

日薬連発第 192 号
2022 年 3 月 14 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

令和 2 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

標記につき、令和 4 年 3 月 11 日付け薬生監麻発 0311 第 3 号にて厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長より通知が発出されました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

薬生監麻発 0311 第 3 号
令和 4 年 3 月 11 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

令和 2 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、令和 2 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。



令和2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4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 | 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 | 6 |

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。令和 2 年度も令和 2 年 7 月から令和 3 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続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、アトモキセチン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、アリピプラゾール、アレンドロン酸ナトリウム水和物、イコサペント酸エチル、エレクトリプタン臭化水素酸塩、カルシトリオール、カルベジロール、クエチアピンプマル酸塩、シチコリン、ジラゼブ塩酸塩水和物、シロドシン、スマトリプタンコハク酸塩、セフェピム塩酸塩水和物、セリプロロール塩酸塩、ゾテピン、タンドスピロンクエン酸塩、ドネペジル塩酸塩、トラニラスト、トラネキサム酸、トラピジル、ニトレンジピン、ニルバジピン、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド、フルスルチアミン塩酸塩、プロパフェノン塩酸塩、プロブコール、ポリコナゾール、マキサカルシトール、ミゾリビン、ミルタザピン、ラロキシフェン塩酸塩、リン酸ジソピラミド、インフリキシマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）、リツキシマブ（遺伝子組換え）の計 36 有効成分を含む医薬品計 528 品目（ただし、参照品目として先発医薬品 31 有効成分 83 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。

2. 検査結果の概要

令和2年度は36有効成分528品目を検査対象とした。うち、溶出試験は26有効成分428品目、崩壊・定量・力価試験は9有効成分95品目、バイオ後続品の生物活性等試験3有効成分5品目。その結果、36有効成分525品目が承認書に定める規格に適合した。

他2有効成分3品目については、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)

シロドシン及びニトレンジピン

シロドシン錠4mg「TCK」、シロドシン錠4mg「YD」及びニトレンジピン錠5mg「NP」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、製造販売業者が参考品を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、製造販売業者及び製造業者を所管する都道府県による立入等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。

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、山形県、福島県、栃木県、群馬県、埼玉県、東京都、神奈川県、新潟県、富山県、石川県、福井県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、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、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。

4. これまでの結果の推移（参考）

| 年度 | 平成 29 年度 | 平成 30 年度 | 令和元年度 | 令和 2 年度 |
|-----|----------|----------|-------|---------|
| 品目数 | 782 | 822 | 697 | 445 |
| 適合数 | 779 | 822 | 697 | 445 |
| 適合率 | 99.6% | 100% | 100% | 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

| | 成分名 | 規格 | 試験項目 | 品目数 | 適合数 |
|----|-----------------|-------------------|------|-----|-----|
| 1 | アトモセチン塩酸塩 | 5mg錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 10mg錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 25mg錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 40mg錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 5mgカプセル | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 10mgカプセル | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 25mgカプセル | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 40mgカプセル | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 内用液 | 定量試験 | 4 | 4 |
| 2 | アムロジピンベシル酸塩 | 10mg錠 | 溶出試験 | 20 | 20 |
| | | 10mgOD錠 | 溶出試験 | 25 | 25 |
| 3 | アリピプラゾール | 3mg錠 | 溶出試験 | 3 | 3 |
| | | 6mg錠 | 溶出試験 | 4 | 4 |
| | | 12mg錠 | 溶出試験 | 2 | 2 |
| | | 3mgOD錠 | 溶出試験 | 3 | 3 |
| | | 6mgOD錠 | 溶出試験 | 4 | 4 |
| | | 12mgOD錠 | 溶出試験 | 4 | 4 |
| | | 内用液0.1% 1mL | 定量試験 | 1 | 1 |
| | | 内用液3mg分包 | 定量試験 | 5 | 5 |
| | | 内用液6mg分包 | 定量試験 | 5 | 5 |
| 4 | アレンドロン酸ナトリウム水和物 | 5mg錠 | 溶出試験 | 14 | 14 |
| 5 | イコサベント酸エチル | 300mgカプセル | 崩壊試験 | 10 | 10 |
| | | 300mg粒状カプセル | 崩壊試験 | 5 | 5 |
| | | 600mg粒状カプセル | 崩壊試験 | 7 | 7 |
| | | 900mg粒状カプセル | 崩壊試験 | 10 | 10 |
| 6 | エレトリプタン臭化水素酸塩 | 20mg錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 20mgOD錠 | 溶出試験 | 1 | 1 |
| 7 | カルシトリオール | 0.5μg静注液 | 定量試験 | 2 | 2 |
| | | 1μg静注液 | 定量試験 | 2 | 2 |
| 8 | カルベジロール | 1.25mg錠 | 溶出試験 | 10 | 10 |
| | | 2.5mg錠 | 溶出試験 | 10 | 10 |
| 9 | クエチアピンフマル酸塩 | 12.5mg錠 | 溶出試験 | 3 | 3 |
| | | 50mg錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 200mg錠 | 溶出試験 | 12 | 12 |
| 10 | シチコリン | 100mg注(100mg/2mL) | 定量試験 | 3 | 3 |
| | | 250mg注 | 定量試験 | 1 | 1 |
| | | 500mg注 | 定量試験 | 1 | 1 |
| | | H注射液0.5g(H注500mg) | 定量試験 | 2 | 2 |
| | | H注射液1g | 定量試験 | 1 | 1 |
| 11 | ジラゼブ塩酸塩水和物 | 50mg錠 | 溶出試験 | 6 | 6 |
| | | 100mg錠 | 溶出試験 | 6 | 6 |
| 12 | シロドシン | 2mg錠 | 溶出試験 | 11 | 11 |
| | | 4mg錠 | 溶出試験 | 12 | 12※ |
| | | 2mgOD錠 | 溶出試験 | 13 | 13 |
| | | 4mgOD錠 | 溶出試験 | 15 | 15 |
| 13 | スマトリプタンコハク酸塩 | 50mg錠 | 溶出試験 | 9 | 9 |
| 14 | セフェピム塩酸塩水和物 | 静注用0.5g | 力価試験 | 2 | 2 |
| | | 静注用1g | 力価試験 | 2 | 2 |
| 15 | セリプロロール塩酸塩 | 100mg錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 200mg錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| 16 | ゾテピン | 10%細粒 | 溶出試験 | 1 | 1 |
| | | 50%細粒 | 溶出試験 | 2 | 2 |
| | | 25mg錠 | 溶出試験 | 2 | 2 |
| | | 50mg錠 | 溶出試験 | 2 | 2 |
| | | 100mg錠 | 溶出試験 | 1 | 1 |
| 17 | タンドスピロンクエン酸塩 | 5mg錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 10mg錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 20mg錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| 18 | ドネベジル塩酸塩 | 10mg錠 | 溶出試験 | 19 | 19 |
| 19 | トラニラスト | 100mgカプセル | 溶出試験 | 4 | 4 |

