

平成23年7月28日

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

危害情報管理専門官 坪井(2784)

薬事監視第二係長 下位(2766)

(代表電話)03-5253-1111

(直通電話)03-3595-2436

報道関係者 各位

### 平成22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

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は先発医薬品と同等とされていますが、医療関係者の間で品質等について不安が払拭されていないなど、後発医薬品への信頼は未だ十分に高いとはいえない状況です。

厚生労働省は、安心して後発医薬品を使用できるよう、平成19年に「後発医薬品の安全使用促進アクションプログラム」を策定し、これに基づき、平成20年度から「後発医薬品品質確保対策事業」を実施しております。今般、別添のとおり、平成22年度の結果を取りまとめましたのでお知らせします。

#### 【概要】

事業内容：都道府県等の協力のもと、市場流通している後発医薬品を入手し、品質検査を実施。

目的：後発医薬品の品質を確認すること。

検査品目：後発医薬品 324品目 33有効成分（ただし、参照品目として先発医薬品 77品目 33有効成分を含む。）

検査内容：溶出試験（249品目 28有効成分）

溶出試験以外の品質試験（含量試験、放出試験等）（75品目 6有効成分）

検査結果：適合＝321品目 33有効成分

不適合＝3品目 2有効成分（いずれも後発医薬品。自主回収等の措置実施済み。）

実施期間：平成22年7月～平成23年3月

協力機関：国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、30都道府県

〈参考〉平成21年度の同事業の結果

検査品目：640品目35有効成分（溶出試験591品目30成分、溶出試験以外の試験49品目5有効成分。ただし、参照品目として先発医薬品109品目35有効成分を含む。）  
検査結果：適合＝637品目35有効成分  
不適合＝3品目2有効成分（いずれも後発医薬品。自主回収等の措置実施済み。）

平成 22 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 23 月 7 月

## 目次

はじめに	1
1. 検査方法	1
(1) 検査品目	1
(2) 検査方法	2
2. 検査結果の概要	2
3. まとめ	3
4. 協力機関	3
表1. 検査品目及び検査項目	4
表2. 検査結果詳細	5
表3. 検査結果まとめ	13

はじめに

後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、医療関係者の間で、後発医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が払拭されていないなど、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は未だ十分に高いとはいえない状況にある。

そのため、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、厚生労働省は平成 19 年 10 月に「後発医薬品の安全使用促進アクションプログラム」（以下、「アクションプログラム」という。）を策定し、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。

厚生労働省は、アクションプログラムに基づき様々な施策を進めているところであるが、品質確保の観点から国が行うべき取り組みの一つとして、従来から都道府県等の協力のもと実施している医薬品等一斉監視指導において、検査品目を拡充し、溶出試験等の品質検査を実施するとともに、検査結果を積極的に公表することとしており、平成 20 年度から「後発医薬品品質確保対策事業」として実施している。

今般、平成 22 年 7 月から平成 23 年 3 月の期間で平成 22 年度も同事業を実施したので、その結果を報告する。

## 1. 検査方法

### (1) 検査品目

検査品目は、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム、アスピリン・ダイアルミネート、アプリンジン、イブプロフェン、エピナスチン塩酸塩、カルバマゼピン、クレマスチンフマル酸塩、クロカプラミン塩酸塩、クロルマジノン酢酸エステル、ジクロフェナクナトリウム、ジフェニドール塩酸塩、シンバスタチン、セフジトレンピボキシル、ゾニサミド、炭酸リチウム、テイコプラニン、トコフェロールニコチン酸エステル、トレミフェンクエン酸塩、ニセルゴリン、ニトラゼパム、ノルエチステロン・メストラノール、ハロペリドール、フェロジピン、フルスルチアミン、フルタミド、メキタジン、フルニトラゼパム、ベザフィブラート、ベンフォチアミン・ピリドキシリン塩酸塩・シアノコバラミン、メキシレチン、メチルメチオニンスルホニウムクロライド、メフェナム酸、リンコマイシン塩酸塩の計 33 有効成分を含む医薬品計 324 品目（ただし、参照品目として先発医薬品 77 品目 33 有効成分を含む。）。具体的な検査品目については表 1 を参照。

## (2) 検査方法

### ①検査品及び標準品の入手

平成 22 年 3 月 31 日時点において薬価収載されている品目について、経過措置品目及び製造が中止された品目等を除いた全品目を対象として、検査を実施することとした。

