

広島県収受		
第 号		
23. 8. - 3		
処理期限	月	日
分類記号	保存年数	

薬食監麻発 0728 第 1 号
平成 23 年 7 月 28 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 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

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 22 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お願いいたします。

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）、ニチエネートカプセル 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、ニチエネートカプセル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	アスコルビン酸・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 20mgカプセル	溶出試験
4	イブプロフェン	20%顆粒 100mg錠	溶出試験
5	エピナスチン塩酸塩	10mg錠 20mg錠	溶出試験
6	カルバマゼピン	50%細粒 100mg錠 200mg錠	溶出試験
7	クレマスチンフマル酸塩	1mg錠	溶出試験
8	クロカプラミン塩酸塩水和物	10%顆粒	溶出試験
9	クロ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 30mgテープ 70mgパップ 140mgパップ	放出試験
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 10mg錠 20mg錠	溶出試験
13	セフジトレンピボキシル	10%細粒 100mg錠	定量試験、確認試験
14	ゾニサミド	20%散 100mg錠	溶出試験
15	炭酸リチウム	100mg錠 200mg錠	溶出試験
16	テイコブラニン	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 5mg錠 10mg錠	溶出試験
21	ノルエチステロン・メストラノール	配合錠	溶出試験
22	ハロベリドール	1%細粒 0.75mg錠 1mg錠 1.5mg錠 3mg錠	溶出試験
23	フェロジピン	2.5mg錠 5mg錠	溶出試験
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 2mg錠	溶出試験
27	ベザフィブラート	100mg徐放錠 200mg徐放錠	溶出試験
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 100mgカプセル	溶出試験
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 98.5%細粒 125mgカプセル 250mgカプセル 250mg錠 3.25%シロップ	溶出試験 定量試験
33	リンコマイシン塩酸塩	300mg静注用 600mg静注用 1g静注用 1.5g静注用	定量試験、エンドトキシン試験、確認試験

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	参照試験法
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
	テラキシー配合顆粒	丸石製薬株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規
	ピュシー配合顆粒	大洋薬品工業株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規
	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
アスピリン・ダイアルミニウム330mg配合錠	ハフアリン配合錠A330	ライオン株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規
	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
	ハッサミン配合錠A330	大洋薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規
	アスピリンカプセル10	ハイエル薬品株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規
アブリンジン塩酸塩10mgカプセル	アブリートンカプセル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
	アスピノンカプセル20	ハイエル薬品株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規
	アブリートンカプセル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
	ランデーロン顆粒20%	鶴原製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規
イブプロフェン20%顆粒	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
	フルフェン顆粒20%	科研製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規
	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
	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
イブプロフェン100mg錠	フルフェン錠100	科研製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	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
	アズモット錠10mg	辰巳化学株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アルビート錠10	タイト株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
エピナスチン塩酸塩10mg錠	アレジオン錠10	日本ペ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
	アレナジオン錠10	長生堂製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アレリオア錠10	日医工株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エピナジオン錠10	メデ「サ新製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エピナスチン錠10mg「KT」	森製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エルピナジオン錠10	東和薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	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
	チムケント錠10	日新製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	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
	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
	アズモット錠20mg	辰巳化学株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アルビート錠20	タイト株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アレジオン錠20	日本ペ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
	アレナジオン錠20	長生堂製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
エピナスチン塩酸塩20mg錠	アレリオア錠20	日医工株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エピナジオン錠20	メデ「サ新製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エピナスチン錠20mg「KT」	森製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エルピナジオン錠20	東和薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	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
	チムケント錠20	日新製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アレグイン錠20	日本ペ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
	アレジオン錠20	日本薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アレジオン錠20	日本薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エピナスチン塩酸塩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