| | | | | | |
|----|-------------------|--------------------|--------------|----|----|
| 20 | トラネキサム酸 | 250mg錠 | 溶出試験 | 2 | 2 |
| | | 500mg錠 | 溶出試験 | 2 | 2 |
| | | 250mgカプセル | 溶出試験 | 4 | 4 |
| 21 | トラピジル | 50mg錠 | 溶出試験 | 3 | 3 |
| | | 100mg錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| 22 | ニトレンジピン | 5mg錠 | 溶出試験 | 7 | 7※ |
| | | 10mg錠 | 溶出試験 | 4 | 4 |
| 23 | ニルバジピン | 2mg錠 | 溶出試験 | 6 | 6 |
| | | 4mg錠 | 溶出試験 | 6 | 6 |
| 24 | バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | 配合錠MD | 溶出試験 | 9 | 9 |
| | | 配合錠EX | 溶出試験 | 9 | 9 |
| 25 | フルスルチアミン塩酸塩 | 5注(5mg/1mL) | 定量試験 | 1 | 1 |
| | | 10注(10mg/2mL) | 定量試験 | 2 | 2 |
| | | 25注(25mg/10mL) | 定量試験 | 2 | 2 |
| | | 50注(50mg/20mL) | 定量試験 | 4 | 4 |
| | | 100注(100mg/20mL) | 定量試験 | 1 | 1 |
| 26 | プロパフェノン塩酸塩 | 100mg錠 | 溶出試験 | 2 | 2 |
| | | 150mg錠 | 溶出試験 | 2 | 2 |
| 27 | プロブコール | 250mg錠 | 溶出試験 | 3 | 3 |
| 28 | ポリコナゾール | 50mg錠 | 溶出試験 | 8 | 8 |
| 29 | マキサカルシトール | 2.5μg注(静注透析用2.5μg) | 定量試験 | 6 | 6 |
| | | 5μg注(静注透析用2.5μg) | 定量試験 | 5 | 5 |
| | | 10μg注(静注透析用2.5μg) | 定量試験 | 3 | 3 |
| | | 静注透析用シリンジ2.5μg | 定量試験 | 2 | 2 |
| | | 静注透析用シリンジ5μg | 定量試験 | 2 | 2 |
| | | 静注透析用シリンジ10μg | 定量試験 | 1 | 1 |
| 30 | ミゾリピン | 25mg錠 | 溶出試験 | 2 | 2 |
| | | 50mg錠 | 溶出試験 | 3 | 3 |
| 31 | ミルタザピン | 15mg錠 | 溶出試験 | 18 | 18 |
| | | 30mg錠 | 溶出試験 | 18 | 18 |
| | | 15mgOD錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 30mgOD錠 | 溶出試験 | 5 | 5 |
| | | 60mg錠 | 溶出試験 | 9 | 9 |
| 32 | ラロキシフェン塩酸塩 | 60mg錠 | 溶出試験 | 9 | 9 |
| 33 | リン酸ジソピラミド | 150mg徐放錠 | 溶出試験 | 6 | 6 |
| 34 | インフリキシマブ(遺伝子組換え) | 点滴静注用100mg | 生物活性試験 | 1 | 1 |
| 35 | トラスツズマブ(遺伝子組換え) | 点滴静注用60mg | 単量体及び高分子量分子種 | 1 | 1 |
| | | 点滴静注用150mg | 単量体及び高分子量分子種 | 1 | 1 |
| 36 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | 点滴静注用100mg | サイズバリエーション | 1 | 1 |
| | | 点滴静注用500mg | サイズバリエーション | 1 | 1 |

※ シロドシンは2品目、ニトレンジピンは1品目が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、製造販売業及び製造業を所管する都道府県による立入等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。

表2. 検査結果詳細

| 検査品目 | 販売名 | 製造販売業者 | 後発品 承認番号 | 品質 試験項目 | 試験結果 | 承認書 | 試験 結果 |
|-------------|---------------------|------------------|-------------|------------|------|-----|----------|
| アトモキセチン塩酸塩 | アトモキセチン内用液0.4%「ニプロ」 | ニプロ | 後発品 | 溶解度 | 適 | 承認書 | 適 |
| アトモキセチン塩酸塩 | アトモキセチン内用液0.4%「JG」 | 日本ジェネリック | 後発品 | 定置試験 | 定置試験 | 承認書 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg | 大日本住友製薬 | 先発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | ノルバスク錠10mg | ファイザー | 先発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「EMEC」 | エルメット | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「KN」 | 小林化工 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「NP」 | ニプロ | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「NS」 | 日新製薬(山形) | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「あすか」 | あすか製薬 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「科研」 | ダイト | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「杏林」 | キョーリンリナゲイオ | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「ケミファ」 | 日本薬品工業 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「サファイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「タカタ」 | 高田製薬 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「タナベ」 | ニプロESファーマ | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「明治」 | Meiji Seika ファルマ | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「DSEP」 | 厚生堂製薬 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg「YD」 | 第一三共エスファ | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピン錠10mg | 陽進堂 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | ノルバスクOD錠10mg | 大日本住友製薬 | 先発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「トーワ」 | ファイザー | 先発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「EMEC」 | 東和薬品 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「KN」 | エルメット | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「NP」 | 小林化工 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「TCK」 | ニプロ | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「ZE」 | 辰巳化学 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「アメル」 | 金星薬品工業 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「杏林」 | 共和薬品工業 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「サワイ」 | キョーリンリナゲイオ | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「サント」 | 沢井製薬 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「タカタ」 | サント | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「日医工」 | 高田製薬 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「CH」 | 日医工 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「JG」 | 厚生堂製薬 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「NS」 | 日本ジェネリック | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「YD」 | 日新製薬(山形) | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「科研」 | 陽進堂 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「ケミファ」 | 大興製薬 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg「フノー」 | 日本薬品工業 | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | アムロジピンOD錠10mg | シオノケミカル | 後発品 | 溶出試験 | 溶出試験 | 日局 | 適 |