検査品及び標準品について以下のとおり入手した。

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

標準品については、各都道府県等において先発品を取り扱っている製造販売業者から入手した。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

検査項目については、溶出試験、含量試験、定量試験、放出試験、確認試験、エンドトキシン試験のいずれか又は複数を対象とした。成分ごとに実施した検査項目については表 1 を参照。

各検査項目の試験方法については、日本薬局方（以下、「局方」という。）又は日本薬局方外医薬品規格（以下、「局外規」という。）において規格（以下、「公的規格」という。）が定められている場合については、局方又は局外規に規定されている試験法に基づき検査を実施した。公的規格が規定されていない場合及び製造販売承認書（以下、承認書という。）の規定と公的規格の規定が異なる場合については、承認書に規定されている試験法に基づき検査を実施した。各品目ごとの試験法については表 2 を参照。

## 2. 検査結果の概要

平成 22 年度は 324 品目 33 有効成分について検査を実施した。これらの検査結果については表 2 に、各成分ごとの総括については表 3 にそれぞれ示した。

溶出試験を行った 249 品目 28 有効成分については、246 品目 28 有効成分が適合したが、炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」（成分名：炭酸リチウム、製造販売業者：全星薬品工業株式会社）、炭酸リチウム錠 200mg「アメル」（成分名：炭酸リチウム、製造販売業者：共和薬品工業株式会社）、ニチE ネットカプセル 100mg（成分名：トコフェロールニコチン酸エステル、製造販売業者：日医工株式会社）については承認書に定める溶出規格に対して不適合な結果が認められた。このため、炭酸リチウム錠 200「ヨシトミ」及

び炭酸リチウム錠 200mg「アメル」については平成 22 年 11 月 10 日から、ニチEネートカプセル 100mg については平成 23 年 2 月 23 日から、製造販売業者により自主回収等の必要な措置が講じられた。

溶出試験以外の検査を行った 75 品目 6 有効成分については、いずれの検査結果も適合であった。

### 3. まとめ

今後とも引き続き、国立医薬品食品衛生研究所や国立感染症研究所をはじめとして、地方公共団体とも連携し、本事業を実施し、検査結果を積極的に公開するとともに、後発医薬品の品質を確保する観点から、製造販売業者に必要な指導を行う予定である。

### 4. 協力機関

国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、北海道、秋田県、山形県、福島県、茨城県、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、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、大阪府、兵庫県、奈良県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、佐賀県、福岡県、大分県

