

報道関係者 各位

平成 25 年 8 月 21 日
医薬食品局監視指導・麻薬対策課
課長補佐 柴辻(2763)
薬事監視第二係長 江田(2766)
(代表電話)03-5253-1111
(直通電話)03-3595-2436

平成 24 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う状況です。

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」を策定しました。

今般、同プログラムに基づく取り組みの 1 つとして、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、別添のとおり平成 24 年度の結果をお知らせします。

【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 448 品目 22 有効成分（ただし、参照品目として先発医薬品 53 品目 22 有効成分を含む。）
検査内容：溶出試験*（364 品目 16 有効成分）
溶出試験以外の品質試験（定量試験、確認試験等）（84 品目 6 有効成分）
※ 溶出試験とともに定量試験を実施したものを含む。
検査結果：適合＝447 品目 22 有効成分
不適合＝1 品目 1 有効成分（溶出試験を行ったもの 1 品目 1 有効成分。後発医薬品。必要な措置実施済み。）
実施期間：平成 24 年 7 月～平成 25 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、35 都道府県

〈参考〉平成 23 年度の同事業の結果

検査品目：478 品目 19 有効成分（溶出試験 347 品目 13 成分、溶出試験以外の試験 131 品目 6 有効成分。ただし、参照品目として先発医薬品 58 品目 17 有効成分を含む。）
検査結果：適合＝475 品目 19 成分
不適合＝3 品目 2 有効成分（いずれも後発医薬品。必要な措置実施済み。）

**平成 24 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 25 月 8 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	29

はじめに

後発医薬品については、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の承認を行っているものである。一方で、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。

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。

平成24年度においても、平成24年7月から平成25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、アトルバスタチンカルシウム水和物(錠)、アマンタジン塩酸塩(細粒・錠)、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(腸溶錠)、エダラポン(注射液)、ジソピラミド(カプセル)、シベンゾリンコハク酸塩(錠)、シメチジン(細粒・錠)、ジメモルファンリン酸塩(散・錠)、タモキシフェンクエン酸塩(錠)、テオフィリン(ドライシロップ)、ドネペジル塩酸塩(細粒・錠・OD錠)、トリアゾラム(錠)、ドンペリドン(ドライシロップ・錠)、ノルフロキサシン(錠)、バンコマイシン塩酸塩(注射液)、ピオグリタゾン塩酸塩(錠)、プロモクリプチンメシル酸塩(錠・OD錠)、ミノサイクリン塩酸塩(顆粒・錠・カプセル)、ミノサイクリン塩酸塩(注射液)、メプロロール酒石酸塩(錠)、メロペネム水和物(注射液・キット)、リファンピシン(カプセル)の計22有効成分を含む医薬品計448品目(ただし、参照品目として先発医薬品53品目22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 24 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することとした。

検査品及び標準品については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。
- ・ 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。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。

②試験方法

検査項目については、溶出試験、定量試験、確認試験、純度試験のいずれか又は複数を対象とし、各成分毎にそれぞれ実施した。各成分毎に行っ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。各品目の試験法については表 2 を参照。

2. 検査結果の概要

平成 24 年度は 448 品目 22 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 364 品目 16 有効成分については、363 品目が適合したが、ノルキシフェン錠 10mg(成分名:タモキシフェンクエン酸塩、製造販売業者:寿製薬株式会社)については承認書に定める規格に不適合であった。このため、製造販売業者により必要な措置が講じられた。