表2. 検査結果詳細

| 検査項目 | 製造販売名 | 製品名 | 先発品 後発品 | 製品名 製造販売名 | 製品名 製造販売名 | 試験実施 機関 | 試験項目 | 試験法 | 試験結果 |
|-------------|------------------|------------------------|------------|------------------|--------------|------------|------|-----|------|
| アムロジピンベシル酸塩 | Meiji Seika ファルマ | アムロジピンOD錠10mg「明治」 | 後発品 | Meiji Seika ファルマ | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | コーアイセイ | アムロジピンOD錠10mg「イセイ」 | 後発品 | コーアイセイ | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | あすか製薬 | アムロジピンOD錠10mg「あすか」 | 後発品 | あすか製薬 | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アムロジピンベシル酸塩 | 武田テバファーマ | アムロジピンOD錠10mg「武田テバ」 | 後発品 | 武田テバファーマ | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| アリピプラゾール | 日本ゼネリック | エピリアイOD錠3mg | 先発品 | 日本ゼネリック | 徳島県 | 徳島県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | Meiji Seika ファルマ | アリピプラゾール錠3mg「JG」 | 後発品 | Meiji Seika ファルマ | 徳島県 | 徳島県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 大塚製薬 | アリピプラゾール錠6mg | 後発品 | 大塚製薬 | 徳島県 | 徳島県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 日本ゼネリック | アリピプラゾール錠6mg「JG」 | 後発品 | 日本ゼネリック | 徳島県 | 徳島県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 高田製薬 | アリピプラゾール錠6mg「カタタ」 | 後発品 | 高田製薬 | 徳島県 | 徳島県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | Meiji Seika ファルマ | アリピプラゾール錠6mg「明治」 | 後発品 | Meiji Seika ファルマ | 徳島県 | 徳島県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 大塚製薬 | エピリアイ錠12mg | 先発品 | 大塚製薬 | 徳島県 | 徳島県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | Meiji Seika ファルマ | アリピプラゾール錠12mg「明治」 | 後発品 | Meiji Seika ファルマ | 徳島県 | 徳島県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 大塚製薬 | エピリアイOD錠3mg | 先発品 | 大塚製薬 | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 日本ゼネリック | アリピプラゾールOD錠3mg「JG」 | 後発品 | 日本ゼネリック | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | Meiji Seika ファルマ | アリピプラゾールOD錠3mg「明治」 | 後発品 | Meiji Seika ファルマ | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 大塚製薬 | エピリアイOD錠6mg | 先発品 | 大塚製薬 | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 日本ゼネリック | アリピプラゾールOD錠6mg「JG」 | 後発品 | 日本ゼネリック | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 武田テバファーマ | アリピプラゾールOD錠6mg「武田テバ」 | 後発品 | 武田テバファーマ | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | Meiji Seika ファルマ | アリピプラゾールOD錠6mg「明治」 | 後発品 | Meiji Seika ファルマ | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 大塚製薬 | エピリアイOD錠12mg | 先発品 | 大塚製薬 | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 日本ゼネリック | アリピプラゾールOD錠12mg「JG」 | 後発品 | 日本ゼネリック | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 武田テバファーマ | アリピプラゾールOD錠12mg「武田テバ」 | 後発品 | 武田テバファーマ | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | Meiji Seika ファルマ | アリピプラゾールOD錠12mg「明治」 | 後発品 | Meiji Seika ファルマ | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 大塚製薬 | エピリアイ内用液0.1% | 先発品 | 大塚製薬 | 広島県 | 広島県 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | ニプロ | アリピプラゾール内用液分包装3mg「ニプロ」 | 後発品 | ニプロ | 広島県 | 広島県 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | Meiji Seika ファルマ | アリピプラゾール内用液分包装3mg「明治」 | 後発品 | Meiji Seika ファルマ | 広島県 | 広島県 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 沢井製薬 | アリピプラゾール内用液分包装3mg「サワイ」 | 後発品 | 沢井製薬 | 広島県 | 広島県 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 高田製薬 | アリピプラゾール内用液分包装3mg「カタタ」 | 後発品 | 高田製薬 | 広島県 | 広島県 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 東和薬品 | アリピプラゾール内用液分包装3mg「トーワ」 | 後発品 | 東和薬品 | 広島県 | 広島県 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | ニプロ | アリピプラゾール内用液分包装6mg「ニプロ」 | 後発品 | ニプロ | 広島県 | 広島県 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | Meiji Seika ファルマ | アリピプラゾール内用液分包装6mg「明治」 | 後発品 | Meiji Seika ファルマ | 広島県 | 広島県 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 沢井製薬 | アリピプラゾール内用液分包装6mg「サワイ」 | 後発品 | 沢井製薬 | 広島県 | 広島県 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 高田製薬 | アリピプラゾール内用液分包装6mg「カタタ」 | 後発品 | 高田製薬 | 広島県 | 広島県 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 東和薬品 | アリピプラゾール内用液分包装6mg「トーワ」 | 後発品 | 東和薬品 | 広島県 | 広島県 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | MSD | アリピプラゾール内用液6mg分包装「トーワ」 | 後発品 | MSD | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | ボナロン製薬5mg | ボナロン錠5mg | 先発品 | ボナロン製薬 | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 大興製薬 | アレンドロン酸錠5mg「DKJ」 | 後発品 | 大興製薬 | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | シオノケミカル | アレンドロン酸錠5mg「SNJ」 | 後発品 | シオノケミカル | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 富士製薬工業 | アレンドロン酸錠5mg「F」 | 後発品 | 富士製薬工業 | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 東和薬品 | アレンドロン酸錠5mg「トーワ」 | 後発品 | 東和薬品 | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 日医工 | アレンドロン酸錠5mg「日医工」 | 後発品 | 日医工 | 福岡県 | 福岡県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| アリピプラゾール | 共和薬品工業 | アレンドロン酸錠5mg「アメリ」 | 後発品 | 共和薬品工業 | 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 承認番号 | 商品名 承認番号 | 試験項目 | 試験結果 |
|-----------------|------------------------------|----------|-------------|-------------|------|------|
| アレンドロン酸ナトリウム水和物 | アレンドロン酸錠5mg「TCKJ」 | 原日化学 | 後発品 | 福岡県 | 崩壊試験 | 適 |
| アレンドロン酸ナトリウム水和物 | アレンドロン酸錠5mg「YD」 | 陽進堂 | 後発品 | 福岡県 | 崩壊試験 | 適 |
| アレンドロン酸ナトリウム水和物 | アレンドロン酸錠5mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 福岡県 | 崩壊試験 | 適 |
| アレンドロン酸ナトリウム水和物 | アレンドロン酸錠5mg「JG」 | 日本ジェネリック | 後発品 | 福岡県 | 崩壊試験 | 適 |
| アレンドロン酸ナトリウム水和物 | アレンドロン酸錠5mg「テハ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | 福岡県 | 崩壊試験 | 適 |
| アレンドロン酸ナトリウム水和物 | アレンドロン酸錠5mg「ファイザー」 | マイラン製薬 | 後発品 | 福岡県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | エパテールカプセル300 | 特田製薬 | 先発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | エパテールカプセル300 | 日本薬器製薬 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | エパテールカプセル300mg | 共和薬品工業 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチルカプセル300mg「サワイ」 | メイサイ新薬 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」 | 日本ジェネリック | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチルカプセル300mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチルカプセル300mg「YD」 | 陽進堂 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチルカプセル300mg「Hp」 | 原沢製薬工業 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチルカプセル300mg「TCKJ」 | 扶桑薬品工業 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチルカプセル300mg「アソニー」 | 東和薬品 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチルカプセル300mg「トーワ」 | 特田製薬 | 先発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | エパテールS300 | 特田製薬 | 先発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」 | 東洋カプセル | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TCKJ」 | 東洋カプセル | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「サワイ」 | 原日化学 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | エパテールS600 | 特田製薬 | 先発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」 | 東洋カプセル | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TCKJ」 | 東洋カプセル | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」 | 原日化学 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | エパテールS900 | 特田製薬 | 先発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「CH」 | 長生堂製薬 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | エパテールS900 | 特田製薬 | 先発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル顆粒状カプセル900mg「MJTJ」 | 藤下仁丹 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」 | 東洋カプセル | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TCKJ」 | 原日化学 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | エパテールS900 | 特田製薬 | 先発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg | 長生堂製薬 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | エパテールS900 | 特田製薬 | 先発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「杏林」 | 共和薬品工業 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | エパテールS900 | 特田製薬 | 先発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「CH」 | 長生堂製薬 | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「DSEP」 | 第一三共エスフ | 後発品 | 神奈川県 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル錠20mg「YD」 | 陽進堂 | 後発品 | 北海道 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル錠20mg「サンド」 | サンド | 後発品 | 北海道 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル錠20mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 北海道 | 崩壊試験 | 適 |
| イコサペント酸エチル | イコサペント酸エチル錠20mg「日新」 | 日新製薬(山形) | 後発品 | 北海道 | 崩壊試験 | 適 |

