

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、セフトジウム、セフトキシムプロキシセチル、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、フマル酸ビソプロロール、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、ベンズプロマロン、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：アンブロキシソール塩酸塩、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合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	アンブロキシール塩酸塩	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	ケトチフェンフマル酸塩	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 100mgカプセル 200mgカプセル	溶出試験
27	バルプロ酸ナトリウム	20%細粒 40%徐放顆粒 100mg錠 200mg徐放錠	溶出試験
28	フマル酸ビソプロロール	2.5mg錠 5mg錠	溶出試験
29	フルコナゾール	50mgカプセル 100mgカプセル	溶出試験
30	ブロムペリドール	1%細粒 1mg錠 3mg錠 6mg錠	溶出試験
31	ベザフィブラート	100mg徐放錠 200mg徐放錠	溶出試験
32	ペルゴリドメシル酸塩	250 μ g錠	溶出試験
33	ベンズプロマロン	25mg錠 50mg錠	溶出試験
34	ラニチジン塩酸塩	75mg錠 150mg錠	溶出試験
35	ランソプラゾール	15mgOD錠 30mgOD錠 15mgカプセル 30mg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	製品が保管されたい 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「タイヨー」	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	バ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「タイヨー」	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	バイエル薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	適
アシクロビル40%顆粒	ソビラックス顆粒40%	グラクソ・スミスクライン株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	グロスバール顆粒40%	高田製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ビクロックス顆粒40%	小林化工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ベルクスロン顆粒40%	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロビン顆粒40%	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロベック顆粒40%	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	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
	ソピスタット顆粒40%	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ピジクロス顆粒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
	ビルヘキサル顆粒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	グラクソ・スミスクライン株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシロミン錠200	メデイサ新薬株式会社	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
	ベルクスロン錠200	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
アシクロビル200mg錠	アシクロベック錠200	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	マイラン製薬株式会社	マイラン製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	日本薬品工業株式会社	日本薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	サント株式会社	サント株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	株式会社ポーフアルマ	株式会社ポーフアルマ	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	辰巳化学株式会社	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	大洋薬品工業株式会社	大洋薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	長生堂製薬株式会社	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	大正薬品工業株式会社	大正薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	キョーリンメデイオ株式会社	キョーリンメデイオ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	小林化工株式会社	小林化工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	日医工株式会社	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	東和薬品株式会社	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	沢井製薬株式会社	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
アシクロビル400mg錠	マイラン製薬株式会社	マイラン製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	日本薬品工業株式会社	日本薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	サント株式会社	サント株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	株式会社ポーフアルマ	株式会社ポーフアルマ	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	辰巳化学株式会社	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	大洋薬品工業株式会社	大洋薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	長生堂製薬株式会社	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	大正薬品工業株式会社	大正薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	キョーリンメデイオ株式会社	キョーリンメデイオ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	小林化工株式会社	小林化工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	日医工株式会社	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	東和薬品株式会社	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	沢井製薬株式会社	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	マイラン製薬株式会社	マイラン製薬株式会社	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	ソビラックス錠400	グラクソ・スミスクライン株式会社	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
	ベルクスロン錠400	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロベック錠400	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アシクロメル錠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
	ソビクロビル錠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
	ビルヘキサル錠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	株式会社ポーフアルマ	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
	ソピスタット錠400	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	ピジクロス錠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	キョーリンメデイオ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アズノール細粒(0.4%)	日本新薬株式会社	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1%細粒	アズレン細粒(1%)	日本新薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	適
	アズレン細粒(1%)	日本新薬株式会社	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2mg錠	アズノール錠2mg	日本新薬株式会社	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 営業所の所在地	試験方法		結果
				試験実施機関	試験項目	
アズレンスルホン酸ナトリウム2mg錠	アテネレン錠2mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	水溶性アズレン錠2mg「タヨー」	大洋製薬工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
アテノロール25mg錠	水溶性アズレン錠2mg「YDI」	株式会社陽進堂	香川県	香川県	溶出試験	適
	アルセノール錠25	原沢製薬工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	アルマイラー錠25	大正薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	テノミン錠25	アストラゼネカ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	トーフミン錠25	東和薬品株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	ハジメ錠25	キョーリンリミテッド株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	ミロバクト錠25	日医工ファーマ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	アテネミール錠50mg	鶴原製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	アテハズム錠50mg	株式会社イセイ	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	アテノロール錠50mg「タイヨー」	大洋製薬工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	アルセノール錠50	原沢製薬工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	アルマイラー錠50	大正薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	カテノミン錠50	長生製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	ケンセミン錠50mg	辰巳化学株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	セーブテンス錠50mg	ファイザー株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	セララジュール錠50mg	日新製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
アテノロール50mg錠	テノミン錠50	アストラゼネカ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	テノミロール錠50mg	小林化工株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	トーフミン錠50	東和薬品株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	ハジメ錠50	キョーリンリミテッド株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	ミロバクト錠50	日医工ファーマ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	メゾルミン錠50mg	沢井製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	メチニン錠50mg	日医工株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	リスモリース錠50mg	ニプロジェネファ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	適
	ノルハス錠2.5mg	ファイザー株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg	大日本住友製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「あすか」	大正薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「イセイ」	株式会社イセイ	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「イワキ」	岩城製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「科研」	タイト株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