溶出試験以外の品質試験(定量試験、確認試験等)を行った 84 品目 6 有効成分については、84 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、青森県、山形県、秋田県、福島県、茨城県、栃木県、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、山梨県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、広島県、山口県、香川県、愛媛県、福岡県、佐賀県、熊本県、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、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	規格	試験項目
1	アトルバスタチンカルシウム水和物	5mg1錠 10mg1錠	定量試験、純度試験(試験規格が設定されているものに限る。)
2	アマンタジン塩酸塩	10%1g(細粒) 50mg1錠 100mg1錠	溶出試験
3	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	20mg1錠(腸溶錠)	溶出試験
4	エダラボン	30mg20mL1管(静注用)	純度試験
5	ジソピラミド	50mg1カプセル 100mg1カプセル	溶出試験
6	シベンゾリンコハク酸塩	50mg1錠 100mg1錠	溶出試験
7	シメチジン	20%1g(細粒) 40%1g(細粒) 200mg1錠 400mg1錠	溶出試験
8	ジモルファンリン酸塩	10%1g(散剤) 10mg1錠	溶出試験
9	タモキシフェンクエン酸塩	10mg1錠 20mg1錠	溶出試験
10	テオフィリン	20%1g(ドライシロップ)	溶出試験
11	ドネベジル塩酸塩	0.5%細粒 3mg1錠 5mg1錠 3mg1錠(OD) 5mg1錠(OD)	溶出試験
12	トリアゾラム	0.125mg1錠 0.25mg1錠	溶出試験
13	ドンペリドン	1%1g(ドライシロップ) 5mg1錠 10mg1錠	溶出試験
14	ノルフロキサシン	100mg1錠 200mg1錠	溶出試験
15	バンコマイシン塩酸塩	0.5g1瓶(静注用)	定量法(力価試験)、確認試験(核磁気共鳴スペクトル試験、赤外吸収スペクトル試験)
16	ピオグリタゾン塩酸塩	15mg1錠 30mg1錠 15mg1錠(OD) 30mg1錠(OD)	溶出試験
17	プロモクリプチンメシル酸塩	2.5mg1錠	溶出試験
18	ミノサイクリン塩酸塩	2%1g(顆粒) 50mg1錠 100mg1錠 50mg1カプセル 100mg1カプセル	定量法(力価試験)、確認試験(核磁気共鳴スペクトル試験、赤外吸収スペクトル試験)
19	ミノサイクリン塩酸塩	100mg1瓶(静注用)	定量法(力価試験)、確認試験(核磁気共鳴スペクトル試験、赤外吸収スペクトル試験)
20	メプロロール酒石酸塩	20mg1錠 40mg1錠	溶出試験
21	メロペナム水和物	250mg1瓶(静注用) 500mg1瓶(静注用) 500mg1キット(静注用)	定量法(力価試験)、確認試験(核磁気共鳴スペクトル試験、赤外吸収スペクトル試験)
22	リファンピシン	150mg1カプセル	溶出試験