表2. 検査結果詳細

| 検査項目 | 品名 | 製造販売会社 | 先発品 後発品 | 商品名 (市販品) | 試験実施 機関 | 試験項目 | 試験法 | 結果 |
|---------------|-----------------------|------------------|------------|-----------------------|------------|------|-----|----|
| エレトリアタン臭化水素酸塩 | エレトリアタンOD錠20mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | エレトリアタンOD錠20mg「アメル」 | 北海道 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| カルシトリオール | ロカルトロール注0.5 | 協和キリン | 先発品 | ロカルトロール注0.5 | 北海道 | 定置試験 | 承認書 | 適 |
| カルシトリオール | カルシトリオール精注液0.5μg[F] | 富士製薬工業 | 後発品 | カルシトリオール精注液0.5μg[F] | 宮崎県 | 定置試験 | 承認書 | 適 |
| カルシトリオール | ロカルトロール注1 | 協和キリン | 先発品 | ロカルトロール注1 | 宮崎県 | 定置試験 | 承認書 | 適 |
| カルシトリオール | カルシトリオール精注液1μg[F] | 富士製薬工業 | 後発品 | カルシトリオール精注液1μg[F] | 宮崎県 | 定置試験 | 承認書 | 適 |
| カルベジロール | アーチスト錠1.25mg | 第一三共 | 先発品 | アーチスト錠1.25mg | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠1.25mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | カルベジロール錠1.25mg「サワイ」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠1.25mg「JG」 | 日本ジェネリック | 後発品 | カルベジロール錠1.25mg「JG」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠1.25mg「TCK」 | 辰巳化学 | 後発品 | カルベジロール錠1.25mg「TCK」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠1.25mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | カルベジロール錠1.25mg「アメル」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠1.25mg「タナベ」 | ニプロESファーマ | 後発品 | カルベジロール錠1.25mg「タナベ」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠1.25mg「テバ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | カルベジロール錠1.25mg「テバ」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠1.25mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | カルベジロール錠1.25mg「トーワ」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠1.25mg「ファイザー」 | ファイザー | 後発品 | カルベジロール錠1.25mg「ファイザー」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠1.25mg「Mej」 | Meiji Seika ファルマ | 後発品 | カルベジロール錠1.25mg「Mej」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | アーチスト錠2.5mg | 第一三共 | 先発品 | アーチスト錠2.5mg | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠2.5mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | カルベジロール錠2.5mg「サワイ」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠2.5mg「JG」 | 日本ジェネリック | 後発品 | カルベジロール錠2.5mg「JG」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠2.5mg「TCK」 | 辰巳化学 | 後発品 | カルベジロール錠2.5mg「TCK」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠2.5mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | カルベジロール錠2.5mg「アメル」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠2.5mg「タナベ」 | ニプロESファーマ | 後発品 | カルベジロール錠2.5mg「タナベ」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠2.5mg「テバ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | カルベジロール錠2.5mg「テバ」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠2.5mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | カルベジロール錠2.5mg「トーワ」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠2.5mg「ファイザー」 | ファイザー | 後発品 | カルベジロール錠2.5mg「ファイザー」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| カルベジロール | カルベジロール錠2.5mg「Mej」 | Meiji Seika ファルマ | 後発品 | カルベジロール錠2.5mg「Mej」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠12.5mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | クエチアピン錠12.5mg「アメル」 | 新潟県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠12.5mg「MEEK」 | 小林化工 | 後発品 | クエチアピン錠12.5mg「MEEK」 | 佐賀県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠12.5mg「明治」 | Meiji Seika ファルマ | 後発品 | クエチアピン錠12.5mg「明治」 | 佐賀県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠50mg「EE」 | 高田製薬 | 後発品 | クエチアピン錠50mg「EE」 | 佐賀県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠50mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | クエチアピン錠50mg「サワイ」 | 東京都 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠50mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | クエチアピン錠50mg「アメル」 | 東京都 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠50mg「MEEK」 | 小林化工 | 後発品 | クエチアピン錠50mg「MEEK」 | 東京都 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠50mg「明治」 | Meiji Seika ファルマ | 後発品 | クエチアピン錠50mg「明治」 | 東京都 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | セロクエル200mg錠 | アステラス製薬 | 先発品 | セロクエル200mg錠 | 東京都 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠200mg「DSEP」 | 第一三共エスフア | 後発品 | クエチアピン錠200mg「DSEP」 | 佐賀県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠200mg「EE」 | 高田製薬 | 後発品 | クエチアピン錠200mg「EE」 | 佐賀県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠200mg「JG」 | 日本ジェネリック | 後発品 | クエチアピン錠200mg「JG」 | 佐賀県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠200mg「MEEK」 | 小林化工 | 後発品 | クエチアピン錠200mg「MEEK」 | 佐賀県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠200mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | クエチアピン錠200mg「サワイ」 | 佐賀県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠200mg「三和」 | シオノケミカル | 後発品 | クエチアピン錠200mg「三和」 | 佐賀県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠200mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | クエチアピン錠200mg「トーワ」 | 佐賀県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠200mg「日新」 | 日新製薬(山形) | 後発品 | クエチアピン錠200mg「日新」 | 佐賀県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| クエチアピンファマル酸塩 | クエチアピン錠200mg「ファイザー」 | ファイザー | 後発品 | クエチアピン錠200mg「ファイザー」 | 佐賀県 | 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 | 国産 輸入品 | 試験実施 機関 | 試験項目 | 試験結果 | 試験 時期 | 試験 場所 |
|-------------|-----------------------|------------------|------------|-----------|------------|------|------|----------|----------|
| クエチアピンアマル酸塩 | クエチアピン錠200mg「明治」 | Meiji Seika ファルマ | 後発品 | | 佐賀県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| クエチアピンアマル酸塩 | クエチアピン錠200mg「ヨシトミ」 | ニプロESファーマ | 後発品 | | 佐賀県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シチコリン | ニコリン注射液100mg | 武田チハ薬品 | 先発品 | | 国産研 | 定量試験 | 適 | 承認書 | 適 |
| シチコリン | シチコリン注100mg/2mL「日医工」 | 日医工 | 後発品 | | 国産研 | 定量試験 | 適 | 承認書 | 適 |
| シチコリン | シチコリン注100mg/2mL「NPJ」 | ニプロ | 後発品 | | 国産研 | 定量試験 | 適 | 承認書 | 適 |
| シチコリン | ニコリン注射液250mg | 武田チハ薬品 | 先発品 | | 国産研 | 定量試験 | 適 | 承認書 | 適 |
| シチコリン | ニコリン注射液500mg | 武田チハ薬品 | 先発品 | | 国産研 | 定量試験 | 適 | 承認書 | 適 |
| シチコリン | シチコリンH注500mgシリンジ「NPJ」 | ニプロ | 後発品 | | 国産研 | 定量試験 | 適 | 承認書 | 適 |
| シチコリン | ニコリンH注射液0.5g | 武田チハ薬品 | 先発品 | | 国産研 | 定量試験 | 適 | 承認書 | 適 |
| シチコリン | ニコリンH注射液1g | 武田チハ薬品 | 先発品 | | 国産研 | 定量試験 | 適 | 承認書 | 適 |
| シチコリン | ニコリアンコーワ錠50 | 興和 | 先発品 | | 富山県 | 溶出試験 | 適 | 局外規 | 適 |
| ジラゼブ塩酸塩水和物 | ジラゼブ塩酸塩錠100mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | | 富山県 | 溶出試験 | 適 | 局外規 | 適 |
| ジラゼブ塩酸塩水和物 | ジラゼブ塩酸塩錠50mg「TCK」 | 辰巳化学 | 後発品 | | 富山県 | 溶出試験 | 適 | 局外規 | 適 |
| ジラゼブ塩酸塩水和物 | ジラゼブ塩酸塩錠50mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | | 富山県 | 溶出試験 | 適 | 局外規 | 適 |
| ジラゼブ塩酸塩水和物 | ジラゼブ塩酸塩錠50mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | | 富山県 | 溶出試験 | 適 | 局外規 | 適 |
| ジラゼブ塩酸塩水和物 | ジラゼブ塩酸塩錠50mg「日新」 | 日新製薬(山形) | 後発品 | | 富山県 | 溶出試験 | 適 | 局外規 | 適 |
| ジラゼブ塩酸塩水和物 | コリアンコーワ錠100 | 興和 | 先発品 | | 富山県 | 溶出試験 | 適 | 局外規 | 適 |
| ジラゼブ塩酸塩水和物 | ジラゼブ塩酸塩錠100mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | | 富山県 | 溶出試験 | 適 | 局外規 | 適 |
| ジラゼブ塩酸塩水和物 | ジラゼブ塩酸塩錠100mg「TCK」 | 辰巳化学 | 後発品 | | 富山県 | 溶出試験 | 適 | 局外規 | 適 |
| ジラゼブ塩酸塩水和物 | ジラゼブ塩酸塩錠100mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | | 富山県 | 溶出試験 | 適 | 局外規 | 適 |
| ジラゼブ塩酸塩水和物 | ジラゼブ塩酸塩錠100mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | | 富山県 | 溶出試験 | 適 | 局外規 | 適 |
| ジラゼブ塩酸塩水和物 | ジラゼブ塩酸塩錠100mg「日新」 | 日新製薬(山形) | 後発品 | | 富山県 | 溶出試験 | 適 | 局外規 | 適 |
| シロドシン | ユリーフ錠2mg | キッセイ薬品工業 | 先発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠2mg「DSEPJ」 | 第一三共エスファ | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠2mg「JGJ」 | 日本ジェネリック | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠2mg「KMPJ」 | 共創未来ファーマ | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠2mg「KNJ」 | 小林化工 | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠2mg「YD」 | 陽進堂 | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠2mg「あすか」 | あすか製薬 | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠2mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠2mg「杏林」 | キョーリンリメチオ | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠2mg「ニプロ」 | ニプロ | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | ユリーフ錠4mg | キッセイ薬品工業 | 先発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠4mg「DSEPJ」 | 第一三共エスファ | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠4mg「JGJ」 | 日本ジェネリック | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠4mg「KMPJ」 | 共創未来ファーマ | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠4mg「KNJ」 | 小林化工 | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠4mg「TCKJ」 | 辰巳化学 | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠4mg「YD」 | 陽進堂 | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠4mg「あすか」 | あすか製薬 | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠4mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠4mg「杏林」 | キョーリンリメチオ | 後発品 | | 長野県 | 溶出試験 | 適 | 日局 | 適 |

