

薬食監麻発0819第1号  
平成22年8月19日

各 

都道府県
政令市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



平成21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）に基づき、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、その信頼性を高め、使用促進を図るため、後発医薬品の品質確保対策を一層充実させる観点から、先発医薬品と後発医薬品との同等性を確保することを目的とし、国及び都道府県において、医薬品等一斉監視指導として、市場に流通する医薬品の品質検査を実施しています。

今般、平成21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。



平成 21 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 22 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	6
表3. 検査結果まとめ	19

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 21 年 7 月から平成 22 年 3 月の期間で平成 21 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、アカルボース、アシクロビル、アズレンスルホン酸ナトリウム、アテノロール、アムロジピンベシル酸、アロプリノール、アンブロキシソール塩酸塩、イミダプリル塩酸塩、エチゾラム、塩酸シプロフロキサシン、オキサトミド、オメプラゾール、グリベンクラミド、クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩、シクロスポリン、スルピリド、セチリジン塩酸塩、セファレキシム、セフジトレンピボキシル、セフトアジジム、セフトキシムプロキセチル、ツロブテロール、テオフィリン、トリクロルメチアジド、ドロキシドパ、バルプロ酸ナトリウム、フマル酸ビスプロロール、フルコナゾール、ブロムペリドール、ベザフィブラート、ペルゴリドメシル酸塩、ベンズブロマロン、ラニチジン塩酸塩、ランソプラゾールの計 35 成分を含む医薬品計 640 品目(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。)。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 21 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。

### 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 21 年度は 640 品目 35 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 591 品目 30 成分については、588 品目 30 成分が適合したが、ドロキシドパカプセル 100mg 「マイラン」及びドロキシドパカプセル 200mg 「マイラン」（成分名：ドロキシドパ、製造販売業者：マイラン製薬株式会社）、ムコセラム L カプセル 45（成分名：アンブロキシール塩酸塩、製造販売業者：大洋薬品工業株式会社）については承認書に定める溶出規格に対して不適な結果が認められた。このため、ドロキシドパカプセル 100mg 「マイラン」及びドロキシドパカプセル 200mg 「マイラン」については平成 22 年 3 月 15 日から、ムコセラム L カプセル 45 については平成 22 年 5 月 7 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 49 品目 5 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、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、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、広島県、山口県、徳島県、香川県、福岡県、佐賀県、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	アカルボース	50mg錠 100mg錠	溶出試験
2	アシクロビル	40%顆粒 200mg錠 400mg錠	溶出試験
3	アズレンスルホン酸ナトリウム	0.4%細粒 1%細粒 2mg錠	溶出試験
4	アテノロール	25mg錠 50mg錠	溶出試験
5	アムロジピンベシル酸	2.5mg錠 5mg錠 2.5mgOD錠 5mgOD錠	溶出試験
6	アロプリノール	100mg錠	溶出試験
7	アンプロキシソール塩酸塩	15mg錠 45mgカプセル	溶出試験
8	イミダプリル塩酸塩	5mg錠 10mg錠	溶出試験
9	エチゾラム	1%細粒 0.5mg錠 1mg錠	溶出試験
10	塩酸シプロフロキサシン	100mg錠 200mg錠	溶出試験
11	オキサトミド	30mg錠	溶出試験
12	オメプラゾール	10mg錠	溶出試験
13	グリベンクラミド	1.25mg錠 2.5mg錠	溶出試験
14	クロモグリク酸ナトリウム	10%細粒	溶出試験
15	ケトチフェンマル酸塩	1mgカプセル	溶出試験
16	シクロスポリン	50mgカプセル	定量試験
17	スルピリド	10%細粒 50%細粒 50mg錠 100mg錠 200mg錠 50mgカプセル	溶出試験
18	セチリジン塩酸塩	5mg錠 10mg錠	溶出試験
19	セファレキシン	250mgカプセル 500mg顆粒	溶出試験
20	セフジトレンピボキシル	10%細粒 100mg錠	溶出試験
21	セフトアジジム	0.5g静注用剤 1g静注用剤	定量試験、確認試験、エン ドトキシン試験
22	セフポドキシムプロキセチル	5%ドライシロップ 100mg錠	定量試験、確認試験
23	ツロブテロール	1mgテープ	放出試験
24	テオフィリン	20%徐放顆粒 50mg徐放錠 100mg徐放錠 200mg徐放錠 400mg徐放錠	溶出試験
25	トリクロルメチアジド	2mg錠	含量試験

	成分名	検査品目	検査項目
26	ドロキシドパ	20%細粒	溶出試験
		100mgカプセル	
		200mgカプセル	
27	バルプロ酸ナトリウム	20%細粒	溶出試験
		40%徐放顆粒	
		100mg錠	
		200mg徐放錠	
28	フマル酸ビソプロロール	2.5mg錠	溶出試験
		5mg錠	
29	フルコナゾール	50mgカプセル	溶出試験
		100mgカプセル	
30	ブロムペリドール	1%細粒	溶出試験
		1mg錠	
		3mg錠	
		6mg錠	
31	ベザフィブラート	100mg徐放錠	溶出試験
		200mg徐放錠	
32	ペルゴリドメシル酸塩	250 $\mu$ g錠	溶出試験
33	ベンズブロマロン	25mg錠	溶出試験
		50mg錠	
34	ラニチジン塩酸塩	75mg錠	溶出試験
		150mg錠	
35	ランソプラゾール	15mgOD錠	溶出試験
		30mgOD錠	
		15mgカプセル	
		30mgカプセル	