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店舗の所在地	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
アトルバスタチンカルシウム水和物5mg錠	アトルバスタチン錠5mg「EE」	エルメッドエーザイ株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び承認書	適
	アトルバスタチン錠5mg「KN」	小林化工株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び承認書	適
	アトルバスタチン錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び承認書	適
	アトルバスタチン錠5mg「サンド」	サンド株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び承認書	適
	アトルバスタチン錠5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び承認書	適
	リピトール錠5mg	アステラス製薬株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び承認書	適
アトルバスタチンカルシウム水和物10mg錠	アトルバスタチン錠10mg「EE」	エルメッドエーザイ株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び承認書	適
	アトルバスタチン錠10mg「KN」	小林化工株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び承認書	適
	アトルバスタチン錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び承認書	適
	アトルバスタチン錠10mg「サンド」	サンド株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び承認書	適
	アトルバスタチン錠10mg「トーワ」	東和薬品株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び承認書	適
	リピトール錠10mg	アステラス製薬株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び承認書	適
アマンタジン塩酸塩10%細粒	アテネジン細粒10%	鶴原製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	アマゾン細粒10%	沢井製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	シンメトレル細粒10%	ノバルティス ファーマ	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	トーファルミン細粒10%	キョーリン Remedio 株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
アマンタジン塩酸塩50mg錠	アテネジン錠50mg	鶴原製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	アマゾン錠50	沢井製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	アマンタジン塩酸塩錠50mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	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
アマンタジン塩酸塩50mg錠	塩酸アマンタジン錠50「日医工」	日医工株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	シンメトレル錠50mg	ノバルティス ファーマ	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	トーファルミン錠50	キョーリンリメディオ株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	ポイダン錠50mg	株式会社イセイ	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	ロティファミン錠50	テバ製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
アマンタジン塩酸塩100mg錠	アテネジン錠100mg	鶴原製薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	アマゾロン錠100	沢井製薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	アマンタジン塩酸塩錠100mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	京都府	福井県	溶出試験	局外規	適
	アマンタジン塩酸塩錠100mg「日医工」	日医工株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	シンメトレル錠100mg	ノバルティス ファーマ	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	トーファルミン錠100	キョーリンリメディオ株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	ポイダン錠100mg	株式会社イセイ	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物20mg腸溶錠	アデタイド腸溶錠	寿製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	アデホスコワ腸溶錠20	興和株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	トリノシン腸溶錠20mg	トーアエイヨー株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	ATP腸溶錠20mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	ATP腸溶錠20mg「第一三共」	第一三共株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	ATP腸溶錠20mg「日医工」	日医工株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
エダラポン30mg静注用	ラジカット注30mg	田辺三菱製薬株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	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
エダラボン30mg静注用	エダラボン点滴静注30mg「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「F」	富士製薬工業	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「FFP」	辰巳化学株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「KN」	小林化工株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「NS」	日新製薬株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「YD」	株式会社陽進堂	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「アイロム」	アイロム製薬	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「イセイ」	株式会社イセイ	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「杏林」	キョーリンリメディオ株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「興和テバ」	大正薬品工業株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「タカタ」	高田製薬株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「トーワ」	東和薬品株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「日医工」	日医工株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「ハラサワ」	原沢製薬工業	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
エダラボン点滴静注30mg「ファイザー」	ファイザー株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	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
エダラポン30mg静注用	エダラポン点滴静注液30mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラポン点滴静注30mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
ジソピラミド50mgカプセル	ジソピラミドカプセル50mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ジソピランカプセル50mg	鶴原製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ジソピラミドカプセル50mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	チヨバンカプセル50mg	辰巳化学株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ノルベースカプセル50mg	ファイザー株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ファンミルカプセル50mg	東和薬品株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	リスピンカプセル50mg	沢井製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	リスモダンカプセル50mg	サノフィ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
ジソピラミド100mgカプセル	ジソピランカプセル100mg	鶴原製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ジソピラミドカプセル100mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ソピラートカプセル100mg	ニプロファーマ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	チヨバンカプセル100mg	辰巳化学株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ノルベースカプセル100mg	ファイザー株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ファンミルカプセル100mg	東和薬品株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	リスピンカプセル100mg	沢井製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	リスモダンカプセル100mg	サノフィ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
シベンゾリンコハク酸塩50mg錠	シノベジール錠50mg	東和薬品株式会社	兵庫県	兵庫県	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	製品が保管されていた店舗の所在地	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
シベンゾリンコハク酸塩50mg錠	シベノール錠50mg	アステラス製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	シベンゾリンコハク酸塩錠50mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	シベンゾリンコハク酸塩錠50mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
シベンゾリンコハク酸塩100mg錠	シノベジール錠100mg	東和薬品株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	シベノール錠100mg	アステラス製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	シベンゾリンコハク酸塩錠100mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	シベンゾリンコハク酸塩錠100mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
シメチジン20%細粒	シメチラン細粒20%	ニプロファーマ株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
	タカミジン細粒20%	高田製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
	タガメット細粒20%	大日本住友製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
	チーカプト細粒20%	東和薬品株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
	チスタメット細粒20%	鶴原製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
シメチジン40%細粒	カイロック細粒40%	藤本製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
	チーカプト細粒40%	東和薬品株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
シメチジン200mg錠	アルキオーネ錠200mg	株式会社イセイ	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	イクロール錠200mg	日医工株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	エスメラルダ錠200	株式会社陽進堂	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	カイロック錠200	藤本製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	シメチジン錠200mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	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