表2. 検査結果詳細

| 検査品目 | 販売名 | 製造販売業者 | 後発品 | 製品名 | 試験実施機関 | 試験項目 | 試験方法 | 結果 |
|-----------------|----------------------|------------------|-----|----------------------|--------|------|------|----|
| シロドシン | シロドシン錠4mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | シロドシン錠4mg「日医工」 | 京都府 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| シロドシン | シロドシン錠4mg「ニプロ」 | ニプロ | 後発品 | シロドシン錠4mg「ニプロ」 | 京都府 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| シロドシン | ユリーフOD錠2mg | キッセイ薬品工業 | 先発品 | ユリーフOD錠2mg | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠2mg「DSEP」 | 第一三共エスファ | 後発品 | シロドシンOD錠2mg「DSEP」 | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠2mg「EE」 | エルメッド | 後発品 | シロドシンOD錠2mg「EE」 | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠2mg「KMP」 | 共創未来ファーマ | 後発品 | シロドシンOD錠2mg「KMP」 | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠2mg「Me」 | Me ファルマ | 後発品 | シロドシンOD錠2mg「Me」 | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠2mg「YD」 | 陽進堂 | 後発品 | シロドシンOD錠2mg「YD」 | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠2mg「あすか」 | あすか製薬 | 後発品 | シロドシンOD錠2mg「あすか」 | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠2mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 | 後発品 | シロドシンOD錠2mg「オーハラ」 | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠2mg「杏林」 | キョーリンリメディオ | 後発品 | シロドシンOD錠2mg「杏林」 | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠2mg「ケミファ」 | 日本ケミファ | 後発品 | シロドシンOD錠2mg「ケミファ」 | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠2mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | シロドシンOD錠2mg「サワイ」 | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠2mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬 | 後発品 | シロドシンOD錠2mg「ツルハラ」 | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠2mg「ニプロ」 | ニプロ | 後発品 | シロドシンOD錠2mg「ニプロ」 | 岐阜県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | ユリーフOD錠4mg | キッセイ薬品工業 | 先発品 | ユリーフOD錠4mg | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「DSEP」 | 第一三共エスファ | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「DSEP」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「EE」 | エルメッド | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「EE」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「KMP」 | 共創未来ファーマ | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「KMP」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「KN」 | 小林化工 | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「KN」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「Me」 | Me ファルマ | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「Me」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「YD」 | 陽進堂 | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「YD」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「あすか」 | あすか製薬 | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「あすか」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「オーハラ」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「杏林」 | キョーリンリメディオ | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「杏林」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「ケミファ」 | 日本ケミファ | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「ケミファ」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「サワイ」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬 | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「ツルハラ」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「日新」 | 日新製薬(山形) | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「日新」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| シロドシン | シロドシンOD錠4mg「ニプロ」 | ニプロ | 後発品 | シロドシンOD錠4mg「ニプロ」 | 兵庫県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| スマートリブタンコンコハク酸塩 | イミグラン錠50 | グラクソ・スミスクライン | 先発品 | イミグラン錠50 | 愛知県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| スマートリブタンコンコハク酸塩 | スマートリブタン錠50mg「JG」 | 日本ジェネリック | 後発品 | スマートリブタン錠50mg「JG」 | 愛知県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| スマートリブタンコンコハク酸塩 | スマートリブタン錠50mg「YD」 | 陽進堂 | 後発品 | スマートリブタン錠50mg「YD」 | 愛知県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| スマートリブタンコンコハク酸塩 | スマートリブタン錠50mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | スマートリブタン錠50mg「アメル」 | 愛知県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| スマートリブタンコンコハク酸塩 | スマートリブタン錠50mg「タカタ」 | 高田製薬 | 後発品 | スマートリブタン錠50mg「タカタ」 | 愛知県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| スマートリブタンコンコハク酸塩 | スマートリブタン錠50mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | スマートリブタン錠50mg「トーワ」 | 愛知県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| スマートリブタンコンコハク酸塩 | スマートリブタン錠50mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | スマートリブタン錠50mg「日医工」 | 愛知県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| スマートリブタンコンコハク酸塩 | スマートリブタン錠50mg「マイラン」 | マイラン製薬 | 後発品 | スマートリブタン錠50mg「マイラン」 | 愛知県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| スマートリブタンコンコハク酸塩 | スマートリブタン錠50mg「アスペン」 | アスペンジャパン | 後発品 | スマートリブタン錠50mg「アスペン」 | 愛知県 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| セフェピム塩酸塩水和物 | 注射用マキシームA.0.5g | プリストル・マイヤーズ スクイブ | 先発品 | 注射用マキシームA.0.5g | 山形県 | 力価試験 | 日局 | 適 |
| セフェピム塩酸塩水和物 | セフェピム塩酸塩静注用0.5g「サンド」 | サンド | 後発品 | セフェピム塩酸塩静注用0.5g「サンド」 | 山形県 | 力価試験 | 日局 | 適 |
| セフェピム塩酸塩水和物 | 注射用マキシーム1g | プリストル・マイヤーズ スクイブ | 先発品 | 注射用マキシーム1g | 山形県 | 力価試験 | 日局 | 適 |
| セフェピム塩酸塩水和物 | セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」 | サンド | 後発品 | セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」 | 山形県 | 力価試験 | 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 | 製造販売 承認済 | 試験項目 | 試験結果 | 試験 結果 |
|--------------|------------------------|----------|------------|-------------|------|------|----------|
| セリプロロール塩酸塩 | セレクトール錠100mg | 日本新薬 | 先発品 | 栃木県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| セリプロロール塩酸塩 | セリプロロール塩酸塩錠100mg「JG」 | 大興製薬 | 後発品 | 栃木県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| セリプロロール塩酸塩 | セリプロロール塩酸塩錠100mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 栃木県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| セリプロロール塩酸塩 | セリプロロール塩酸塩錠100mg「CH」 | 真生堂製薬 | 後発品 | 栃木県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| セリプロロール塩酸塩 | セリプロロール塩酸塩錠100mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 栃木県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| セリプロロール塩酸塩 | セレクトール錠200mg | 日本新薬 | 先発品 | 栃木県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| セリプロロール塩酸塩 | セリプロロール塩酸塩錠200mg「JG」 | 大興製薬 | 後発品 | 栃木県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| セリプロロール塩酸塩 | セリプロロール塩酸塩錠200mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 栃木県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| セリプロロール塩酸塩 | セリプロロール塩酸塩錠200mg「CH」 | 真生堂製薬 | 後発品 | 栃木県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| セリプロロール塩酸塩 | セリプロロール塩酸塩錠200mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 栃木県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ソテピン | ロドピン細粒10% | LTLファーマ | 先発品 | 埼玉県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ソテピン | ロドピン細粒50% | LTLファーマ | 先発品 | 埼玉県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ソテピン | ソテピン細粒50%「ヨシトミ」 | 真生堂製薬 | 後発品 | 埼玉県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ソテピン | ロドピン錠25mg | LTLファーマ | 先発品 | 埼玉県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ソテピン | ソテピン錠25mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | 埼玉県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ソテピン | ロドピン錠50mg | LTLファーマ | 先発品 | 埼玉県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ソテピン | ソテピン錠50mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | 埼玉県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ソテピン | ロドピン錠100mg | LTLファーマ | 先発品 | 埼玉県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | セティール錠5mg | 大日本住友製薬 | 先発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | タンダスピロンクエン酸塩錠5mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | タンダスピロンクエン酸塩錠5mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | タンダスピロンクエン酸塩錠5mg「トーワ」 | 真和薬品 | 後発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | タンダスピロンクエン酸塩錠5mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | セティール錠10mg | 大日本住友製薬 | 先発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | タンダスピロンクエン酸塩錠10mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | タンダスピロンクエン酸塩錠10mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | タンダスピロンクエン酸塩錠10mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | タンダスピロンクエン酸塩錠10mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | セティール錠20mg | 大日本住友製薬 | 先発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | タンダスピロンクエン酸塩錠20mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | タンダスピロンクエン酸塩錠20mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | タンダスピロンクエン酸塩錠20mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| タンダスピロンクエン酸塩 | タンダスピロンクエン酸塩錠20mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 岩手県 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ドネパジール塩酸塩 | アリエプト錠10mg | エーザイ | 先発品 | 大阪府 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ドネパジール塩酸塩 | ドネパジール塩酸塩錠10mg「DSEP」 | 第一三共エスファ | 後発品 | 大阪府 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ドネパジール塩酸塩 | ドネパジール塩酸塩錠10mg「DSP」 | 大日本住友製薬 | 後発品 | 大阪府 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ドネパジール塩酸塩 | ドネパジール塩酸塩錠10mg「JG」 | 日本ジェネリック | 後発品 | 大阪府 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ドネパジール塩酸塩 | ドネパジール塩酸塩錠10mg「NP」 | ニプロ | 後発品 | 大阪府 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ドネパジール塩酸塩 | ドネパジール塩酸塩錠10mg「TCK」 | 原巴化学 | 後発品 | 大阪府 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ドネパジール塩酸塩 | ドネパジール塩酸塩錠10mg「TYK」 | 武田チカ薬品 | 後発品 | 大阪府 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ドネパジール塩酸塩 | ドネパジール塩酸塩錠10mg「YD」 | 陽進堂 | 後発品 | 大阪府 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ドネパジール塩酸塩 | ドネパジール塩酸塩錠10mg「オハラ」 | 大原薬品工業 | 後発品 | 大阪府 | 溶出試験 | 適 | 適 |
| ドネパジール塩酸塩 | ドネパジール塩酸塩錠10mg「科研」 | シオノケミカル | 後発品 | 大阪府 | 溶出試験 | 適 | 適 |