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 ※1	試験方法		結果
					試験項目 ※1	参照試験法 ※1	
カルバマゼピン50%細粒	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
	ユビテル錠20	岩城製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	テグレート細粒50%	ナハ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
	レキシミン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
	テグレート錠100mg	ナハ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
	レキシミン錠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	ナハ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
	レキシミン錠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
	タベジール錠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
	インベスタン錠1mg	株式会社陽進堂	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	キノラミン錠1mg	高田製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	テルギンG錠1mg	株式会社イセイ	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	ペナジン錠1mg	共和薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	マルスチン錠1mg	大津薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
クレマスチンフマル酸塩1mg錠	マレルミンF錠	田辺三菱製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	クロフェクト錠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
	ハドラゼン顆粒10%	株式会社陽進堂	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	グエロニカ錠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
	クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「タイ ヨ」	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
	レコルグ錠25mg	日医工株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	フロスタット錠25mg	日本新製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
クロルマジノン酢酸エステル25mg錠	ロンスデロン錠25mg	日新製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規	適
	フロスタール錠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
	ホルタレンテープ15mg	同仁医薬化工株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ナボールテープ15mg	久光製薬株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロ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	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクナトリウムテープ15mg「三 ジ」	株式会社三和化学研究所	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクナトリウムテープ15mg「JG」	日本シエネロックス株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクナトリウムテープ15mg「NP」	ニプロバシチ株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
ジクロロフェナクナトリウム15mgテープ	ジクロロフェナクナトリウムテープ15mg「ティ ク」	帝國製薬株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ15mg「東光」	東光製薬工業株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ15mg「トワーク」	ニプロシエネロックス株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ15mg「日医工」	日医工株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ15mg「日本麻薬」	日本麻薬製薬株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ15mg「ラケール」	三友薬品株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ15mg「ラケール」	三友薬品株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ15mg「ラケール」	三友薬品株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ15mg「ラケール」	三友薬品株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ15mg「ラケール」	三友薬品株式会社	長野県	長野県	放出試験	承認書	適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されたい た営業所の所在地	試験方法		結果
				試験項目	参照試験法	
ジクロ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)医薬品工業株式会社	長野県	放出試験	承認書	適
	ナボールテープ30mg	久光製薬株式会社	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロ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	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクナトリウムテープ30mg「三 ジク」	株式会社三和化学研究所	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクナトリウムテープ30mg「UG」	日本シネリック株式会社	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクナトリウムテープ30mg「NP」	ニプロン株式会社	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクナトリウムテープ30mg「テ ク」	帝國製薬株式会社	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ30mg「東光」	東光薬品工業株式会社	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ30mg「トーワ」	ニプロン株式会社	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ30mg「日工」	日工株式会社	長野県	放出試験	承認書	適
ジクロロフェナクナトリウム70mg/パップ ジクロロフェナクナトリウム140mg/パップ	ジクロロフェナクNaテープ30mg「日本薬機」	日本薬機株式会社	長野県	放出試験	承認書	適
	ジクロロフェナクNaテープ30mg「ラケール」	三友製薬株式会社	長野県	放出試験	承認書	適
	ナボールパップ70mg	久光製薬株式会社	長野県	放出試験	承認書	適
	ナボールパップ140mg	久光製薬株式会社	長野県	放出試験	承認書	適
	サタロン錠25mg	辰巳化学株式会社	群馬県	溶出試験	局外規	適
	トスベール錠25mg	東和薬品株式会社	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	溶出試験	局外規	適
	シユランダー錠25mg	鶴原製薬株式会社	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	溶出試験	局外規	適
	セファドール錠25mg	日本新製薬株式会社	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」 ジフェニドール塩酸塩錠25mg「GH」	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	溶出試験	局外規	適
	ジフェニドール塩酸塩錠25mg「GH」	長生堂製薬株式会社	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	溶出試験	局外規	適
	リボハス錠5	MSD株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	シンスタチン錠5mg	株式会社陽進堂	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	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	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	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	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	溶出試験	局外規	適
シンバスタチン5mg錠	リボアクト錠5	沢井製薬株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リボアクト錠5	日医工株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リボコバン錠5	日医工ファーマ株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リボザート錠5	大洋薬品工業株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リボダウン錠5	メデイサ新薬株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リボバート錠5	キョーリンリミテッド株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リボブロック錠5mg	東和薬品株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リボラM錠5	サンノール株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リボハス錠10	MSD株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リボブロック錠10mg	東和薬品株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
シンバスタチン10mg錠	リボハート錠10	キョーリンリミテッド株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リボダウン錠10	メデイサ新薬株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リボザート錠10	大洋薬品工業株式会社	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	リボオプ錠10	日医工株式会社	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	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	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	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	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	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	溶出試験	局外規	適