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

表1. 検査品目及び検査項目

	成分名	検査品目	検査項目
1	アスコルピン酸・パントテン酸カルシウム	配合顆粒	溶出試験
2	アスピリン・ダイアルミネート	330mg配合錠	溶出試験
3	アプリンジン塩酸塩	10mgカプセル	溶出試験
		20mgカプセル	
4	イブプロフェン	20%顆粒	溶出試験
		100mg錠	
5	エピナスチン塩酸塩	10mg錠	溶出試験
		20mg錠	
6	カルバマゼピン	50%細粒	溶出試験
		100mg錠	
		200mg錠	
7	クレマスチンフマル酸塩	1mg錠	溶出試験
8	クロカブラミン塩酸塩水和物	10%顆粒	溶出試験
9	クオルマジノン酢酸エステル	25mg錠	溶出試験
10	ジクロフェナクナトリウム	15mgテープ	放出試験
		30mgテープ	
		70mgパップ	
		140mgパップ	
11	ジフェニドール塩酸塩	25mg錠	溶出試験
12	シンバスタチン	5mg錠	溶出試験
		10mg錠	
		20mg錠	
13	セフジトレンピボキシル	10%細粒	定量試験、確認試験
		100mg錠	
14	ゾニサミド	20%散	溶出試験
		100mg錠	
15	炭酸リチウム	100mg錠	溶出試験
		200mg錠	
16	テイコプラニン	200mg静注用剤	定量試験、エンドトキシン試験、確認試験
17	トコフェロールニコチン酸エステル	100mgカプセル	溶出試験
18	トレミフェンクエン酸塩	40mg錠	溶出試験
19	ニセルゴリン	5mg錠	含量試験
20	ニトラゼパム	1%細粒	溶出試験
		5mg錠	
		10mg錠	
21	ノルエチステロン・メストラノール	配合錠	溶出試験
22	ハロペリドール	1%細粒	溶出試験
		0.75mg錠	
		1mg錠	
		1.5mg錠	
		3mg錠	
23	フェロジピン	2.5mg錠	溶出試験
		5mg錠	
24	フルスルチアミン	25mg錠	溶出試験
25	フルタミド	125mg錠	溶出試験
26	フルニトラゼパム	1mg錠	溶出試験
		2mg錠	
27	ベザフィブラート	100mg徐放錠	溶出試験
		200mg徐放錠	
28	ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン	配合カプセル	溶出試験
29	メキシレチン塩酸塩	50mgカプセル	溶出試験
		100mgカプセル	
30	メキタジン	0.6%細粒	溶出試験
31	メチルメチオニンスルホニウムクロライド	25mg錠	溶出試験
32	メフェナム酸	50%散	溶出試験
		98.5%細粒	
		125mgカプセル	
		250mgカプセル	
		250mg錠	
	3.25%シロップ	定量試験	
33	リンコマイシン塩酸塩	300mg静注用	定量試験、エンドトキシン試験、確認試験
		600mg静注用	
		1g静注用	
		1.5g静注用	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されてい た営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関 注1	試験項目注1	参照試験法注1	結果
アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム 配合顆粒	シナール配合顆粒	塩野義製薬株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	デラキシ配合顆粒	丸石製薬株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	ビューシー配合顆粒	大洋薬品工業株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	シービー配合顆粒	東和薬品株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
アスピリン・ダイアルミネート330mg配合錠	バファリン配合錠A330	ライオン株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	イスキア配合錠A330	シオノケミカル株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
	パッサミン配合錠A330	大洋薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	適
アプリンジン塩酸塩10mgカプセル	アスペノンカプセル10	バイエル薬品株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	アプリトーンカプセル10	ニプロファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
アプリンジン塩酸塩20mgカプセル	アスペノンカプセル20	バイエル薬品株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	アプリトーンカプセル20	ニプロファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
イブプロフェン20%顆粒	ランデールン顆粒20%	鶴原製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	イブプロフェン顆粒20%「タツミ」	辰巳化学株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	ブルフェン顆粒20%	科研製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
イブプロフェン100mg錠	イブプロフェン錠100mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	イブプロフェン錠100mg「タツミ」	辰巳化学株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	ブルフェン錠100	科研製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
エピナスチン塩酸塩10mg錠	アズサレオン錠10	シオノケミカル株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	アスマット錠10mg	辰巳化学株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	アルビード錠10	ダイト株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	アレジオン錠10	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	アレナピオン錠10	長生堂製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	アレロオフ錠10	日医工株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	エピナジオン錠10	メディサ新薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	エピナスチン錠10mg「KT」	寿製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	エルビナン錠10	東和薬品株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	塩酸エピナスチン錠10mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	テムケント錠10	日新製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ヘルボッツ錠10	株式会社陽進堂	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	エピナスチン塩酸塩20mg錠	アズサレオン錠20	シオノケミカル株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
アスマット錠20mg		辰巳化学株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
アルビード錠20		ダイト株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
アレジオン錠20		日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
アレナピオン錠20		長生堂製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
アレロオフ錠20		日医工株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
エピナジオン錠20		メディサ新薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
エピナスチン錠20mg「KT」		寿製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
エルビナン錠20		東和薬品株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
塩酸エピナスチン錠20mg「アメル」		共和薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
テムケント錠20		日新製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
アレゲイン錠20		キョーリンリメディオ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
アレジオテック錠20		日本薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
エピナスチン塩酸塩錠20mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適	