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	試験実施機関	試験項目	試験方法	結果
アカルボース50mg錠	アカルボース錠50mg【タイヨ一】	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ガルコバイ錠50mg	ハイエル薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	アカルボース錠100mg【タイヨ一】	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ガルコバイ錠100mg	ハイエル薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ソビラックス顆粒40%	クラクソ・スミスクライイン株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	グロスパール顆粒40%	高田製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ピクロックス顆粒40%	小林化工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ベルククロス顆粒40%	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロピリン顆粒40%	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロピリン錠40%	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
アシクロピリン40%顆粒	アクチオス顆粒40%	大洋薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ソビスタット錠40%	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ピソクロロス錠40%	大正薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ピルヘキサル錠40%	サント株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ソビラックス錠200	クラクソ・スミスクライイン株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシロミン錠200	メデイック新薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ピクロックス錠200	小林化工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロピリン錠200	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ベルククロス錠200	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロピリン錠200	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
アシクロピリン200mg錠	アシクロピリン錠200	マイラン製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ソビクロピリン錠200	日本薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ピルヘキサル錠200mg	サント株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	クロベート錠200	株式会社ポラファルマ	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アイラックス錠200mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アクチオス錠200	大洋薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ソビスタット錠200	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ピソクロロス錠200	大正薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ファルラックス錠200	キョーリン・スミスクライイン株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ソビラックス錠400	クラクソ・スミスクライイン株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
アシクロピリン400mg錠	ピクロックス錠400	小林化工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロピリン錠400	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ベルククロス錠400	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロピリン錠400	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロピリン錠400	マイラン製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ソビクロピリン錠400	日本薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ピルヘキサル錠400mg	サント株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	クロベート錠400	株式会社ポラファルマ	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アイラックス錠400mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アクチオス錠400	大洋薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
アズレンスルホン酸ナトリウム0.4%細粒	ソビスタット錠400	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ピソクロロス錠400	大正薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ファルラックス錠400	キョーリン・スミスクライイン株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アズレンスルホン酸ナトリウム0.4%細粒	アズレンスルホン酸ナトリウム0.4%細粒	日本新薬株式会社	香川県	溶出試験	局外規	適
	アズレンスルホン酸ナトリウム1%細粒	アズレンスルホン酸ナトリウム1%細粒	日本新薬株式会社	香川県	溶出試験	局外規	適
	アズレンスルホン酸ナトリウム2mg錠	アズレンスルホン酸ナトリウム2mg錠	日本新薬株式会社	香川県	溶出試験	局外規	適

検査項目	試験方法	試験結果
アテノレン錠2mg[ツルハラ]	香川県	通過
水溶性アズレン錠2mg[タイヨ]	香川県	通過
アルゼノール錠25	愛知県	通過
アルマイラー錠25	愛知県	通過
テノミン錠25	愛知県	通過
トローミン錠25	愛知県	通過
ハジメ錠25	愛知県	通過
ミロペ外錠25	愛知県	通過
アテノミール錠50mg	愛知県	通過
アテノリスム錠50mg	愛知県	通過
アテノロール錠50mg[タイヨ]	愛知県	通過
アルゼノール錠50	愛知県	通過
アルマイラー錠50	愛知県	通過
カテノミン錠50	愛知県	通過
クシセミン錠50mg	愛知県	通過
セープレックス錠50mg	愛知県	通過
アテノミン錠50	愛知県	通過
テノミン錠50	愛知県	通過
トローミン錠50	愛知県	通過
ハジメ錠50	愛知県	通過
ミロペ外錠50	愛知県	通過
ガノルミン錠50mg	愛知県	通過
メタニオン錠50mg	愛知県	通過
リスモリス錠50mg	愛知県	通過
ノルハスク錠50mg	愛知県	通過
アムロジピン錠2.5mg	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[あすか]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[アメル]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[イセイ]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[イワキ]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[オーハラ]	東京都	通過
アムロジピン錠5mg[科研]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[カレン]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[ケミア]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[コウ]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[サワイ]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[サント]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[タイヨ]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[タナハ]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[タカタ]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[ツルハラ]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[トウ]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[日工]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[フソ]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[マイラン]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[明治]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[EMEC]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[EPI]	東京都	通過
アムロジピン錠2.5mg[F]	東京都	通過