シメチジン200mg錠	シメチジン錠200mg「TCK」	辰巳化学株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	シメチジン錠200mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	シメチジン錠200mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	シメチパール錠200	沢井製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	シメチラン錠200mg	ニプロファーマ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ストマチジン錠200mg	大正薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	タカミジン錠200mg	高田製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	タガメット錠200mg	大日本住友製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ダンスール錠200mg	株式会社三和化学研究所	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	チーカプト錠200mg	東和薬品株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	チスタメット錠200mg	鶴原製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ファルジン錠200mg	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
シメチジン400mg錠	アルキオーネ錠400mg	株式会社イセイ	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	イクロール錠400mg	日医工株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	エスマラルダ錠400	株式会社陽進堂	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	シメチジン錠400mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	シメチジン錠400mg「TCK」	辰巳化学株式会社	大阪府	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	シメチジン錠400mg「タナベ」	長生堂製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	シメチパール錠400	沢井製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	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
シメチジン400mg錠	シメチラン錠400mg	ニプロファーマ株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ストマチジン錠400mg	大正薬品工業株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	タカミジン錠400mg	高田製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	タガメット錠400mg	大日本住友製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ダンスール錠400mg	株式会社三和化学研究所	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	チーカプト錠400mg	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ファルジン錠400mg	キョーリンレメディオ株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
ジメモルファンリン酸塩10%散剤	アストミン散10%	アステラス製薬株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	ホフバン散10%	辰巳化学株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
ジメモルファンリン酸塩10mg錠	アストミン錠10mg	アステラス製薬株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	ホフバン錠10mg	辰巳化学株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
タモキシフェンクエン酸塩10mg錠	タスオミン錠10mg	バイエル薬品株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	タモキシフェン錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	タモキシフェン錠10mg「日医工」	日医工株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	タモキシフェン錠10mg「明治」	メディサ新薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	ノルキシフェン錠10mg	寿製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	不適
	ノルパデックス錠10mg	アストラゼネカ株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
タモキシフェンクエン酸塩20mg錠	タスオミン錠20mg	バイエル薬品株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	タモキシフェン錠20mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	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
タモキシフェンクエン酸塩20mg錠	タモキシフェン錠20mg「日医工」	日医工株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	タモキシフェン錠20mg「明治」	メディサ新薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	ノルバデックス錠20mg	アストラゼネカ株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
テオフィリン20%ドライシロップ	アーデフィリンDS20%	沢井製薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	テオールドライシロップ20%	田辺三菱製薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	テオフィリン小児用ドライシロップ20%「JG」	日本ジェネリック株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	テオフィリンドライシロップ20%「タカタ」	高田製薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	テオフルマートドライシロップ20%	東和薬品株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	テルダン小児用ドライシロップ20%	テバ製薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	テルバンスDS20%	メディサ新薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	ユニコンCRドライシロップ20%	日医工株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
ドネペジル塩酸塩0.5%細粒	アリセプト細粒0.5%	エーザイ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「アメル」	共和薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」	沢井製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「日医工」	日医工株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
ドネペジル塩酸塩3mg錠	アリセプト錠3mg	エーザイ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「BMD」	株式会社バイオメディクス	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「DSP」	大日本住友製薬株式会社	富山県	富山県	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	製品が保管されていた店舗の所在地	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
ドネペジル塩酸塩錠3mg錠	ドネペジル塩酸塩錠3mg「FFP」	富士フィルムファーマ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「TCK」	辰巳化学株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」	鶴原製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「YD」	株式会社陽進堂	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「科研」	シオノケミカル株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「杏林」	キョーリンリメディオ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「興和テバ」	大正薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「サンド」	サンド株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「タカタ」	高田製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「トーフ」	東和薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
ドネペジル塩酸塩錠3mg「日医工」	日医工株式会社	富山県	富山県	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	製品が保管されていた店舗の所在地	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
ドネペジル塩酸塩錠3mg錠	ドネペジル塩酸塩錠3mg「日新」	日新製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
ドネペジル塩酸塩錠5mg錠	アリセプト錠5mg	エーザイ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「BMD」	株式会社ピオメディクス	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「DSP」	大日本住友製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「FFP」	富士フィルムファーマ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「TSU」	鶴原製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「YD」	株式会社陽進堂	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「科研」	シオノケミカル株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ドネペジル塩酸塩錠5mg「興和テバ」	大正薬品工業株式会社	山口県	山口県	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	製品が保管されていた店舗の所在地	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
ドネペジル塩酸塩5mg錠	ドネペジル塩酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「サンド」	サンド株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「タカタ」	高田製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「日医工」	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「日新」	日新製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	適
ドネペジル塩酸塩3mgOD錠	アリセプトD錠3mg	エーザイ株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「DSP」	大日本住友製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「FFP」	富士フィルムファーマ株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「KO」	寿製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「TCK」	辰巳化学株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「YD」	株式会社陽進堂	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	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	製品が保管されていた店舗の所在地	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