表2. 検査結果詳細

| 検査品目 | 処方名 | 製造販売業者 | 先発品 後発品 | 商品名 商品名 | 試験実施 機関 | 試験項目 | 試験法 | 試験 結果 |
|----------|-----------------------|------------------|------------|------------|------------|------|-----|----------|
| ドネペジル塩酸塩 | ドネペジル塩酸塩錠10mg「杏林」 | キョーリンリミデイオ | 後発品 | 大阪府 | 大阪府 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ドネペジル塩酸塩 | ドネペジル塩酸塩錠10mg「ケミファ」 | 日本ケミファ | 後発品 | 大阪府 | 大阪府 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ドネペジル塩酸塩 | ドネペジル塩酸塩錠10mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 大阪府 | 大阪府 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ドネペジル塩酸塩 | ドネペジル塩酸塩錠10mg「タカタ」 | 高田製薬 | 後発品 | 大阪府 | 大阪府 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ドネペジル塩酸塩 | ドネペジル塩酸塩錠10mg「タナベ」 | ニプロESファーマ | 後発品 | 大阪府 | 大阪府 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ドネペジル塩酸塩 | ドネペジル塩酸塩錠10mg「テバ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | 大阪府 | 大阪府 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ドネペジル塩酸塩 | ドネペジル塩酸塩錠10mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 大阪府 | 大阪府 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ドネペジル塩酸塩 | ドネペジル塩酸塩錠10mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 大阪府 | 大阪府 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ドネペジル塩酸塩 | ドネペジル塩酸塩錠10mg「明治」 | Meiji Seika ファルマ | 後発品 | 大阪府 | 大阪府 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラニラスト | リザペンカブセル100mg | キッセイ薬品工業 | 先発品 | 愛知県 | 愛知県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラニラスト | トラニラストカブセル100mg「タイヨー」 | 武田テバファーマ | 後発品 | 愛知県 | 愛知県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラニラスト | トラニラストカブセル100mg「CHJ」 | 最生堂製薬 | 後発品 | 愛知県 | 愛知県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラニラスト | トラニラストカブセル100mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 愛知県 | 愛知県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラネキサム酸 | トラネキサミン錠250mg | 第一三共 | 先発品 | 愛知県 | 愛知県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラネキサム酸 | トラネキサム酸錠250mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 愛知県 | 愛知県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラネキサム酸 | トラネキサミン錠500mg | 第一三共 | 先発品 | 愛知県 | 愛知県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラネキサム酸 | トラネキサム酸錠500mg「YD」 | 隣准堂 | 後発品 | 愛知県 | 愛知県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラネキサム酸 | ヘキササロンカブセル250mg | 日本新薬 | 後発品 | 愛知県 | 愛知県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラネキサム酸 | トラネキサム酸カブセル250mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 愛知県 | 愛知県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラネキサム酸 | リカバリンカブセル250mg | 旭化成ファーマ | 後発品 | 愛知県 | 愛知県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラネキサム酸 | トラネキサムカブセル250mg | 第一三共 | 先発品 | 愛知県 | 愛知県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| トラビジル | ロコルナル錠50mg | 持田製薬 | 先発品 | 香川県 | 香川県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| トラビジル | トラビジル錠50mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 香川県 | 香川県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| トラビジル | トラビジル錠50mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 香川県 | 香川県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| トラビジル | ロコルナル錠100mg | 持田製薬 | 先発品 | 石川県 | 石川県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| トラビジル | トラビジル錠100mg「タカタ」 | 高田製薬 | 後発品 | 石川県 | 石川県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| トラビジル | トラビジル錠100mg「日医工」 | 日医工ファーマ | 後発品 | 石川県 | 石川県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| トラビジル | トラビジル錠100mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 石川県 | 石川県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| ニトレンジピン | パイロテンシン錠5mg | 田辺三菱製薬 | 先発品 | 静岡県 | 静岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニトレンジピン | ドズベロピン錠5 | 東和薬品 | 後発品 | 静岡県 | 静岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニトレンジピン | ニトレンジピン錠5mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 | 後発品 | 静岡県 | 静岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニトレンジピン | ニトレンジピン錠5mg「NPJ」 | ニプロ | 後発品 | 静岡県 | 静岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニトレンジピン | ニトレンジピン錠5mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 静岡県 | 静岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニトレンジピン | ニトレンジピン錠5mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 静岡県 | 静岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニトレンジピン | ニトレンジピン錠5mg「杏林」 | キョーリンリミデイオ | 後発品 | 静岡県 | 静岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニトレンジピン | パイロテンシン錠10mg | 田辺三菱製薬 | 先発品 | 静岡県 | 静岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニトレンジピン | ニトレンジピン錠10mg「オーハラ」 | 大原薬品工業 | 後発品 | 静岡県 | 静岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニトレンジピン | ニトレンジピン錠10mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 静岡県 | 静岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニトレンジピン | ニトレンジピン錠10mg「杏林」 | キョーリンリミデイオ | 後発品 | 静岡県 | 静岡県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニルバジピン | ニバジール錠2mg | LPLファーマ | 先発品 | 神奈川県 | 神奈川県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニルバジピン | ニルバジピン錠2mg「JGJ」 | 日本ジェネリック | 後発品 | 神奈川県 | 神奈川県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニルバジピン | ニルバジピン錠2mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 神奈川県 | 神奈川県 | 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 承認番号 | 製造販売 承認番号 | 試験項目 | 参考 試験 | 試験結果 |
|-------------------|------------------------|-------------|-------------|--------------|------|----------|------|
| ニルバジピン | ニルバジピン錠2mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 神奈川県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニルバジピン | ニルバジピン錠2mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 神奈川県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニルバジピン | ニルバジピン錠2mg「武田テバ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | 神奈川県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニルバジピン | ニバジール錠4mg | LTLファーマ | 先発品 | 神奈川県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニルバジピン | ニルバジピン錠4mg「JG」 | 日本ジェネリック | 後発品 | 神奈川県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニルバジピン | ニルバジピン錠4mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 神奈川県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニルバジピン | ニルバジピン錠4mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 神奈川県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニルバジピン | ニルバジピン錠4mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 神奈川県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ニルバジピン | ニルバジピン錠4mg「武田テバ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | 神奈川県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | コチオ配合錠MD | ノバルティス ファーマ | 先発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠MD「サント」 | サント | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠MD「テバ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠MD「JG」 | 日本ジェネリック | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠MD「TCK」 | 辰巳化学 | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠MD「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠MD「タナベ」 | ニプロESファーマ | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠MD「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠MD「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | コチオ配合錠EX | ノバルティス ファーマ | 先発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠EX「サント」 | サント | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠EX「テバ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠EX「JG」 | 日本ジェネリック | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠EX「TCK」 | 辰巳化学 | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠EX「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠EX「タナベ」 | ニプロESファーマ | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠EX「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| バルサルタン・ヒドロクロロチアジド | バルヒチオ配合錠EX「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| フルスルチアミン塩酸塩 | アリナミンF6注 | 日医工 | 後発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| フルスルチアミン塩酸塩 | アリナミンF10注 | 武田テバ薬品 | 先発品 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| フルスルチアミン塩酸塩 | フルスルチアミン注10mg「トーワ」 | 武田テバ薬品 | 先発品 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| フルスルチアミン塩酸塩 | アリナミンF25注 | 東和薬品 | 後発品 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| フルスルチアミン塩酸塩 | フルスルチアミン静注25mg「トーワ」 | 武田テバ薬品 | 先発品 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| フルスルチアミン塩酸塩 | アリナミンF50注 | 東和薬品 | 後発品 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| フルスルチアミン塩酸塩 | フルスルチアミン注50mg「日新」 | 武田テバ薬品 | 先発品 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| フルスルチアミン塩酸塩 | フルスルチアミン静注50mg「日医工」 | 日新製薬(山形) | 後発品 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| フルスルチアミン塩酸塩 | フルスルチアミン静注50mg「トーワ」 | 日医工ファーマ | 後発品 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| フルスルチアミン塩酸塩 | アリナミンF100注 | 東和薬品 | 後発品 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| プロパフェノン塩酸塩 | プロノン錠100mg | 武田テバ薬品 | 先発品 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| プロパフェノン塩酸塩 | プロパフェノン塩酸塩錠100mg「オーハラ」 | トーアエイコー | 後発品 | 奈良県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| プロパフェノン塩酸塩 | プロノン錠150mg | 大原薬品工業 | 後発品 | 奈良県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| プロパフェノン塩酸塩 | プロパフェノン塩酸塩錠150mg「オーハラ」 | トーアエイコー | 後発品 | 奈良県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| プロパフェノン塩酸塩 | プロパフェノン塩酸塩錠150mg「日医工」 | 大原薬品工業 | 後発品 | 奈良県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| プロパフェノン塩酸塩 | プロココール錠250mg「日医工」 | 日医工ファーマ | 後発品 | 鹿児島県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| プロパフェノン塩酸塩 | プロココール錠250mg「ツルハラ」 | 鶴原製薬 | 後発品 | 鹿児島県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |

