオクニカル株式会社	後発品	静岡県	溶出試験	同方	適		
	2mg錠20	河井製薬株式会社	後発品	静岡県	溶出試験	同方	適		
	2mg錠20	奥野製薬株式会社	後発品	静岡県	溶出試験	同方	適		
	2mg錠20	メルクキナーカフェル2mg「イソ	後発品	静岡県	溶出試験	同方	適		
	1%散	ガムモリン散1%	大日本外資製薬株式会社	先発品	山口県	溶出試験	同方		適
	1%散	モサプリクエン錠1%「パ	大正薬品工業株式会社	後発品	山口県	溶出試験	同方		適
	1%散	モサプリクエン錠1%「日	日園工業株式会社	後発品	山口県	溶出試験	同方		適
	モサプリクエン	ガムモリン錠2.5mg	大日本外資製薬株式会社	先発品	山口県	溶出試験	同方		適
モサプリクエン	モサプリクエン錠2.5mg	オスカActavis製薬株式会社	後発品	山口県	溶出試験	同方	適		
モサプリクエン	モサプリクエン錠2.5mg	大風製薬株式会社	後発品	山口県	溶出試験	同方	適		
モサプリクエン	モサプリクエン錠2.5mg	第一三井エスエフ株式会社	後発品	山口県	溶出試験	同方	適		
モサプリクエン	モサプリクエン錠2.5mg	エルシエーエー株式会社	後発品	山口県	溶出試験	同方	適		
モサプリクエン	モサプリクエン錠2.5mg	日本シエロニック株式会社	後発品	山口県	溶出試験	同方	適		

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「KO」	寿製薬株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「KOG」	日本薬品工業株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「NP」	ニプロファーマ株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「SN」	シオノケミカル株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「TCK」	辰巳化学株式会 社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「TSU」	鶴原製薬株式会 社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「YD」	株式会社陽進堂	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「ZE」	全星薬品工業株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「イセイ」	株式会社イセイ	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「ケミファ」	日本ケミファ株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「サワイ」	沢井製薬株式会 社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「サンド」	サンド株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「テバ」	大正薬品工業株 式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「トーフ」	東和薬品株式会 社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「ファイザー」	ファイザー株式 会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠2.5mg 「杏林」	キョーリンリメ ディオ株式会社	後発品	山口県	山口県	溶出試験	局方	適

表 2. 検査荷規群番

検査荷田	モサブリドクエイ試験錠2.5mg	「日医工」 日医工業式会社	後発品	山口県	山口県	山口県	滋田試験	局方	適	
検査荷	モサブリドクエイ試験錠2.5mg	「日新」 日新製薬株式会社	後発品	山口県	山口県	山口県	滋田試験	局方	適	
検査荷田	モサブリドクエイ試験錠2.5mg	Meiji Seika ツルハツ株式会社	後発品	山口県	山口県	山口県	滋田試験	局方	適	
検査荷田	ガサモチ錠5mg	大日本住友製薬 株式会社	先発品	岐阜県	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	サトウ製薬株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	「フイチー」 フイチー株式会社	後発品	三鳳県	三鳳県	三鳳県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	「オスカActivis錠」 オスカActivis錠	後発品	岐阜県	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	大瀬製薬株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	「DKI」 大瀬製薬株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	第一三井エスソ 株式会社	後発品	三鳳県	三鳳県	三鳳県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	「FEE」 エスエスエー株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	「LGI」 日本「LGI」株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	「KO」 準備製薬株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	「KOG」 日本薬品工業株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	「NP」 ニッポフーズ株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	「SN」 シオノグキカル株式会社	後発品	東海郡	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	「TK」 須口化学株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	モサブリドクエイ試験錠5mg	「TSU」 藤原製薬株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	岐阜県	滋田試験	局方	適	
	検査荷田	参照試験法 試験荷田	参照試験法 試験荷田	検査荷田	試験荷田	試験荷田	試験荷田	滋田試験	局方	適