ドネペジル塩酸塩3mgOD錠	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「科研」	シオノケミカル株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「杏林」	キョーリンリメディオ株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「興和テバ」	大正薬品工業株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「タカタ」	高田製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「トーワ」	東和薬品株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「日医工」	日医工株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「日新」	日新製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg「モチダ」	ダイト株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩ODフィルム3mg「EE」	救急薬品工業株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適	
ドネペジル塩酸塩5mgOD錠	アリセプトD錠5mg	エーザイ株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「DSP」	大日本住友製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「FFP」	富士フィルムファーマ株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	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
ドネペジル塩酸塩5mgOD錠	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「KO」	寿製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「TCK」	辰巳化学株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「YD」	株式会社陽進堂	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「科研」	シオノケミカル株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「興和テバ」	大正薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「タカタ」	高田製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「トーフ」	東和薬品株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「日医工」	日医工株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「日新」	日新製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	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
ドネペジル塩酸塩5mgOD錠	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg「モチダ」	ダイト株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
	ドネペジル塩酸塩ODフィルム5mg「EE」	救急薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	承認書	適
トリアゾラム0.125mg錠	アスコマーナ錠0.125mg	日新製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	トリアゾラム錠0.125mg「EMEC」	サンノーバ株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	トリアゾラム錠0.125mg「JG」	大興製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	トリアゾラム錠0.125mg「TCK」	辰巳化学株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	トリアゾラム錠0.125mg「タナベ」	長生堂製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	トリアラム錠0.125mg	小林化工株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ハルシオン0.125mg錠	ファイザー株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ハルラック錠0.125mg	株式会社富士薬品	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	バルレオン錠0.125mg	テバ製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ミンザイン錠0.125mg	日医工株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
トリアゾラム0.25mg錠	アスコマーナ錠0.25	日新製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	カムリトン0.25mg錠	寿製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	トリアゾラム錠0.25mg「EMEC」	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
	トリアゾラム錠0.25mg「JG」	大興製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	トリアゾラム錠0.25mg「TCK」	辰巳化学株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	トリアゾラム錠0.25mg「タナベ」	長生堂製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	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
トリアゾラム0.25mg錠	トリアラム錠0.25mg	小林化工株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	ハルシオン0.25mg錠	ファイザー株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	ハルラック錠0.25mg	株式会社富士薬品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	パルレオン錠0.25mg	テバ製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	ミンザイン錠0.25mg	日医工株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
ドンペリドン1%ドライシロップ	ドンペリドンドライシロップ1%「タイヨー」	テバ製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ドンペリンDS1%	メディサ新薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ナウゼリンドライシロップ1%	協和発酵キリン株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ハドドリンドライシロップ1%	辰巳化学株式会社	愛知県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ペリゼリンドライシロップ1%	日医工株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
ドンペリドン5mg錠	ジャクマール錠5	株式会社陽進堂	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ドンペリドン錠5mg「EMEC」	サンノーバ株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ドンペリドン錠5mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ドンペリドン錠5mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ドンペリドン錠5mg錠「タナベ」	長生堂製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ドンペリン錠5	メディサ新薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ナウゼリン錠5	協和発酵キリン株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ナシロピン錠5	日医工ファーマ株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ノーゼア錠5mg	共和薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	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
ドンペリドン5mg錠	ハドドリン錠「5」	辰巳化学株式会社	愛知県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	フォルメジン錠5	鶴原製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ペリゼリン錠5mg	日医工株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ペロリック錠5mg	東和薬品株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	モンロピア錠5	日新製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
ドンペリドン10mg錠	ジャックマール錠10	株式会社陽進堂	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ドンペリドン錠10mg「EMEC」	サンノーバ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ドンペリドン錠10「TYK」	大正薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ドンペリドン錠10mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ドンペリドン錠10mg「タナベ」	長生堂製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ドンペリドン錠10	メディサ新薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ナウゼリン錠10	協和発酵キリン株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ナシロビン錠10	日医工ファーマ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ノーゼン錠10mg	共和薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ハドドリン錠「10」	辰巳化学株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	フォルメジン錠10	鶴原製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ペリゼリン錠10mg	日医工株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ペロリック錠10mg	東和薬品株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適
	モンロピア錠10	日新製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	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
ノルフロキサシン100mg錠	キサフロール錠100	沢井製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	ノルフロキサシン錠100mg「EMEC」	エルメッドエーザイ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	ノルフロキサシン錠100mg「YD」	株式会社陽進堂	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	バステーン錠100mg	全星薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	バクシダール錠100mg	杏林製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	パフロキサール錠100mg	鶴原製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
ノルフロキサシン200mg錠	キサフロール錠200	沢井製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	ノルフロキサシン錠200mg「EMEC」	エルメッドエーザイ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	ノルフロキサシン錠200mg「YD」	株式会社陽進堂	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	バステーン錠200mg	全星薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	バクシダール錠200mg	杏林製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
	パフロキサール錠200mg	鶴原製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規	適
バンコマイシン塩酸塩0.5g静注用	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「TX」	株式会社トライックス	栃木県	感染研	注3	局方	適
	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g(シオノギ)	塩野義製薬株式会社	栃木県	感染研	注3	局方	適
	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g「マイラン」	マイラン製薬株式会社	栃木県	感染研	注3	局方	適
	点滴静注用バンコマイシン0.5「MEEK」	小林化工株式会社	栃木県	感染研	注3	局方	適
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「ホスピーラ」	ホスピーラ・ジャパン株式会社	栃木県	感染研	注3	局方	適
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」	沢井製薬株式会社	栃木県	感染研	注3	局方	適
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サンド」	サンド株式会社	栃木県	感染研	注3	局方	適