検査項目	販売名	製造販売業者	製品が保管されたい た営業所の所在地	試験実施機関 注1	試験方法		結果
					試験項目 注1	参照試験法 注1	
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
	リボバス錠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
	リボバートル錠20	キョーリンメディクス株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
セフジトレンピボキシル10%細粒	マイアクトMS小児用細粒10%	Meiji Seika ファルマ株式会社	栃木県	栃木県	注2	局方	適
	セフジトレンピボキシル細粒10%小児用「日 隆工」	日隆工業株式会社	栃木県	栃木県	注2	局方	適
	セフジトレンピボキシル細粒小児用10% 「トーワ」	東和薬品株式会社	栃木県	栃木県	注2	局方	適
	セフジ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	栃木県	注2	局方	適
	セフジトレンピボキシル小児用細粒10% 「EMEC」	メデイサ新薬株式会社	栃木県	栃木県	注2	局方	適
	セフジ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	栃木県	注2	局方	適
	セフジ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	栃木県	注2	局方	適
	メイアクトMS錠100mg	Meiji Seika ファルマ株式会社	栃木県	栃木県	注2	局方	適
	セフジトレンピボキシル錠100mg「CH」	長生堂製薬株式会社	栃木県	栃木県	注2	局方	適
	セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	栃木県	栃木県	注2	局方	適
ソニサミド20%散	セフジトレンピボキシル錠100mg「トーワ」	東和薬品株式会社	栃木県	栃木県	注2	局方	適
	セフジトレンピボキシル錠100mg「日隆工」	日隆工業株式会社	栃木県	栃木県	注2	局方	適
	エウセグラン散20%	大日本住友製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	エウセグラン錠100mg	共和薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
	エウセグラン錠100mg	共和薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規	適
炭酸リチウム錠100mg	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「ヨシトミ」	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
炭酸リチウム錠200mg	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「ヨシトミ」	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「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
	注射用タゴシッド200mg	サノファ・アベンティス株式会社	北海道	北海道	注3	局外規	適
	テイコブラニン点滴静注用200mg「ケミフア」	日興工業株式会社	北海道	北海道	注3	局外規	適
テイコブラニン200mg静注用剤	テイコブラニン点滴静注用200mg「日隆工」	日隆工業株式会社	北海道	北海道	注3	局外規	適
	テイコブラニン点滴静注用200mg「F」	富士製薬工業株式会社	北海道	北海道	注3	局外規	適
	テイコブラニン点滴静注用200mg「TYK」	大正製薬株式会社	北海道	北海道	注3	局外規	適
	テイコブラニン点滴静注用200mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	北海道	北海道	注3	局外規	適
	テイコブラニン点滴静注用200mg「マイラ」	マイラン製薬株式会社	北海道	北海道	注3	局外規	適
	テイコブラニン点滴静注用200mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	北海道	北海道	注3	局外規	適
	テイコブラニン点滴静注用200mg「トーワ」	東和薬品株式会社	北海道	北海道	注3	局外規	適
	テイコブラニン点滴静注用200mg「HK」	大興製薬株式会社	北海道	北海道	注3	局外規	適
	テイコブラニン点滴静注用200mg「タイ	大洋薬品工業株式会社	北海道	北海道	注3	局外規	適
							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
				試験実施機関	試験項目	参照試験法	
トコフェロールニコチン酸100mgカプセル	ユベランカプセル100mg	エーザイ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
	ニチエネートカプセル100mg	日医工株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
	バナル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ニコチン酸100mg	ニプロシエネア株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	適
ニセルゴリン5mg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」	メデイカ新薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	セルファミン錠5mg	辰巳化学株式会社	栃木県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ニセルゴリン錠5mg「タイヨー」	大津薬品工業株式会社	栃木県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	サアミオン錠5mg	田辺三菱製薬株式会社	栃木県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	サルモシン錠5mg	二プロファーマ株式会社	栃木県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	サワチオン錠5mg	沢井製薬株式会社	栃木県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ソクワール錠5mg	日新製薬株式会社	栃木県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	マリオン錠5mg	大正薬品工業株式会社	栃木県	国衛研	溶出試験	局外規	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	溶出試験	局外規	適
	パンゴリンS錠5mg	共和薬品工業株式会社	栃木県	国衛研	溶出試験	局外規	適
	ヒルプリンN錠5mg	日医工株式会社	栃木県	国衛研	溶出試験	局外規	適
ニトラゼパム1%細粒	ペンザリン細粒1%	塩野義製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	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
	ペンザリン錠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」	東和薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ネルロレン錠15	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	大津薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
	ヒルスカミン錠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
	ペンザリン錠10	塩野義製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	適
ニトラゼパム10mg錠	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
	ソフィアA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
	ソフィアO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
	ヒポファ錠	富士製薬工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	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1%細粒	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