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている た営業所の所在地	試験方法		結果
				試験実施機関	試験項目(注1)	
アムロジピンベンシル酸2.5mg錠	アムロジピン錠2.5mg[JGI]	日本ジェネリック株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書
	アムロジピン錠2.5mg[KN]	小林化工株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書
	アムロジピン錠2.5mg[MED]	メデイオ新薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書
	アムロジピン錠2.5mg[NP]	ニプロファーマ株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書
	アムロジピン錠2.5mg[NS]	日新製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書
	アムロジピン錠2.5mg[PHJ]	キョーリンメデイオ株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書
	アムロジピン錠2.5mg[RLL]	アロム製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書
	アムロジピン錠2.5mg[TCK]	辰巳化学株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書
	アムロジピン錠2.5mg[TYK]	株式会社陽進堂	東京都	東京都	溶出試験	承認書
	アムロジピン錠2.5mg[YD]	大日本住友製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書
	アムロジピン錠5mg	株式会社イセ	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[イセイ]	株式会社イセ	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[オーハラ]	大原薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[EP]	株式会社エッセンシャルファーマ	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[RLL]	アロム製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[NP]	ニプロファーマ株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[TCK]	辰巳化学株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[トーワ]	東和薬品株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[あすか]	大正薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[料研]	タイク株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[コーワ]	教信薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[サワイ]	沢井製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[日医工]	日医工株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[ソニー]	ソノカミカル株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[アマル]	共和薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[サント]	サント株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[タカタ]	高田製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠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	局外規
	アムロジピン錠5mg[JGI]	日本ジェネリック株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[クミア]	日本薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[タナバ]	田辺三菱製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[明治]	明治製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[EMEC]	エルカトエーザイ株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	フルバスク錠5mg	ファイザー株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[ガレン]	マルコ製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[F]	富士製薬工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[YD]	株式会社陽進堂	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[イワキ]	岩城製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[ツルハラ]	鶴原製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
	アムロジピン錠5mg[KN]	小林化工株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規
アムロジピン錠5mg[MED]	大興製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	
アムロジピン錠5mg[タイヨー]	キョーリンメデイオ株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	
アムロジピン錠5mg[PH]	辰生堂製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	
アムロジピン錠5mg[CH]	日新製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	
アムロジピン錠5mg[NS]	ハイトリックバイ株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	
アムロジピン錠5mg[TYK]	ファイザー株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	
フルバスクOD錠2.5mg	大日本住友製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	
アムロジピンOD錠2.5mg[トーワ]	東和薬品株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	
フルバスクOD錠5mg	ファイザー株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	
アムロジピンOD錠5mg	大日本住友製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	

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		結果
				試験実施機関	試験項目	
アムロジピンベンシル塩 5mg OD錠	アムロジピンOD錠 5mg トローワ	萬和薬品株式会社	福島県	福島県	溶出試験	適
	ザイロリック錠 100mg	グラクソスミスクリライン株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
アプロピノール 100mg錠	アロントール錠 100mg	田辺三菱製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	アデナック錠 100mg	田辺三菱製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	サロベール錠 100mg	大日本住友製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	アノプロリン錠 100mg	アルフレツファーマ株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	アンジニフ錠 100mg	日本ケムファ株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	ノイファン錠 100mg	ナガセ薬品株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	リボニール錠 100mg	メデイア新薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	ミニブラノール錠 100mg	日医工株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	アイティ錠 100mg	鶴原製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	アリスメット錠 100mg	辰巳化学株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	アロチム錠 100mg	沢井製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	アロプリノール錠 100mg	キョーリンマテリア株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	アロプリノール錠 100mg [アメル]	共和薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	アロプリノール錠 100mg [シヨワ]	昭和薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	アロリン錠 100mg	東和薬品株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	ケトリン錠 100mg	株式会社イセイ	山形県	山形県	溶出試験	適
	タカナルミン錠 100mg	高田製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	プロテック錠 100mg	大津薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	マサト錠 100mg	金星薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
	ユアリック錠 100mg	日新製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	適
アプロピノール塩酸塩錠 15mg [ZE]	金星薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
アプロピノール錠 15mg	日本薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
グリンケール錠 15mg	ナガセ薬品株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
アイオリール錠 15mg	東洋製薬化成株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
ノクタス錠 15mg	ニプロシエネファ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
シンセアキシン錠 15mg	辰巳化学株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
フスレハン錠 15mg	皇漢堂製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
塩酸アンプロピノール錠 [クニヒロ] 15mg	小林工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
ムコキール錠 15mg	日新製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
セルマキール錠	原沢製薬工業株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	適	
コンズール錠 15mg	株式会社ロマン工業	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
アルスマリンA錠 15mg	株式会社ロマン工業	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
塩酸アンプロピノール錠 15mg [PH]	キョーリンマテリア株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
アンプロピノール塩酸塩錠 15mg [サワイ]	メデイア新薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
アンキノール錠 15mg	わかもと製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
アンキノール錠 15mg	大正薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
ムコソレート錠 15mg	長生堂製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
アンプロピノール塩酸塩錠 15mg [CH]	養製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
コトプロール錠 15mg	共和薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
ソロムコ錠 15mg	株式会社精工角散	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
ムコプロリン錠 15mg	株式会社精工角散	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
ハンプロリン錠 15mg	株式会社精工角散	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
コフノール錠 15mg	株式会社精工角散	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
ムコソルハン錠	日医工株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
ムコサール錠	日本ベアーマ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
アンプロピノール塩酸塩錠 15mg [タヨ]	株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
ボノアエン錠	大津薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
アントロン錠 15mg	あすか製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
ムコアストマリ錠 15mg	東和薬品株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
アンプロピノール塩酸塩錠 45mg カプセル	鶴原製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適	
	ゼンプロリンカプセル 45	金星薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	適