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関 注1	試験項目 注1	参照試験法 注1	結果
	ピナジオン錠20mg	大正薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ヘルボッツ錠20	株式会社陽進堂	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ユピテル錠20	岩城製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
カルバマゼピン50%細粒	テグレート細粒50%	ノバルティスファーマ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	カルバマゼピン細粒50%「アメル」	共和薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	レキシシ50%細粒	藤永製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	テレスミン細粒50%	田辺三菱製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
カルバマゼピン100mg錠	テグレート錠100mg	ノバルティスファーマ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	カルバマゼピン錠100mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	レキシシ錠100mg	藤永製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
カルバマゼピン200mg錠	テグレート錠200mg	ノバルティスファーマ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	カルバマゼピン錠200mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	レキシシ錠200mg	藤永製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	テレスミン錠200mg	田辺三菱製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
クレマスチンフマル酸塩1mg錠	タバジール錠1mg	ノバルティスファーマ株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	インベスタン錠1mg	日医工ファーマ株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	キソラミン錠1mg	株式会社陽進堂	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	テルギンG錠1mg	高田製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	ペナンジール錠1mg	株式会社イセイ	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	マルスチン錠1mg	東和薬品株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	マレルミンF錠	大洋薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
クロカプラミン塩酸塩水和物10%顆粒	クロフェクトン顆粒10%	田辺三菱製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	パドラセン顆粒10%	共和薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
クオールマジノン酢酸エステル25mg錠	ヴェロニカ錠25mg	株式会社陽進堂	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	クオールマジノン酢酸エステル錠25mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	サキオジール錠25mg	大洋薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	クロキナン錠25mg	株式会社三和化学研究所	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	エフミン錠25mg	富士製薬工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	レコルク錠25mg	日医工株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	プロスタット錠25mg	日本新薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	ロンステロン錠25mg	日新製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	プロスター錠25	あすか製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	プレストロン錠25mg	株式会社ローマン工業	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
ゲシン錠25mg	小林化工株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適	
ジクロフェナクナトリウム15mgテープ	ボルタレンテープ15mg	同仁医薬化工株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ナポールテープ15mg	久光製薬株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「ユートク」	祐徳薬品工業株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三」	株式会社三和化学研究所	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」	ニプロバッチ株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイコク」	帝國製薬株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクNaテープ15mg「東光」	東光薬品工業株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクNaテープ15mg「トーワ」	ニプロジェネファ株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクNaテープ15mg「日医工」	日医工株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクNaテープ15mg「日本臓器」	日本臓器製薬株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクNaテープ15mg「ラクール」	三友薬品株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関 注1	試験項目 注1	参照試験法 注1	結果
ジクロフェナクナトリウム30mgテープ	ボルタレンテープ30mg	同仁医薬化工株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ナポールテープL30mg	久光製薬株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「ユートク」	祐徳薬品工業株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「三」	株式会社三和化学研究所	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「NP」	ニプロパッチ株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクナトリウムテープ30mg「テイコク」	帝國製薬株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクNaテープ30mg「東光」	東光薬品工業株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクNaテープ30mg「トーワ」	ニプロジェネファ株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ジクロフェナクNaテープ30mg「日医工」	日医工株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
ジクロフェナクNaテープ30mg「日本臓器」	日本臓器製薬株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適	
ジクロフェナクNaテープ30mg「ラクール」	三友薬品株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適	
ジクロフェナクナトリウム70mg/パップ	ナポールパップ70mg	久光製薬株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
ジクロフェナクナトリウム140mg/パップ	ナポールパップ140mg	久光製薬株式会社	長野県	国衛研	放出試験	承認書	適
ジフェニドール塩酸塩25mg錠	サタノロン錠25mg	辰巳化学株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	トスペラル錠25mg	東和薬品株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	ジフェニドール塩酸塩錠25mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	シュランダー錠25mg	鶴原製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	ピネロ錠25mg	日医工ファーマ株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セファドール錠25mg	日本新薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	ジフェニドール塩酸塩錠25mg「CH」	長生堂製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	ソブラリン錠25mg	寿製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	シンバスタチン5mg錠	リポバス錠5	MSD株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規
シンバスタチン錠5mg		株式会社陽進堂	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
シンバスタチン錠5mg「アメル」		共和薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
シンバスタチン錠5mg「マイラン」		マイラン製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
シンバスタチン錠5「MEEK」		小林化工株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
シンバスタチン錠5mg「OHARA」		大原薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
ラミアン錠5mg		大正薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
リポアウト錠5		沢井製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
リポオフ錠5		日医工株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
リポコバン錠5		日医工ファーマ株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
リポザート錠5		大洋薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
リポダウン錠5		メディサ新薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
リポバトル錠5		キョーリンリメディオ株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
リポブロック錠5mg		東和薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
リポラM錠5	サンノーバ株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適	
シンバスタチン10mg錠	リポバス錠10	MSD株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リポブロック錠10mg	東和薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リポバトル錠10	キョーリンリメディオ株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リポダウン錠10	メディサ新薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リポザート錠10	大洋薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リポオフ錠10	日医工株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	シンバスタチン錠10mg「OHARA」	大原薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	シンバスタチン錠10mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
シンバスタチン錠10mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適	