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店舗の所在地	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
バンコマイシン塩酸塩0.5g静注用	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「タイヨー」	テバ製薬株式会社	栃木県	感染研	注3	局方	適
	バンコマイシン点滴静注用0.5g「トーフ」	東和薬品株式会社	栃木県	感染研	注3	局方	適
	バンマイシン点滴静注用0.5g	日医工株式会社	栃木県	感染研	注3	局方	適
ピオグリタゾン塩酸塩15mg錠	アクトス錠15	武田薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「FFP」	富士フィルムファーマ株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「MEEK」	小林化工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「NS」	日新製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「TCK」	辰巳化学株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「興和テバ」	大正薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「サンド」	サンド株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「タカタ」	高田製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
ピオグリタゾン錠15mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	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	製品が保管されていた店舗の所在地	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
ピオグリタゾン塩酸塩15mg錠	ピオグリタゾン錠15mg「トーワ」	東和薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「日医工」	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠15mg「モチダ」	持田製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局方	適
ピオグリタゾン塩酸塩30mg錠	アクトス錠30	武田薬品工業株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「FFP」	富士フイルムファーマ株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「MEEK」	小林化工株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「NS」	日新製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「TCK」	辰巳化学株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「興和テバ」	大正薬品工業株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「サンド」	サンド株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「タカタ」	高田製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
ピオグリタゾン錠30mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	長野県	長野県	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	製品が保管されていた店舗の所在地	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
ピオグリタゾン塩酸塩30mg錠	ピオグリタゾン錠30mg「トーワ」	東和薬品株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「日医工」	日医工株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	ピオグリタゾン錠30mg「モチダ」	持田製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
ピオグリタゾン塩酸塩15mgOD錠	アクトスOD錠15	武田薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠15mg「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠15mg「FFP」	富士フィルムファーマ株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠15mg「MEEK」	小林化工株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠15mg「NS」	日新製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠15mg「タカタ」	高田製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠15mg「トーワ」	東和薬品株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠15mg「日医工」	日医工株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	承認書	適
ピオグリタゾン塩酸塩30mgOD錠	アクトスOD錠30	武田薬品工業株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠30mg「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠30mg「FFP」	富士フィルムファーマ株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠30mg「MEEK」	小林化工株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠30mg「NS」	日新製薬株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠30mg「タカタ」	高田製薬株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠30mg「トーワ」	東和薬品株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適
	ピオグリタゾンOD錠30mg「日医工」	日医工株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	承認書	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	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
プロモクリブチンメシル酸塩 2.5mg錠	アップノールB錠2.5mg	高田製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	エレナント錠2.5mg	サンド株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	コーパデル錠2.5mg	共和薬品工業株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	デパロ錠2.5mg	東和薬品株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	パーロデル錠2.5mg	ノバルティスファーマ株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	パーロミン錠2.5mg	ダイト株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	パドパリン錠2.5mg	寿製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	パロラクチン錠2.5mg	富士製薬工業株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
	メーレーン錠2.5mg	辰巳化学株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規	適
ミノサイクリン塩酸塩2%顆粒	ミノペン顆粒2%	沢井製薬株式会社	沖縄県	感染研	注3	局方	適
	ミノマイシン顆粒2%	ファイザー株式会社	沖縄県	感染研	注3	局方	適
ミノサイクリン塩酸塩50mg錠	塩酸ミノサイクリン錠50「日医工」	日医工株式会社	沖縄県	感染研	注3	局方	適
	ミトーフ錠50	東和薬品株式会社	沖縄県	感染研	注3	局方	適
	ミノペン錠50	沢井製薬株式会社	沖縄県	感染研	注3	局方	適
	ミノマイシン錠50mg	ファイザー株式会社	沖縄県	感染研	注3	局方	適
ミノサイクリン塩酸塩100mg錠	ミトーフ錠100	東和薬品株式会社	沖縄県	感染研	注3	局方	適
	ミノペン錠100	沢井製薬株式会社	沖縄県	感染研	注3	局方	適
ミノサイクリン塩酸塩50mgカプセル	ミノマイシнкаプセル50mg	ファイザー株式会社	沖縄県	感染研	注3	局方	適
ミノサイクリン塩酸塩100mgカプセル	塩酸ミノサイクリンカプセル100「日医工」	日医工株式会社	沖縄県	感染研	注3	局方	適