検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている た営業所の所在地	試験方法		結果
				試験項目	参照試験法	
エチゾラム0.5mg錠	モーズン錠0.5mg	辰巳化学株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	カブセーフ錠0.5mg	大原薬品工業株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	メチイザ新薬株式会社	メチイザ新薬株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	セデコバン錠0.5mg	長生堂製薬株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	エチゾラム錠0.5mg	小林化学工業株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	グベリース錠0.5mg	ニプロシエノファ株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	アロファアルム錠1.0	日医エフアーマ株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	エチゾラム錠1mg	共和薬品工業株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	デゾラム錠1mg	大正薬品工業株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	エチゾラム錠1mg	藤永製薬株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
エチゾラム1mg錠	エチゾラム錠1mg	東和薬品工業株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	デバス錠1mg	田辺三菱製薬株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	カブセーフ錠1mg	大原薬品工業株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	メチイザ新薬株式会社	メチイザ新薬株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	セデコバン錠1mg	長生堂製薬株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	シプロキサン錠100mg	ハイエル薬品株式会社	北海道	溶出試験	局方	適
	シフロキサン錠100	日医エチゾラム株式会社	福岡県	溶出試験	局外規	適
	フロモール錠100mg	辰巳化学株式会社	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ジスプロロン錠100mg	大洋薬品工業株式会社	福岡県	溶出試験	局外規	適
	シフロキサン錠200mg	ハイエル薬品株式会社	福岡県	溶出試験	局外規	適
塩酸シプロフロキサン100mg錠	シフロキサン錠290	東和薬品工業株式会社	福岡県	溶出試験	局外規	適
	フロキシニール錠200	沢井製薬株式会社	福岡県	溶出試験	局外規	適
	シフロキサン錠200	日医エチゾラム株式会社	福岡県	溶出試験	局外規	適
	シフロキサン錠200	ジェイトロ製薬株式会社	福岡県	溶出試験	局外規	適
	シスプロロン錠200mg	大洋薬品工業株式会社	福岡県	溶出試験	局外規	適
	アリモール錠200mg	辰巳化学株式会社	福岡県	溶出試験	局外規	適
	シスバス錠200mg	鶴原製薬株式会社	福岡県	溶出試験	局外規	適
	シプロフロキサン錠200mg[タハ]	長生堂製薬株式会社	福岡県	溶出試験	局外規	適
	セルテクト錠30mg	協和発酵キリン株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	アテクト錠30mg	日本薬品工業株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
オキササトミド30mg錠	オキササトミド錠30mg[EMEC]	サンノバ株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	メクテクト錠30mg	鶴原製薬株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	パベシン錠30mg	前田薬品工業株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	アトレト錠30mg	共和薬品工業株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	アレト錠30mg	日医エチゾラム株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	イワトミド錠30mg	岩城製薬株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	オキササトミド錠30mg[クニヒロ]	皇漢製薬株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	オキササトミド錠30mg[タロ一]	大洋薬品工業株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	オキササトミド錠30mg[ZE]	全星薬品工業株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	オキササトミド錠30mg	東和薬品工業株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
オキササトミド30mg錠	オキササトミド錠30mg	メチイザ新薬株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	オキササトミド錠30mg	キョーリンシノノオ株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	スバクリット錠30mg	辰巳化学株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	セルリアス錠30mg	サント株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	セルマレン錠30mg	大正薬品工業株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	デルトマ錠30mg	ニプロシエノファ株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ヒンレタン錠30mg	ニプロアーマ株式会社	兵庫県	溶出試験	局方	適
	オメブラゾール錠10mg	田辺三菱製薬株式会社	大阪府	溶出試験	局方	適
	オメブラゾール錠10	アストファセノ株式会社	大阪府	溶出試験	局方	適
	エンブラゾール錠10	シオノケミカル株式会社	大阪府	溶出試験	局方	適
オメブラゾール錠10[SW]	メチイザ新薬株式会社	大阪府	溶出試験	承認書	適	