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関 注1	試験項目 注1	参照試験法 注1	結果
シンバスタチン20mg錠	シンバスタチン錠10「MEEK」	小林化工株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リポバス錠20	MSD株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	シンバスタチン錠20「MEEK」	小林化工株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	シンバスタチン錠20mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	シンバスタチン錠20mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	シンバスタチン錠20mg「OHARA」	大原薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
セフトレンピボキシル10%細粒	リポバートル錠20	キョーリンレメディオ株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	メリアクトMS小児用細粒10%	Meiji Seika ファルマ株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフトレンピボキシル細粒10%小児用「日医工」	日医工株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフトレンピボキシル細粒小児用10%「トーフ」	東和薬品株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフトレンピボキシル小児用細粒10%「CH」	長生堂製薬株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフトレンピボキシル小児用細粒10%「EMEC」	メディサ新薬株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフトレンピボキシル小児用細粒10%「サワイ」	沢井製薬株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
セフトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適	
セフトレンピボキシル100mg錠	メリアクトMS錠100mg	Meiji Seika ファルマ株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフトレンピボキシル錠100mg「CH」	長生堂製薬株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフトレンピボキシル錠100mg「トーフ」	東和薬品株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフトレンピボキシル錠100mg「日医工」	日医工株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
ゾニサミド20%散	エクセグラン散20%	大日本住友製薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
ゾニサミド100mg錠	エクセミド散20%	共和薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	エクセグラン錠100mg	大日本住友製薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
炭酸リチウム錠100mg	エクセミド錠100mg	共和薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	リーマス錠100	大正製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	リチオマール錠100mg	藤永製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	炭酸リチウム錠100「ヨントミ」	全星薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
炭酸リチウム錠200mg	炭酸リチウム錠100mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	リーマス錠200	大正製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	リチオマール錠200mg	藤永製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	炭酸リチウム錠200「ヨントミ」	全星薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	不適
テイコプラニン200mg静注用剤	炭酸リチウム錠200mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	不適
	注射用タゴシッド200mg	サノフィ・アベンティス株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコプラニン点滴静注用200mg「ケミファ」	シオノケミカル株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコプラニン点滴静注用200mg「日医工」	日医工株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコプラニン点滴静注用200mg「F」	富士製薬工業株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコプラニン点滴静注用200mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコプラニン点滴静注用200mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコプラニン点滴静注用200mg「マイラ」	マイラン製薬株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコプラニン点滴静注用200mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコプラニン点滴静注用200mg「トーフ」	東和薬品株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコプラニン点滴静注用200mg「HK」	大興製薬株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
テイコプラニン点滴静注用200mg「タイ」	大洋薬品工業株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適	