	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	局外規	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	局外規	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	局外規	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	局外規	適
	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	局外規	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	局外規	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	局外規	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	局外規	適
	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	局外規	適
ハロペリドール1.5mg錠	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	局外規	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	局外規	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	局外規	適
			山口県	山口県	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	試験方法		結果
				試験実施機関	試験項目	
ハロペリドール3mg錠	スロリン錠1.5	原日化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	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	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	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	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	適
	レモミン錠3mg	共和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	スプレジール錠2.5mg	アストラゼネカ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ムノバル2.5mg錠	サノフィアベンティス株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	カトラジール錠2.5mg	大洋薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	スプレジール錠5mg	アストラゼネカ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
フェロジピン2.5mg錠	ムノバル5mg錠	サノフィアベンティス株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	カトラジール錠5mg	大洋薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	25mgアリナミンF錠25	武田薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ピタファンT錠25	東和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	オダイン錠125mg	日本化薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	フルタミド錠125「KN」	小林工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	フルタミド錠125mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ロビノール錠1	中外製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ピビットエース錠1mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
フルニトラゼパム1mg錠	サイレース錠1mg	エーザイ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	フルトラース錠1mg	シオノケミカル株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	サイレース錠2mg	エーザイ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	フルニトラゼパム錠2mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ピビットエース錠2mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ロビノール錠2	中外製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザリップ錠100mg	メデイカ新薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザレックスSR錠100	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザテールSR錠100	キッセイ薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザスターSR錠100	東和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
ベザフィブラート100mg徐放錠	ベザスターSR錠100	東和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザフィブラートSR錠100mg「日医工」	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベスタリット錠100	大津薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベスタリット錠200	大津薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザスターSR錠200	東和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザフィブラートSR錠200mg「タナベ」	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ミデナール錠200	シオノケミカル株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザテールSR錠200	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザフィブラートSR錠200mg「日医工」	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザスターSR錠200mg	キッセイ薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
ベザフィブラート200mg徐放錠	ベザリップ錠200	メデイカ新薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザレックスSR錠200	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザテールSR錠200	キッセイ薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザスターSR錠200	東和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザフィブラートSR錠200mg「タナベ」	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ミデナール錠200	シオノケミカル株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザテールSR錠200	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザフィブラートSR錠200mg「日医工」	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザスターSR錠200mg	キッセイ薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベザリップ錠200	メデイカ新薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	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	ベスタリット錠200	大津薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベスタリット錠200	大津薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベスタリット錠200	大津薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベスタリット錠200	大津薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベスタリット錠200	大津薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベスタリット錠200	大津薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベスタリット錠200	大津薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベスタリット錠200	大津薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベスタリット錠200	大津薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	適