検査項目	試験実施機関	試験項目(注1)	試験方法	結果	製造販売業者		販売名	製品が保管されていた営業所の所在地	
					名称	所在地			
グリベンクラミド1.25mg錠	茨城県	溶出試験	局外規	適	サンノーマ株式会社	茨城県	グリベンクラミド錠1.25mg[EMEC]	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	中外製薬株式会社	茨城県	オイグルコン錠1.25mg	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	サノフアバイオサイエンス株式会社	茨城県	ダオニール錠1.25mg	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	大正薬品工業株式会社	茨城県	ハミルコン錠1.25mg	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	株式会社三和化学研究所	茨城県	ダムゼール錠1.25mg	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	東和薬品株式会社	茨城県	グリベンクラミド錠2.5mg[トロー]	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	シオノケミカル株式会社	茨城県	マーグレイド錠2.5mg	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	大洋薬品工業株式会社	茨城県	ベンクラート錠2.5mg	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	オペアミン錠2.5	茨城県	オペアミン錠2.5	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	長生堂製薬株式会社	茨城県	セオグルミン錠2.5mg	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	中外製薬株式会社	茨城県	オイグルコン錠2.5mg	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	サノフアバイオサイエンス株式会社	茨城県	ダオニール錠2.5mg	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	大正薬品工業株式会社	茨城県	ハミルコン錠2.5mg	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	株式会社三和化学研究所	茨城県	ダムゼール錠2.5mg	茨城県	
	茨城県	溶出試験	局外規	適	日医工株式会社	茨城県	フラトゲン錠2.5mg	茨城県	
クロモグリク酸ナトリウム10%細粒	富山県	溶出試験	局外規	適	アステラス製薬株式会社	富山県	インターナル細粒10%	富山県	
	富山県	溶出試験	局外規	適	辰巳化学株式会社	富山県	ブレント細粒10%	富山県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	ノバルティスファーマ株式会社	静岡県	サジテカンガブセル1mg	静岡県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	浜井製薬株式会社	静岡県	ケトチンカブセル1mg	静岡県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	大原薬品工業株式会社	静岡県	ケトチロンカブセル1mg	静岡県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	ニプロファーマ株式会社	静岡県	ケラチンカブセル1mg	静岡県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	大正薬品工業株式会社	静岡県	ケトチフェンカブセル1mg[TYKI]	静岡県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	株式会社隆進堂	静岡県	デズワルトカブセル1mg	静岡県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	豊和薬品株式会社	静岡県	スプセルカブセル1mg	静岡県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	日医工株式会社	静岡県	ケトチフェンカブセル1mg	静岡県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	小林工業株式会社	静岡県	ケトチフェンカブセル1mg	静岡県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	株式会社三和化学研究所	静岡県	ケトチフェンカブセル1mg	静岡県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	小森製薬株式会社	静岡県	アチフェンカブセル	静岡県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	鶴岡製薬株式会社	静岡県	マコチフェンカブセル1mg	静岡県	
	静岡県	溶出試験	局外規	適	辰巳化学株式会社	静岡県	サンデイズコンカブセル50mg	静岡県	
シクロスポリン50mgカプセル	新潟県	溶出試験	局外規	適	ノバルティスファーマ株式会社	新潟県	ネオニール50mgカプセル	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	東洋カプセル株式会社	新潟県	アマドラカブセル50mg	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	マイラン製薬株式会社	新潟県	シクロスポリンカプセル50mg[マイラン]	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	日医工株式会社	新潟県	シクロスポリンカプセル50mg	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	富士カプセル株式会社	新潟県	シクロスポリンカプセル50mg[FC]	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	大日本住友製薬株式会社	新潟県	アピリット細粒10%	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	共和薬品工業株式会社	新潟県	スルピリド細粒10%[アメル]	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	アステラス製薬株式会社	新潟県	ドグマチール細粒10%	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	バイエル薬品株式会社	新潟県	ミラドニール細粒10%	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	大日本住友製薬株式会社	新潟県	アピリット細粒50%[アメル]	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	共和薬品工業株式会社	新潟県	スルピリド細粒50%[アメル]	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	アステラス製薬株式会社	新潟県	ドグマチール細粒50%	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	バイエル薬品株式会社	新潟県	ミラドニール細粒50%	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	大日本住友製薬株式会社	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県	
	スルピリド10%細粒	新潟県	溶出試験	局外規	適	ニプロファーマ株式会社	新潟県	クニールスパン錠50	新潟県
新潟県		溶出試験	局外規	適	大正薬品工業株式会社	新潟県	スルピリド錠50mg(TYK)	新潟県	
新潟県		溶出試験	局外規	適	長生堂製薬株式会社	新潟県	スルピリド錠50mg[CH]	新潟県	
新潟県		溶出試験	局外規	適	共和薬品工業株式会社	新潟県	スルピリド錠50mg[アメル]	新潟県	
新潟県		溶出試験	局外規	適	大洋薬品工業株式会社	新潟県	スルピリド錠50mg[タイロニ]	新潟県	
新潟県		溶出試験	局外規	適	アステラス製薬株式会社	新潟県	ドグマチール錠50mg	新潟県	
スルピリド50mg錠		新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県
		新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県
		新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県
		新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県
		新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県
		新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県
		新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県
		新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県
		新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県
	新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県	
	新潟県	溶出試験	局外規	適	アピリット錠50mg	新潟県	アピリット錠50mg	新潟県	