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関 注1	試験項目 注1	参照試験法 注1	結果
トコフェロールニコチン酸100mgカプセル	ユベラNカプセル100mg	エーザイ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
	ニチエネットカプセル100mg	日医工株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	不適
	パナールNカプセル100mg	東和薬品株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
	VEニコチンカプセル100mg	ニプロジェネファ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
トレミフェンクエン酸塩40mg錠	フェアストン錠40	日本化薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	トレミフェン錠40mg「サワイ」	メディサ新薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
ニセルゴリン5mg錠	セルファミン錠5mg	辰巳化学株式会社	栃木県	国衛研	含量試験	承認書	適
	ニセルゴリン錠5mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	栃木県	国衛研	含量試験	承認書	適
	サアミオン5mg	田辺三菱製薬株式会社	栃木県	国衛研	含量試験	承認書	適
	サルモシン錠5mg	ニプロファーマ株式会社	栃木県	国衛研	含量試験	承認書	適
	サワチオン錠5mg	沢井製薬株式会社	栃木県	国衛研	含量試験	承認書	適
	ソクワール錠5mg	日新製薬株式会社	栃木県	国衛研	含量試験	承認書	適
	マリレオンN錠5mg	大正薬品工業株式会社	栃木県	国衛研	含量試験	承認書	適
	ニセルゴリン錠5mg「トーフ」	東和薬品工業株式会社	栃木県	国衛研	含量試験	承認書	適
ニセルゴリン5mg錠	バンゴリンS錠5mg	共和薬品工業株式会社	栃木県	国衛研	含量試験	承認書	適
	ヒルプリンN錠5mg	日医工株式会社	栃木県	国衛研	含量試験	承認書	適
ニトラゼパム1%細粒	ベンザリン細粒1%	塩野義製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
ニトラゼパム5mg錠	ネルボン錠5mg	第一三共株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ベンザリン錠5	塩野義製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	チスボン錠5	鶴原製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ニトラゼパム錠5mg「トーフ」	東和薬品株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ネルロレン錠「5」	辰巳化学株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ノイクロニック錠5	大洋薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
ニトラゼパム10mg錠	ヒルスガミン錠5mg	株式会社イセイ	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ネルボン錠10mg	第一三共株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ベンザリン錠10	塩野義製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	チスボン錠10	鶴原製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
ノルエチステロン・メストラノール配合錠	あすか製薬株式会社	あすか製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	ソフィアC配合錠	あすか製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	ビホーブA錠	富士製薬工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
ハロペリドール1%細粒	セレネース細粒1%	大日本住友製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ハロステン細粒1%	塩野義製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	リントン細粒1%	田辺三菱製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ハロペリドール細粒1%「マイラン」	マイラン製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ハロペリドール細粒1%「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ハロペリドール細粒1%「トーフ」	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	レモナミン細粒1%	共和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
ハロペリドール0.75mg錠	セレネース錠0.75mg	大日本住友製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ハロペリドール錠0.75mg[CH]	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	リントン錠(0.75mg)	田辺三菱製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	レモナミン錠0.75mg	共和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ハロペリドール1mg錠	セレネース錠1mg	大日本住友製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ハロステン錠1mg	塩野義製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ハロペリドール錠1mg[CH]	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	レモナミン錠1mg	共和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ハロペリドール1.5mg錠	セレネース錠1.5mg	大日本住友製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ハロペリドール錠1.5mg[CH]	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	リントン錠(1.5mg)	田辺三菱製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	レモナミン錠1.5mg	共和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関 注1	試験項目 注1	参照試験法 注1	結果
ハロペリドール3mg錠	スイロリン錠1.5J	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ハロペリドール錠1.5mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	セレネース錠3mg	大日本住友製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ハロペリドール錠3mg[CH]	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	リントン錠(3mg)	田辺三菱製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
フェロジピン2.5mg錠	レモナミン錠3mg	共和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	スプレンジール錠2.5mg	アストラゼネカ株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ムノバル2.5mg錠	サノフィ・アベンティス株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
フェロジピン5mg錠	カトラジール錠2.5mg	大洋薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	スプレンジール錠5mg	アストラゼネカ株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ムノバル5mg錠	サノフィ・アベンティス株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
フルスルチアミン25mg錠	カトラジール錠5mg	大洋薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	25mgアリナミンF糖衣錠	武田薬品工業株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
フルタミド125mg錠	ビタファントF錠25	東和薬品株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	オダイン錠125mg	日本化薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	フルタミド錠125「KN」	小林化工株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
フルニトラゼパム1mg錠	フルタミド錠125mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	ロヒブノール錠1	中外製薬株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	ビビットエース錠1mg	辰巳化学株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	サイレース錠1mg	エーザイ株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
フルニトラゼパム2mg錠	フルトラース錠1mg	シオノケミカル株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	サイレース錠2mg	エーザイ株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	フルニトラゼパム錠2mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	ビビットエース錠2mg	辰巳化学株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	ロヒブノール錠2	中外製薬株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