モサブリドクエイ
試験5mg1錠

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管さ れていた店舗 の所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「YD」	株式会社陽進堂	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「ZE」	全星薬品工業株 式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「イセイ」	株式会社イセイ	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「ケミファ」	日本ケミファ株 式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「サワイ」	沢井製薬株 式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「テバ」	大正薬品工業株 式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「トローワ」	東和薬品株 式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「杏林」	キョーリンメ ディオ 株式会社	後発品	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「日医工」	日医工株 式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「日新」	日新製薬株 式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	モサプリドクエン酸塩錠5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ株 式会社	後発品	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
リスパリドン0.1% 1mL(内用液)	リスパダール内用液1mg/mL	ヤンセンファ ーマ 株式会社	先発品	大阪府	大阪府	定量試験	局方	適
	リスパリドン内用液1mg/mL 「MEEK」	小林化工株 式会社	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	局方	適
	リスパリドン内用液1mg/mL 「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	局方	適
	リスパリドン内用液1mg/mL 「サワイ」	沢井製薬株 式会社 信頼性保証本	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	局方	適
	リスパリドン内用液1mg/mL 「タカタ」	高田製薬株 式会社	後発品	大阪府	大阪府	定量試験	局方	適

表2. 錠剤製剤一覧

錠剤品目	アスピリン内用液1mg/mL	阿司匹林製剤	後発品	大同母	大同母	大同製薬	同方	適
	アスピリン内用液1mg/mL	阿司匹林製剤	後発品	大同母	大同母	大同製薬	同方	適
錠剤品目	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	先発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	アクトン錠2.5mg	アクトン錠2.5mg	先発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
	リトロン錠2.5mg	リトロン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適
錠剤品目	アスピリン錠2.5mg	アスピリン錠2.5mg	後発品	大塚製薬	大塚製薬	大塚製薬	同方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	先発品/ 後発品	製品が保管され ていた店舗の 所在地	試験実施機関	試験項目	参照試験法	試験結果
	リセドロン酸Na錠2.5mg「日新」	日新製薬株式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸Na錠2.5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg 「アメル」	共和薬品工業株 式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg 「ケミファ」	日本薬品工業株 式会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
	リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg 「マイラン」	マイラン製薬株式 会社	後発品	宮城県	国衛研	溶出試験	局方	適
リトドリン塩酸塩 5mg1錠	ウテメリン錠5mg	キッセイ薬品工業 株式会社	先発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	ウテメック錠5mg	大正薬品工業株 式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	ウテメナール錠5mg	エール薬品株式 会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	ウテロン錠5mg	サンド株式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	塩酸リトドリン錠5mg「YD」	株式会社 陽進堂	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	リトドリン塩酸塩錠5mg「F」	富士製薬工業株 式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	リトドリン塩酸塩錠5mg「日医 工」	日医工株式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	リトドリン錠5mg「PP」	株式会社ポーラ ファルマ	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	リトメリン錠5mg	大原薬品工業株 式会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
	ルテオニン錠5mg	あすか製薬株式 会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適
レキサピン錠5mg	辰巳化学株式 会社	後発品	京都府	京都府	溶出試験	局方	適	

※1 イソフラボンの純度試験について
純度試験については、各製品の承認書に純度試験の規格試験法が規定されていないが、日本薬局方イソフラボンの純度試験 類縁物質の規格試験
を準用し、参考試験として実施した。
イソフラボンは、近年の論文等において、安定性に対する問題が示唆されている。
いずれの製品においても、試料中のイソフラボン以外のピーク面積は標準溶液のイソフラボンのピーク面積の1/2よりも小さいという結果が得られ
たことから、当該製品中でイソフラボンが分解して類縁物質となっている可能性は低く、安定性を示唆する結果と考えられる。
※2 新潟県が実施した試験では規格に適合しない可能性があったことから、改めて大阪府（製造販売業者を所管する都道府県）により試験条件を精査し
て試験を実施したところ、規格に適合していた。