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている 大倉業所の所在地	試験実施機関	試験項目	試験方法	結果
スルピリド50mg錠	ベタマック錠50mg	沢井製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	マードナル錠50	辰巳化学株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ミラドナル錠50	ハイエル薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	アピリット錠100mg	大日本住友製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠100mg(TYK)	大正薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠100mg(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	局方	適
	スルピリド錠100mg(トーワ)	東和薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ドクマチナル錠100mg	アステラス製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタマック錠100mg	沢井製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ミラドナル錠100	ハイエル薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
スルピリド200mg錠	アピリット錠200mg	大日本住友製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠200mg(TYK)	大正薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリド錠200mg(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	局方	適
	スルピリド錠200mg(トーワ)	東和薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ドクマチナル錠200mg	アステラス製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ベタマック錠200mg	沢井製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ミラドナル錠200	ハイエル薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	アピリット錠200	大日本住友製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	ケイチナル	株式会社三恵薬品	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	スルピリドカプセル50mg(トーワ)	東和薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
スルピリド50mgカプセル	トクマチナルカプセル50mg	アステラス製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ピリカマツナルカプセル50mg	株式会社イセイ	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	マーゲナルカプセル50mg	辰巳化学株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ミラドナルカプセル50mg	ハイエル薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ヨウマチナルカプセル	株式会社陽進堂	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	セチリジン塩酸塩5mg(NT)	ニプロジェンファーマ株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	ジルテック錠10	エーシーピーエー株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(タナベ)	田辺三菱製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(TOA)	東亜薬品株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(トーワ)	東和薬品株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
セチリジン塩酸塩5mg錠	セチリジン塩酸塩錠10mg(NT)	ニプロジェンファーマ株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(マイラン)	大原薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(TYK)	マイラン製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(YD)	大正薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(イフキ)	株式会社陽進堂	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(TCK)	辰巳化学株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(PH)	岩城製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(CHOS)	キョーリンリタデック株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(ツルハラ)	シー・エイ・オー新薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(クニヒロ)	鶴原製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
セチリジン塩酸塩5mg錠	セチリジン塩酸塩錠10mg(SN)	シオケカル株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠10mg(タイエー)	大津薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	ジルテック錠5	エーシーピーエー株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg(タナベ)	田辺三菱製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg(KTB)	養製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg(TOA)	東亜薬品株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg(トーワ)	東和薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg(マイラン)	マイラン製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg(YD)	株式会社陽進堂	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩錠5mg(TCK)	辰巳化学株式会社	群馬県	群馬県	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 た営業所の所在地	試験実施機関	試験項目	試験方法	結果
セチリン塩酸塩10mg錠	セチリン塩酸塩5mg[TYK]	大正薬工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリン塩酸塩5mg[イワキ]	岩城製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリン塩酸塩5mg[ツルハラ]	鶴原製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリン塩酸塩5mg[クニヒロ]	皇澤堂製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリン塩酸塩5mg[オーハラ]	大原薬品工業株式会社	東京都	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリン塩酸塩5mg[PH]	キョーリン工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリン塩酸塩5mg[タイヨ]	大洋薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリン塩酸塩5mg[NPJ]	日本薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリン塩酸塩5mg[SN]	シオノケミカル株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリン塩酸塩5mg	塩野義製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
セファレキシン250mgカプセル	ケンセファリンカプセル250mg	武田薬品工業株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	シンカルカプセル250mg	旭化成ファーマ株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	セファレキシンカプセル250mg[日医工]	日医工株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	セファレキシンカプセル250mg[トロー]	東和薬品株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ソリキシカプセル250mg	東和薬品株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	ソリキシカプセル250mg	富山化学工業株式会社	新潟県	長野県	溶出試験	局外規	適
	レーケフレックス顆粒	塩野義製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	レキサーール顆粒500	シエントラル製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	セファレキシン顆粒500mg[トロー]	東和薬品株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
	セファレキシン顆粒500mg	東和薬品株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局外規	適
セファレキシン500mg顆粒	セファトレンピボキシリン細粒10%小児用「日医工」	日医工株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セファトレンピボキシリン細粒10%小児用	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セファトレンピボキシリン細粒10%小児用	森生堂製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セファトレンピボキシリン細粒10%小児用	メアセ新薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セファトレンピボキシリン細粒10%小児用	沢井製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セファトレンピボキシリン細粒10%小児用	日医工株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セファトレンピボキシリン細粒10%小児用	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セファトレンピボキシリン細粒10%小児用	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セファトレンピボキシリン細粒10%小児用	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セファトレンピボキシリン細粒10%小児用	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
セフトレブキシル100mg錠	セフトレブキシル100mg錠	大洋薬品工業株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セフトレブキシル100mg錠	明治製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局方	適
	セフトレブキシル100mg錠	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	セフトレブキシル100mg錠	源井製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	セフトレブキシル100mg錠	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	セフトレブキシル100mg錠	日医工株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	セフトレブキシル100mg錠	明治製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	セフトレブキシル100mg錠	クラクソンスミスクライン株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトレブキシル100mg錠	日医工ファーマ株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトレブキシル100mg錠	シオノケミカル株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
セフトラジウム0.5g静注用剤	セフトラジウム0.5g静注用剤	株式会社ケミックス	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム0.5g静注用剤	マイラン製薬株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム0.5g静注用剤	クラクソンスミスクライン株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム0.5g静注用剤	日医工ファーマ株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム0.5g静注用剤	シオノケミカル株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム0.5g静注用剤	沢井製薬株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム0.5g静注用剤	ニプロファーマ(株)	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム0.5g静注用剤	株式会社ケミックス	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム0.5g静注用剤	マイラン製薬株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム0.5g静注用剤	日本ケミファ株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
セフトラジウム1g静注用剤	セフトラジウム1g静注用剤	株式会社トライックス	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム1g静注用剤	株式会社トライックス	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム1g静注用剤	第一三共株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム1g静注用剤	第一三共株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム1g静注用剤	第一三共株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム1g静注用剤	第一三共株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム1g静注用剤	第一三共株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム1g静注用剤	第一三共株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム1g静注用剤	第一三共株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
	セフトラジウム1g静注用剤	第一三共株式会社	大分県	滋賀県	注2	局方	適
セフトラジウム100mg錠	セフトラジウム100mg錠	ハナシ製薬株式会社	秋田県	秋田県	注3	局方	適