ベザフィブラート100mg徐放錠	ベザリップ錠100mg	中外製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベザレックスSR錠100	メディサ新薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベザテートSR錠100	沢井製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベザトールSR錠100mg	キッセイ薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベザスターSR錠100	東和薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベザフィブラートSR錠100mg「日医工」	日医工株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベスタリットL錠100	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
ベザフィブラート200mg徐放錠	アニベソールSR錠200	金星薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベザスターSR錠200	東和薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベザフィブラートSR錠200mg「タナベ」	長生堂製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ミデナールL錠200	シオノケミカル株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベザテートSR錠200	沢井製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベザフィブラートSR錠200mg「日医工」	日医工株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベザトールSR錠200mg	キッセイ薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベザリップ錠200mg	中外製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベザレックスSR錠200	メディサ新薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ベスタリットL錠200	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン配合カプセル	ビタメジン配合カプセルB25	第一三共株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	シグマピタンカプセル	東和薬品株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ダイメジンスリーパー配合カプセル25	日医工株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ビタメジン配合カプセルB50	第一三共株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
チルミメールカプセル50mg	鶴原製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた営業所の所在地	試験方法				
				試験実施機関 注1	試験項目 注1	参照試験法 注1	結果	
メキシレチン塩酸塩50mgカプセル	メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「タナベ」	長生堂製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	メクラチンカプセル50	大原薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	メレートカプセル50	メディサ新薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	メキシチールカプセル50mg	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	メルDESTカプセル50mg	大洋薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	モバレーンカプセル50mg	辰巳化学株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	メキシパールカプセル50	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	メクトライドカプセル50	東和薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
メキシレチン塩酸塩100mgカプセル	メキシレチン塩酸塩カプセル100mg「タナ	長生堂製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	メクラチンカプセル100	大原薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	メレートカプセル100	メディサ新薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	メキシチールカプセル100mg	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	ポエルテンカプセル100mg	株式会社陽進堂	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	チルミールカプセル100mg	鶴原製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	メルDESTカプセル100mg	大洋薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	メキシパールカプセル100	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
メキタジン0.6%細粒	メクトライドカプセル100	東和薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適	
	ゼスラン小児用細粒0.6%	旭化成ファーマ株式会社	大分県	国衛研	溶出試験	局外規	適	
	ニボラジン小児用細粒0.6%	アルフレッサファーマ株式会社	大分県	国衛研	溶出試験	局外規	適	
メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	メキタジン細粒0.6%「タイヨウ」	大洋薬品工業株式会社	大分県	国衛研	溶出試験	局外規	適	
	メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	キャベジンUコーワ錠25mg	興和株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	メフェナム酸50%散	チオスペン錠25mg	大洋薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	メフェナム酸98.5%細粒	ポンタール酸50%	第一三共株式会社	香川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	メフェナム酸125mgカプセル	ポンタール細粒98.5%	第一三共株式会社	香川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	メフェナム酸250mgカプセル	ポンタールカプセル125mg	第一三共株式会社	香川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
		ポンタールカプセル250mg	第一三共株式会社	香川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
		ノイリトールカプセル250mg	株式会社イセイ	香川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	メフェナム酸250mgカプセル	バファメリチンM「カプセル」250mg	ニプロファーマ株式会社	香川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
		マイカサルカプセル250mg	東和薬品株式会社	香川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	メフェナム酸250mg錠	メフェナム酸カプセル250mg「昭和」	昭和薬品化工株式会社	香川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	メフェナム酸3.25%シロップ	ポンタール錠250mg	第一三共株式会社	香川県	国衛研	溶出試験	局外規	適
		ポンタールシロップ3.25%	第一三共株式会社	香川県	国衛研	定量試験	承認書	適
		ワンメデーシロップ3.25%	日新製薬株式会社	香川県	国衛研	定量試験	承認書	適
	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	ペランコシン注300mg	大洋薬品工業株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適
リズピオン注300mg		東和薬品株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適	
リンコシン注射液300mg		ファイザー株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適	
リンコメイス注300mg		ニプロファーマ株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適	
リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	ペランコシン注600mg	大洋薬品工業株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適	
	ペランコシン注シリンジ600mg	大洋薬品工業株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適	
	リズピオン注600mg	東和薬品株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適	
	リンコシン注射液600mg	ファイザー株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適	
	リンコメイス注600mg	ニプロファーマ株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適	
	ルニアマイシン注600mg	日医工ファーマ株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適	
	ペランコシン注1g	大洋薬品工業株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適	