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店舗の所在地	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
ミノサイクリン塩酸塩100mgカプセル	ミノマイシンカプセル100mg	ファイザー株式会社	沖縄県	感染研	注3	局方	適
ミノサイクリン塩酸塩100mg静注用	ナマイシン点滴静注用100mg	富士製薬工業株式会社	青森県	感染研	注3	局方	適
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「日医工」	日医工ファーマ株式会社	青森県	感染研	注3	局方	適
	ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	青森県	感染研	注3	局方	適
	ミノペン点滴静注用100mg	沢井製薬株式会社	青森県	感染研	注3	局方	適
	ミノマイシン点滴静注用100mg	ファイザー株式会社	青森県	感染研	注3	局方	適
メプロロール酒石酸塩20mg錠	シブセロン錠20	東和薬品株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	ゼグミューラー錠20mg	株式会社陽進堂	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	セレクナート錠20mg	長生堂製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	セロケン錠20mg	アストラゼネカ株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	メデピン錠20	沢井製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	メブリック錠20mg	テバ製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	メプロロール酒石酸塩錠20mg「TCK」	辰巳化学株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	ロブレソール錠20mg	ノバルティスファーマ株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
メプロロール酒石酸塩40mg錠	シブセロン錠40	東和薬品株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	ゼグミューラー錠40mg	株式会社陽進堂	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	セレクナート錠40mg	長生堂製薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	セロケン錠40mg	アストラゼネカ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	メデピン錠40	沢井製薬株式会社	三重県	三重県	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	製品が保管されていた店舗の所在地	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
メトプロロール酒石酸塩40mg錠	メトプリック錠40mg	テバ製薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	メトプロロール酒石酸塩錠40mg「TCK」	辰巳化学株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
	ロプレソール錠40mg	ノバルティスファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局方	適
メロペネム水和物250mg静注用	メロペネム点滴静注用0.25g「NP」	ニプロファーマ株式会社	広島県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.25g「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	広島県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.25g「サワイ」	沢井製薬株式会社	広島県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.25g「タイヨー」	テバ製薬株式会社	広島県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.25g「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	広島県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.25g「トローワ」	東和薬品株式会社	広島県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.25g「日医工」	日医工株式会社	広島県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.25g「ファイザー」	ファイザー株式会社	広島県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.25g「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	広島県	感染研	注3	局方	適
	メロベン点滴用バイアル0.25g	大日本住友製薬株式会社	広島県	感染研	注3	局方	適
メロペネム水和物500mg静注用	メロペネム点滴静注用0.5g「NP」	ニプロファーマ株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.5g「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.5g「サワイ」	沢井製薬株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.5g「タイヨー」	テバ製薬株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.5g「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.5g「トローワ」	東和薬品株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適