検査項目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている た営業所の所在地	試験実施機関	試験項目	試験方法	結果
セフトキシムプロキセチル100mg錠 セフトキシムプロキセチル100mg錠 セフトキシムプロキセチル5%ドロップ	バナセファン錠100mg	沢井製薬株式会社	秋田県	感染研	注3	局方	適
	セフトキシムプロキセチル錠100mg〔CH〕	長生堂製薬株式会社	秋田県	感染研	注3	局方	適
	セフトキシムプロキセチル錠100mg〔タイ〕	大正薬品工業株式会社	秋田県	感染研	注3	局方	適
	バナンドライシロップ5%	第一三共株式会社	秋田県	感染研	注3	局方	適
	バナセファンDS5%	沢井製薬株式会社	秋田県	感染研	注3	局方	適
	ホクナリンテープ1mg	アホットジャパン株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg〔HMT〕	久光製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg〔日医工〕	日医工業株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg	高田製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	セキナリンテープ1mg	ジェイエル製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
ツロブテロール1mgテープ ツロブテロールテープ1mg〔EMECI〕 ツロブテロールテープ1mg〔QQ〕 ツロブテロールテープ1mg ツロブテロールテープ1mg〔SN〕 ツロブテロールテープ1mg〔MED〕 ツロブテロールテープ1mg〔オーハラ〕 ツロブテロールテープ1mg〔テイコク〕 ツロブテロールテープ1mg〔サワイ〕	ツロブテロールテープ1mg	ニプロパッチ株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg〔EMECI〕	救急薬品工業株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg〔QQ〕	桐健薬品工業株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg	シオクミカル株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg〔SN〕	メディサ新薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg〔MED〕	大原薬品工業株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg〔オーハラ〕	帝國製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg〔テイコク〕	帝國製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	ツロブテロールテープ1mg〔サワイ〕	沢井製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	承認書	適
	テオドール顆粒20%	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
テオドール錠20%徐放錠 テオドール錠50mg徐放錠	テオドール錠20%	サンド株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書 <sup>注6</sup>	適
	テオドール錠50mg	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオドール錠50mg	エーザイ株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオドール錠100mg	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオドール錠100mg	エーザイ株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	アテゾリン錠100	沢井製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	セキロイド錠100mg	日医工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	チルミン錠100	鶴原製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオスロ錠100	共和薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テルダン錠100	共和薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
テオフィリン100mg徐放錠	テオフィリン錠100mg〔TYKJ〕	大正薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニフィラLA錠100mg	大塚製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニコン錠100	日医工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書 <sup>注6</sup>	適
	テオドール錠200mg	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオロン錠200mg	エーザイ株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオスロ錠200	共和薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テルダン錠200	共和薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオフィリン錠200mg〔TYKJ〕	大正薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニフィラLA錠200mg	大塚製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニコン錠200	日医工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書 <sup>注6</sup>	適
テオフィリン200mg徐放錠	テオドール錠200mg	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオロン錠200mg	エーザイ株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオスロ錠200	共和薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テルダン錠200	共和薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	テオフィリン錠200mg〔TYKJ〕	大正薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニフィラLA錠200mg	大塚製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニコン錠200	日医工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書 <sup>注6</sup>	適
	テオドール錠400mg	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニフィラLA錠400mg	大塚製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	ユニコン錠400	日医工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	承認書 <sup>注6</sup>	適
テオフィリン400mg徐放錠	テオドール錠400mg	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	アリスダジ錠2mg	マルコ製薬株式会社	広島県	国衛研	定重量試験	局方	適
	カルソラン錠2mg	株式会社イセ	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	クバクワン錠2mg	シオクミカル株式会社	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	クロボリン錠2mg	鶴原製薬株式会社	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	トリクロルメチアジド錠2mg〔タイオー〕	大正薬品工業株式会社	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	トリクロルメチアジド錠2mg〔CH〕	長生堂製薬株式会社	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	トリクロルメチアジド錠2mg〔YD〕	株式会社陽連堂	広島県	国衛研	含量試験	局方	適
	トリスメン錠2mg	辰巳化学株式会社	広島県	国衛研	含量試験	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	試験実施機関	試験項目	試験方法	結果
ペンズブプロマロン50mg錠	ペンスマロン錠50mg	キョーリンリマデイオ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ガウトマロン錠50mg	共和薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	トレビアノーム錠50mg	東和薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ウロリーブ錠50	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	キラノール錠50mg	株式会社イセイ	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	エリノール錠50mg	島居薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ナークリシン錠50mg	ナカセ医薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	フロマノール錠50mg	日医エフアーマ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
	ザンタック錠75	クラクノスミスクライン株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	アラクリン錠75	株式会社陽進堂	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
ラニチジン塩酸塩75mg錠	ラニチン錠75	沢井製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチン錠75	マルコ製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチン錠75	東和薬品株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチン錠75	日医エフアーマ株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ザンタック錠75	大洋薬品工業株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ツルテック75mg錠	鶴原製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチン錠75	マイラン製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ザンタック錠150	クラクノスミスクライン株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	アラクリン錠150	株式会社陽進堂	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチン錠150	沢井製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
ラニチジン塩酸塩150mg錠	ラニチン錠150	マルコ製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチン錠150	東和薬品株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチン錠150	日医エフアーマ株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ザンタック錠150	大洋薬品工業株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ツルテック錠150mg	鶴原製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチン錠150mg	マイラン製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチン錠150mg	小根化工株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチン錠150mg	マイラン製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチン錠150mg	武田薬品工業株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	ラニチン錠150mg	シオノケミカル株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
ランソプラゾール15mgOD錠	タケプロンOD錠15	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠15	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠15mg	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠15mg	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠15mg	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠15mg	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠15mg	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠15mg	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠15mg	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠15mg	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
ランソプラゾール30mgOD錠	ランソプラゾールOD錠30	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠30	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠30	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠30	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠30	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠30	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠30	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールOD錠30	大興製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
ランソプラゾール15mgカプセル	ランソプラゾールカプセル15	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル15	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル15	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル15	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル15	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル15	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル15	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル15	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル15	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル15	武田薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
ランソプラゾール30mgカプセル	ランソプラゾールカプセル30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	適
	ランソプラゾールカプセル30	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	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、局外規：日本薬局外方医薬品規格、承認書：製造販売承認書。  
注2) 定量試験、確認試験及びエンドキシン試験を実施。確認試験については、赤外線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、赤外線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) 当該品目の定量試験については、必要な検体数を満たしてはなかったため、厳密な判定は不能であった。  
注5) 当該品目の定量試験については、必要な検体数を満たしてはなかったため、厳密な判定は不能であった。  
注6) 平成21年3月時点において福岡県において福岡県が入手した承認書の記載内容に基づき検査を行った。  
注7) 平成21年11月時点において埼玉県が入手した承認書の記載内容に基づき検査を行った。