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた営業所の所在地	試験方法			
				試験実施機関 注1	試験項目 注1	参照試験法 注1	結果
リンコマイシン塩酸塩1g静注用剤	リンコシン注射液1g	ファイザー株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適
	ルニアマイシン注1g	日医工ファーマ株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適
	ペランコシン注1.5g	大洋薬品工業株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適
リンコマイシン塩酸塩1.5g静注用剤	リンコシン注射液1.5g	ファイザー株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適
	ルニアマイシン注1.5g	日医工ファーマ株式会社	秋田県	感染研	注4	局方	適

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

注2) 定量試験及び確認試験を実施。確認試験については、核磁気共鳴スペクトル試験を実施し、判定については標準品との比較に基づき行った。

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

注4) 定量試験、確認試験及びエンドトキシン試験を実施。確認試験については、核磁気共鳴スペクトル試験を実施し、判定については標準品との比較に基づき行った。

表3. 平成22年度 後発医薬品 品質確保対策 検査結果まとめ

品目名	調査年度等	平成22年度		
		検査品目数	適合数	不適合数
1	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合顆粒	4	4	
2	アスピリン・ダイアルミネート330mg配合錠	3	3	
3-1	アプリンジン塩酸塩10mgカプセル	2	2	
3-2	アプリンジン塩酸塩20mgカプセル	2	2	
4-1	イブプロフェン20%顆粒	3	3	
4-2	イブプロフェン100mg錠	3	3	
5-1	エピナスチン塩酸塩10mg錠	12	12	
5-2	エピナスチン塩酸塩20mg錠	17	17	
6-1	カルバマゼピン50%細粒	4	4	
6-2	カルバマゼピン100mg錠	3	3	
6-3	カルバマゼピン200mg錠	4	4	
7	クレマスチンフマル酸塩1mg錠	7	7	
8	クロカプラミン塩酸塩水和物10%顆粒	2	2	
9	クロルマジノン酢酸エステル25mg錠	11	11	
10-1	ジクロフェナクナトリウム15mgテープ	12	12	
10-2	ジクロフェナクナトリウム30mgテープ	12	12	
10-3	ジクロフェナクナトリウム70mgパップ	1	1	
10-4	ジクロフェナクナトリウム140mgパップ	1	1	
11	ジフェニドール塩酸塩25mg錠	9	9	
12-1	シンバスタチン5mg錠	15	15	
12-2	シンバスタチン10mg錠	10	10	
12-3	シンバスタチン20mg錠	6	6	
13-1	セフジトレンピボキシル10%細粒	7	7	
13-2	セフジトレンピボキシル100mg錠	5	5	
14-1	ゾニサミド20%散	2	2	
14-2	ゾニサミド100mg錠	2	2	
15-1	炭酸リチウム錠100mg	4	4	
15-2	炭酸リチウム錠200mg	4	2	2
16	テイコプラニン200mg静注用剤	11	11	
17	トコフェロールニコチン酸100mgカプセル	4	3	1
18	トレミフェンクエン酸塩40mg錠	2	2	
19	ニセルゴリン5mg錠	10	10	
20-1	ニトラゼパム1%細粒	1	1	
20-2	ニトラゼパム5mg錠	7	7	
20-3	ニトラゼパム10mg錠	3	3	
21	ノルエチステロン・メストラノール配合錠	3	3	
22-1	ハロペリドール1%細粒	7	7	
22-2	ハロペリドール0.75mg錠	4	4	
22-3	ハロペリドール1mg錠	4	4	
22-4	ハロペリドール1.5mg錠	6	6	
22-5	ハロペリドール3mg錠	4	4	
23-1	フェロジピン2.5mg錠	3	3	
23-2	フェロジピン5mg錠	3	3	
24	フルスルチアミン25mg錠	2	2	
25	フルタミド125mg錠	3	3	
26-1	フルニトラゼパム1mg錠	5	5	
26-2	フルニトラゼパム2mg錠	4	4	
27-1	ベザフィブラート100mg徐放錠	7	7	

品目名	調査年度等	平成22年度		
		検査品目数	適合数	不適合数
27-2	ベザフィブラート200mg徐放錠	10	10	
28	ベンフォチアミン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミン配合カプセル	4	4	
29-1	メキシレチン塩酸塩50mgカプセル	9	9	
29-2	メキシレチン塩酸塩100mgカプセル	9	9	
30	メキタジン0.6%細粒	3	3	
31	メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	2	2	
32-1	メフェナム酸50%散	1	1	
32-2	メフェナム酸98.5%細粒	1	1	
32-3	メフェナム酸125mgカプセル	1	1	
32-4	メフェナム酸250mgカプセル	5	5	
32-5	メフェナム酸250mg錠	1	1	
32-6	メフェナム酸3.25%シロップ	2	2	
33-1	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	4	4	
33-2	リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	6	6	
33-3	リンコマイシン塩酸塩1g静注用剤	3	3	
33-4	リンコマイシン塩酸塩1.5g静注用剤	3	3	