	ベスタリット錠200	大津薬品工業株式会社	山口県	山口県	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		
				試験実施機関	試験項目	参照試験法
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
	メキランカプセル50	大原薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	メレートカプセル50	メディスン新薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	メキシチールカプセル50mg	日本ベリンガーインゲルハイルム株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	メルデストカプセル50mg	大注薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	モハレールカプセル50mg	原田化学株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	メキシチールカプセル50	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	メキシチールカプセル50	東和薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	メキシレチン塩酸塩カプセル100mg「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
	メキランカプセル100	大原薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
メキシレチン塩酸塩100mgカプセル	メレートカプセル100	メディスン新薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	メキシチールカプセル100mg	日本ベリンガーインゲルハイルム株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	ポエルデンカプセル100mg	株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	チルミールカプセル100mg	株式会社陽進堂	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	メルデストカプセル100mg	大原薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	メキシチールカプセル100	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	メキシチールカプセル100	東和薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	局外規
	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
	ニボラジン小児用細粒0.6%	アルフレックスファーマ株式会社	大分県	国衛研	溶出試験	局外規
	メキタジン細粒0.6%「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	大分県	国衛研	溶出試験	局外規
メチルメチオニンスルホニウムクロライド 25mg錠	キャベンソールコウワ錠25mg	興和株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規
	チオスズベン錠25mg	大洋薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規
	ポンターール錠50%	第一三共株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規
	ポンターール細粒98.5%	第一三共株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規
	ポンターールカプセル125mg	第一三共株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規
	ポンターールカプセル250mg	第一三共株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規
	ノイリールカプセル250mg	株式会社イセイ	香川県	香川県	溶出試験	局外規
	バファメルカプセル250mg	ニプロファーマ株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規
	マイカールカプセル250mg	東和薬品株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規
	メフエナム酸カプセル250mg「昭和」	昭和薬品化工株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規
リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	メフエナム酸250mg錠	第一三共株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規
	メフエナム酸3.25%シロップ	第一三共株式会社	香川県	香川県	定置試験	承認書
	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	日新製薬株式会社	香川県	香川県	定置試験	承認書
	ベランゴシン注300mg	大原薬品工業株式会社	秋田県	秋田県	注4	局方
	リズビオン注300mg	東和薬品株式会社	秋田県	秋田県	注4	局方
	リンコマイシン注300mg	ファイザー株式会社	秋田県	秋田県	注4	局方
	リンコマイシン注300mg	ニプロファーマ株式会社	秋田県	秋田県	注4	局方
	ベランゴシン注600mg	大洋薬品工業株式会社	秋田県	秋田県	注4	局方
	リズビオン注600mg	大洋薬品工業株式会社	秋田県	秋田県	注4	局方
	リンコマイシン注600mg	東和薬品株式会社	秋田県	秋田県	注4	局方
リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	リンコマイシン注600mg	ファイザー株式会社	秋田県	秋田県	注4	局方
	リンコマイシン注600mg	ニプロファーマ株式会社	秋田県	秋田県	注4	局方
	ルニアマイシン注600mg	日医工ファーマ株式会社	秋田県	秋田県	注4	局方
	ベランゴシン注1g	大洋薬品工業株式会社	秋田県	秋田県	注4	局方

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		
				試験実施機関 注1	試験項目 注1	参照試験法 注1
リンゴマイシン塩酸塩1g静注用剤	リンゴマイシン注射液1g	ファイザー株式会社	秋田県	感染研	注4	局方
	ルニアマイシン注1g	日医エフアーマ株式会社	秋田県	感染研	注4	局方
	ペラコシン注1.5g	大正薬品工業株式会社	秋田県	感染研	注4	局方
	リンゴマイシン塩酸塩1.5g静注用剤	ファイザー株式会社	秋田県	感染研	注4	局方
	ルニアマイシン注1.5g	日医エフアーマ株式会社	秋田県	感染研	注4	局方

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	クロカブ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	テイコブラニン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	

調査年度等		平成22年度		
品目名		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	