表3. 平成21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21年度		
		検査品目数	適合数	不適合数
1-1	アカルボース50mg錠	2	2	
1-2	アカルボース100mg錠	2	2	
2-1	アシクロビル40%顆粒	10	10	
2-2	アシクロビル200mg錠	15	15	
2-3	アシクロビル400mg錠	14	14	
3-1	アズレンスルホン酸ナトリウム0.4%細粒	2	2	
3-2	アズレンスルホン酸ナトリウム1%細粒	2	2	
3-3	アズレンスルホン酸ナトリウム2mg錠	4	4	
4-1	アテノロール25mg錠	6	6	
4-2	アテノロール50mg錠	17	17	
5-1	アムロジピンベシル酸2.5mg錠	35	35	
5-2	アムロジピンベシル酸5mg錠	36	36	
5-3	アムロジピンベシル酸2.5mgOD錠	3	3	
5-4	アムロジピンベシル酸5mgOD錠	3	3	
6	アロプリノール100mg錠	21	21	
7-1	アンブロキシソール塩酸塩15mg錠	27	26	1
7-2	アンブロキシソール塩酸塩45mgカプセル	10	10	
8-1	イミダプリル塩酸塩5mg錠	14	14	
8-2	イミダプリル塩酸塩10mg錠	14	14	
9-1	エチゾラム1%細粒	2	2	
9-2	エチゾラム0.5mg錠	16	16	
9-3	エチゾラム1mg錠	9	9	
10-1	塩酸シプロフロキサシン100mg錠	4	4	
10-2	塩酸シプロフロキサシン200mg錠	9	9	
11-1	オキサトミド30mg錠	19	19	
12	オメプラゾール10mg錠	4	4	
13-1	グリベンクラミド1.25mg錠	5	5	
13-2	グリベンクラミド2.5mg錠	10	10	
14	クロモグリク酸ナトリウム10%細粒	3	3	
15	ケチフェンマル酸塩1mgカプセル	12	12	
16	シクロスポリン50mgカプセル	6	6	
17-1	スルピリド10%細粒	4	4	
17-2	スルピリド50%細粒	4	4	
17-3	スルピリド50mg錠	10	10	
17-4	スルピリド100mg錠	7	7	
17-5	スルピリド200mg錠	7	7	
17-6	スルピリド50mgカプセル	8	8	
18-1	セチリジン塩酸塩5mg錠	18	18	
18-2	セチリジン塩酸塩10mg錠	17	17	
19-1	セファレキシム250mgカプセル	6	6	
19-2	セファレキシム500mg顆粒	4	4	
20-1	セフトレニピボキシル10%細粒	7	7	
20-2	セフトレニピボキシル100mg錠	5	5	
21-1	セフトラジウム0.5g静注用剤	5	5	
21-2	セフトラジウム1g静注用剤	9	9	
22-1	セフトロキシムプロキセチル5%ドライシロップ	2	2	
22-2	セフトロキシムプロキセチル100mg錠	4	4	
23	ツロブテロールテープ1mg	13	13	
24-1	テオフィリン20%徐放顆粒	2	2	
24-2	テオフィリン50mg徐放錠	2	2	
24-3	テオフィリン100mg徐放錠	10	10	
24-4	テオフィリン200mg徐放錠	8	8	
24-5	テオフィリン400mg徐放錠	3	3	

品目名	調査年度等	平成21年度		
		検査品目数	適合数	不適合数
25	トリクロルメチアジド2mg錠	10	10	
26-1	ドロキシドパ20%細粒	2	2	
26-2	ドロキシドパ100mgカプセル	4	3	1
26-3	ドロキシドパ200mgカプセル	4	3	1
27-1	バルプロ酸ナトリウム20%細粒	3	3	
27-2	バルプロ酸ナトリウム40%細粒	2	2	
27-3	バルプロ酸ナトリウム40%徐放顆粒	3	3	
27-4	バルプロ酸ナトリウム100mg錠	3	3	
27-5	バルプロ酸ナトリウム200mg錠	6	6	
27-6	バルプロ酸ナトリウム200mg徐放錠	4	4	
28-1	フマル酸ビソプロロール2.5mg錠	5	5	
28-2	フマル酸ビソプロロール5mg錠	8	8	
29-1	フルコナゾール50mgカプセル	8	8	
29-2	フルコナゾール100mgカプセル	8	8	
30-1	プロムペリドール1%細粒	3	3	
30-2	プロムペリドール1mg錠	3	3	
30-3	プロムペリドール3mg錠	6	6	
30-4	プロムペリドール6mg錠	3	3	
31-1	ベザフィブラート100mg徐放錠	7	7	
31-2	ベザフィブラート200mg徐放錠	11	11	
32	ベルゴリドメシル酸塩250 $\mu$ g錠	5	5	
33-1	ベンズブロマロン25mg錠	2	2	
33-2	ベンズブロマロン50mg錠	8	8	
34-1	ラニチジン塩酸塩75mg錠	9	9	
34-2	ラニチジン塩酸塩150mg錠	10	10	
35-1	ランソプラゾール15mgカプセル	3	3	
35-2	ランソプラゾール30mgカプセル	3	3	
35-3	ランソプラゾール15mgOD錠	3	3	
35-4	ランソプラゾール30mgOD錠	3	3	