表2. 検査結果詳細

| 検査品目 | 製剤名 | 製造販売会社 | 先発品 後発品 | 製品名 承認品 | 製品名 承認品 | 試験機関 | 試験項目 | 試験法 | 結果 |
|-----------|------------------------------|------------------|------------|------------|------------|------|------|-----|----|
| プロポロール | プロポロール錠250mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 鹿児島県 | 鹿児島県 | 鹿児島県 | 定量試験 | 日局 | 適 |
| ポリコナゾール | ファイザー | ファイザー | 先発品 | 群馬県 | 群馬県 | 群馬県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ポリコナゾール | 第一三共エスファ | 第一三共エスファ | 後発品 | 群馬県 | 群馬県 | 群馬県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ポリコナゾール | 日本ネブリンック | 日本ネブリンック | 後発品 | 群馬県 | 群馬県 | 群馬県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ポリコナゾール | 共和薬品工業 | 共和薬品工業 | 後発品 | 群馬県 | 群馬県 | 群馬県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ポリコナゾール | 高田製薬 | 高田製薬 | 後発品 | 群馬県 | 群馬県 | 群馬県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ポリコナゾール | 算和薬品 | 算和薬品 | 後発品 | 群馬県 | 群馬県 | 群馬県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ポリコナゾール | 日医工 | 日医工 | 後発品 | 群馬県 | 群馬県 | 群馬県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ポリコナゾール | 武田テバファーマ | 武田テバファーマ | 後発品 | 群馬県 | 群馬県 | 群馬県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| マキサカルジトール | 中外製薬 | 中外製薬 | 先発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用2.5μg「テバ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用2.5μg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用2.5μg「ニプロ」 | ナガセ医薬品 | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用2.5μg「ファイザー」 | ファイザー | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用2.5μg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | オキサロール注5μg | 中外製薬 | 先発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用5μg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用5μg「ニプロ」 | ナガセ医薬品 | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用5μg「ファイザー」 | ファイザー | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用5μg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | オキサロール注10μg | 中外製薬 | 先発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用10μg「テバ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用10μg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用シリンジ2.5μg「イセイ」 | コアイセイ | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用シリンジ2.5μg「フソー」 | 扶桑薬品工業 | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用シリンジ5μg「イセイ」 | コアイセイ | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用シリンジ5μg「フソー」 | 扶桑薬品工業 | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| マキサカルジトール | マキサカルジトール静注透折用シリンジ10μg「フソー」 | 扶桑薬品工業 | 後発品 | 沖縄県 | 沖縄県 | 国衛研 | 定量試験 | 承認書 | 適 |
| ミソリピン | プレティニン錠25 | 旭化成ファーマ | 先発品 | 福井県 | 福井県 | 福井県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ミソリピン | ミソリピン錠25mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 福井県 | 福井県 | 福井県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ミソリピン | プレティニン錠50 | 旭化成ファーマ | 先発品 | 福井県 | 福井県 | 福井県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ミソリピン | ミソリピン錠50mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 福井県 | 福井県 | 福井県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ミソリピン | ミソリピン錠50mg「ファイザー」 | ファイザー | 後発品 | 福井県 | 福井県 | 福井県 | 溶出試験 | 日局 | 適 |
| ミソリピン | リフレックス錠15mg | Meiji Seika ファルマ | 先発品 | 岡山県 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミソリピン | レメロン錠15mg | MSD | 先発品 | 岡山県 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミソリピン | ミソリピン錠15mg「EE」 | エルメッド | 後発品 | 岡山県 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミソリピン | ミソリピン錠15mg「JG」 | 長生堂製薬 | 後発品 | 岡山県 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミソリピン | ミソリピン錠15mg「TCK」 | 辰巳化学 | 後発品 | 岡山県 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミソリピン | ミソリピン錠15mg「YD」 | 陽進堂 | 後発品 | 岡山県 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミソリピン | ミソリピン錠15mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | 岡山県 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミソリピン | ミソリピン錠15mg「共創未来」 | 共創未来ファーマ | 後発品 | 岡山県 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミソリピン | ミソリピン錠15mg「杏林」 | キョーリンリミテッド | 後発品 | 岡山県 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミソリピン | ミソリピン錠15mg「ケミファ」 | 日本ケミファ | 後発品 | 岡山県 | 岡山県 | 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 新薬品 | 試験実施 機関 | 試験項目 | 承認書 | 試験結果 |
|------------|----------------------|------------------|------------|------------|------------|------|-----|------|
| ミルタザピン | ミルタザピン錠15mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠15mg「武田テバ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠15mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠15mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠15mg「日新」 | 日新製薬(山形) | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠15mg「ニプロ」 | ニプロ | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠15mg「ファイザー」 | タイト | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠15mg「明治」 | 大藏製薬 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | リフレックス錠30mg | Meiji Seika ファルマ | 先発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | レメロン錠30mg | MSD | 先発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「EEJ」 | エルメット | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「JGJ」 | 長生堂製薬 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「TCKJ」 | 辰巳化学 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「YD」 | 陽進堂 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「共創未来」 | 共創未来ファーマ | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「杏林」 | キョーリンリメディオ | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「ケミファ」 | 日本ケミファ | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「武田テバ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「日新」 | 日新製薬(山形) | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「ニプロ」 | ニプロ | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「ファイザー」 | タイト | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピン錠30mg「明治」 | 大藏製薬 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピンOD錠15mg「DSEP」 | ジェイトルフ製薬 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピンOD錠15mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピンOD錠15mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピンOD錠15mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピンOD錠15mg「ニプロ」 | ニプロ | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピンOD錠30mg「DSEP」 | ジェイトルフ製薬 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピンOD錠30mg「アメル」 | 共和薬品工業 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピンOD錠30mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピンOD錠30mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | ミルタザピンOD錠30mg「ニプロ」 | ニプロ | 後発品 | 岡山県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ミルタザピン | エピスタ錠60mg | 日本イーライリリー | 先発品 | 宮崎県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ラロキシフェン塩酸塩 | ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」 | 沢井製薬 | 後発品 | 宮崎県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ラロキシフェン塩酸塩 | ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「EEJ」 | エルメット | 後発品 | 宮崎県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ラロキシフェン塩酸塩 | ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「KNJ」 | 小林化工 | 後発品 | 宮崎県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ラロキシフェン塩酸塩 | ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「テバ」 | 武田テバファーマ | 後発品 | 宮崎県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ラロキシフェン塩酸塩 | ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 宮崎県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ラロキシフェン塩酸塩 | ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「日医工」 | 日医工 | 後発品 | 宮崎県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |

表2. 検査結果詳細

| 検査品目 | 販売名 | 製造販売業者 | 先発品 後発品 | 製品を確保 している都道府 県 | 試験実施 機関 | 試験項目 | 試験法 | 試験結果 |
|------------------|-----------------------------|----------|------------|-----------------------|------------|------------|-----|------|
| ラロキシフェン塩酸塩 | ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「日新」 | 日新製薬(山形) | 後発品 | 宮崎県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| ラロキシフェン塩酸塩 | ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「あゆみ」 | シオノケミカル | 後発品 | 宮崎県 | 国衛研 | 溶出試験 | 承認書 | 適 |
| リン酸ジソピラミド | リスモタンR錠150mg | サノファイ | 先発品 | 愛媛県 | 愛媛県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| リン酸ジソピラミド | ジソピラミド徐放錠150mg「日医工」 | 日医工アーマ | 後発品 | 愛媛県 | 愛媛県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| リン酸ジソピラミド | ジソピラミド徐放錠150mg「SW」 | 沢井製薬 | 後発品 | 愛媛県 | 愛媛県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| リン酸ジソピラミド | ジソピラミド徐放錠150mg「テバ」 | 武田テバ薬品 | 後発品 | 愛媛県 | 愛媛県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| リン酸ジソピラミド | ジソピラミド徐放錠150mg「トーワ」 | 東和薬品 | 後発品 | 愛媛県 | 愛媛県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| リン酸ジソピラミド | ジソピラミド徐放錠150mg「ファイザー」 | ファイザー | 後発品 | 愛媛県 | 愛媛県 | 溶出試験 | 局外規 | 適 |
| インフリキシマブ(遺伝子組換え) | インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」 | ファイザー | 後発品 | 厚労省 | 国衛研 | 生物活性試験 | 承認書 | 適 |
| トラスツズマブ(遺伝子組換え) | トラスツズマブBS点滴静注用80mg「ファイザー」 | ファイザー | 後発品 | 厚労省 | 国衛研 | 分子量及び高分子種 | 承認書 | 適 |
| トラスツズマブ(遺伝子組換え) | トラスツズマブBS点滴静注用150mg「ファイザー」 | ファイザー | 後発品 | 厚労省 | 国衛研 | 分子量及び高分子種 | 承認書 | 適 |
| リツキシマブ(遺伝子組換え) | リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」 | サント | 後発品 | 厚労省 | 国衛研 | サイズバリエーション | 承認書 | 適 |
| リツキシマブ(遺伝子組換え) | リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」 | サント | 後発品 | 厚労省 | 国衛研 | サイズバリエーション | 承認書 | 適 |

※ 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、製造販売業及び製造業による立入等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。