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店舗の所在地	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
メロペネム水和物500mg静注用	メロペネム点滴静注用0.5g「日医工」	日医工株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.5g「ファイザー」	ファイザー株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用0.5g「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
	メロペン点滴用バイアル0.5g	大日本住友製薬株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
メロペネム水和物500mg静注用(キット)	メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「NP」	ニプロファーマ株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「日医工」	日医工株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
	メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
	メロペン点滴用キット0.5g	大日本住友製薬株式会社	山梨県	感染研	注3	局方	適
リファンピシン150mgカプセル	アプテシンカプセル150mg	科研製薬株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	リファジンカプセル150mg	第一三共株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局方	適
	リファンピシンカプセル150mg「サンド」	サンド株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	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)定量試験及び純度試験(試験規格が設定されているものに限る。)を実施。定量試験については、標準品との比較に基づき判定を行った。

(注3)定量試験及び確認試験を実施。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。

表3. 検査結果まとめ

品目名	調査年度等	平成24年度		
		検査品目数	適合数	不適合数
1-1	アトルバスタチンカルシウム水和物5mg錠	6	6	-
1-2	アトルバスタチンカルシウム水和物10mg錠	6	6	-
2-1	アマンタジン塩酸塩10%細粒	4	4	-
2-2	アマンタジン塩酸塩50mg錠	8	8	-
2-3	アマンタジン塩酸塩100mg錠	7	7	-
3	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物20mg腸溶錠	6	6	-
4	エダラボン30mg静注用	22	22	-
5-1	ジソピラミド50mgカプセル	8	8	-
5-2	ジソピラミド100mgカプセル	8	8	-
6-1	シベンゾリンコハク酸塩50mg錠	4	4	-
6-2	シベンゾリンコハク酸塩100mg錠	4	4	-
7-1	シメチジン20%細粒	5	5	-
7-2	シメチジン40%細粒	2	2	-
7-3	シメチジン200mg錠	17	17	-
7-4	シメチジン400mg錠	14	14	-
8-1	ジメモルファンリン酸塩10%散剤	2	2	-
8-2	ジメモルファンリン酸塩10mg錠	2	2	-
9-1	タモキシフェンクエン酸塩10mg錠	6	5	1
9-2	タモキシフェンクエン酸塩20mg錠	5	5	-
10	テオフィリン20%ドライシロップ	8	8	-
11-1	ドネペジル塩酸塩0.5%細粒	4	4	-
11-2	ドネペジル塩酸塩3mg錠	26	26	-
11-3	ドネペジル塩酸塩5mg錠	26	26	-
11-4	ドネペジル塩酸塩3mgOD錠	25	25	-
11-5	ドネペジル塩酸塩5mgOD錠	25	25	-
12-1	トリアゾラム0.125mg錠	10	11	-
12-2	トリアゾラム0.25mg錠	11	11	-
13-1	ドンペリドン1%ドライシロップ	5	5	-
13-2	ドンペリドン5mg錠	14	14	-
13-3	ドンペリドン10mg錠	14	14	-
14-1	ノルフロキサシン100mg錠	6	6	-
14-2	ノルフロキサシン200mg錠	6	6	-
15	バンコマイシン塩酸塩0.5g静注用	10	10	-
16-1	ピオグリタゾン塩酸塩15mg錠	19	19	-
16-2	ピオグリタゾン塩酸塩30mg錠	19	19	-
16-3	ピオグリタゾン塩酸塩15mgOD錠	8	8	-
16-4	ピオグリタゾン塩酸塩30mgOD錠	8	8	-
17	プロモクリプテンメシル酸塩2.5mg錠	9	9	-
18-1	ミノサイクリン塩酸塩2%顆粒	2	2	-
18-2	ミノサイクリン塩酸塩50mg錠	4	4	-
18-3	ミノサイクリン塩酸塩100mg錠	2	2	-
18-4	ミノサイクリン塩酸塩50mgカプセル	1	1	-
18-5	ミノサイクリン塩酸塩100mgカプセル	2	2	-
19	ミノサイクリン塩酸塩100mg静注用	5	5	-
20-1	メトプロロール酒石酸塩20mg錠	8	8	-
20-2	メトプロロール酒石酸塩40mg錠	8	8	-
21-1	メロペネム水和物250mg静注用	10	10	-
21-2	メロペネム水和物500mg静注用	10	10	-
21-3	メロペネム水和物500mg静注用(キット)	4	4	-
22	リファンピシン150mgカプセル	3	3	-