アムロジピンベシル酸2.5mg錠	アムロジピン錠2.5mg「カレン」	日医工ファーマ株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「ケミファ」	日本薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「コーワ」	救急薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「サン」	サント株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「タイヨー」	大興製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「タカタ」	高田製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「日医工」	日医工株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「フノー」	シオノケミカル株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「明治」	明治製菓株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「EMEC」	エルメットエー・サイ株式会社	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「EP」	株式会社エッセンシャルファーマ	東京都	東京都	溶出試験	適
	アムロジピン錠2.5mg「F」	富士製薬工業株式会社	東京都	東京都	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	
アムロジピンベンシル酸2.5mg錠	アムロジピン錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「KN」	小林化工株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「MED」	メデイサ新薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「NS」	日新製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「PH」	キョーリンメディオ株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「RL」	アイロム製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「TCK」	辰巳化学株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「TYK」	バイオテックベイ株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠2.5mg「YD」	株式会社陽進堂	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg	大日本住友製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「イセイ」	株式会社イセイ	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「EP」	株式会社エッセンシャルファーマ	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「RL」	アイロム製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「TOK」	辰巳化学株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「トロー」	東和薬品株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「あすか」	大正薬品工業株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「科研」	ダイト株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「コー」	救急薬品工業株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「日医工」	日医工株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「フソー」	シオノケミカル株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「サント」	サント株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「タカタ」	高田製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「ケミファ」	日本薬品工業株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「明治」	明治製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「EMEC」	エルメットエーザイ株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
アムロジピンベンシル酸5mg錠	アムロジピン錠5mg	ファイザー株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「ガレン」	マルコ製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「F」	富士製薬工業株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「YD」	株式会社陽進堂	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「イワキ」	岩城製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「KN」	小林化工株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「MED」	メデイサ新薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「タイオー」	大興製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「PH」	キョーリンメディオ株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「CH」	長生堂製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「NS」	日新製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg「TYK」	バイオテックベイ株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg	ファイザー株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピン錠5mg	大日本住友製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピンOD錠2.5mg	大日本住友製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピンOD錠2.5mg「トロー」	東和薬品株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピンOD錠2.5mg	ファイザー株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピンOD錠5mg	大日本住友製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
アムロジピンベンシル酸塩5mgOD錠	アムロジピンOD錠2.5mg	大日本住友製薬株式会社	東京都	溶出試験	承認書	適
	アムロジピンOD錠5mg	大日本住友製薬株式会社	東京都	溶出試験	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る 営業所の所在地	試験方法		結果
				試験項目	参照試験法	
アムロジピンベシル塩酸塩 5mg OD錠	アムロジピンOD錠 5mg「トローワ」	東和薬品株式会社	福島県	溶出試験	承認書	適
	ザイロリック錠 100	クラクソ・スミスクライン株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	アロシール錠 100mg	田辺三菱製薬株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	アデノック錠 100mg	田辺三菱製薬株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	サロベール錠 100mg	大日本住友製薬株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	アノブロン錠 100mg	アルフレックスファーマ株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	アンジュー錠 100mg	日本ケミファ株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	ノイファン錠 100mg	ナガセ製薬株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	リボール錠 100mg	メデイサ新薬株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	ミニブロン錠 100mg	日医工株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	アイデイト錠 100mg	鶴原製薬株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	アリスメット錠 100mg	辰巳化学株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	アロチーム錠 100mg	沢井製薬株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	アロブリン錠 100mg	キョーリンリメディオ株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	アロブリン錠 100mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	アロブリン錠 100mg「シヨーワ」	昭和薬品工業株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	アロブリン錠 100mg	東和薬品株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	ケトブロン錠 100mg	株式会社イセイ	山形県	溶出試験	局外規	適
	タカナルミン錠 100mg	高田製薬株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	プロデック錠 100mg	大洋薬品工業株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	マサトン錠 100mg	全星薬品工業株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
アロブリン錠 100mg錠	ユーリック錠 100mg	日新製薬株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	アンブロン錠 15mg	全星薬品工業株式会社	山形県	溶出試験	局外規	適
	グリナク錠 15mg	日本薬品工業株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ダイオール錠 15mg	ナガセ製薬株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ノクタス錠 15mg	東洋製薬化成株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	シンセキ錠 15mg	ニプロジェンファーマ株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	フズレバ錠 15mg	辰巳化学株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	塩酸アンブロン錠「クニヒロ」15mg	皇漢堂製薬株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコキール錠 15mg	小林化工株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	セルマキール錠	日新製薬株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	コンズール錠 15mg	原沢製薬工業株式会社	静岡県	溶出試験	局外規	適
	フルスマリンA錠 15mg	株式会社ロマン工業	千葉県	溶出試験	局外規	適
	塩酸アンブロン錠 15mg「PH」	キョーリンリメディオ株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	アンブロン錠 15mg「サワイ」	メデイサ新薬株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	アンキソール錠 15mg	わかもと製薬株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコソレート錠 15mg	大正薬品工業株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	アンブロン錠 15mg「CH」	長生堂製薬株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	コトブロン錠 15mg	共和薬品工業株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ソロムコ錠 15mg	株式会社龍角散	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコブリン錠 15mg	株式会社関進堂	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ハンブロン錠 15mg	日医工株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
アンブロン錠 45mgカプセル	コフノール錠 15mg	帝人ファーマ株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコソルバン錠	日本ベリンガンインゲルハイム株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコサール錠	大正薬品工業株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	アンブロン錠 15mg「タイヨー」	あすか製薬株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ホノフエン錠	東和薬品株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	アントブロン錠 15mg	鶴原製薬株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ムコアストマリン錠 15mg	全星薬品工業株式会社	千葉県	溶出試験	局外規	適
	ゼンブロン錠 45mgカプセル		千葉県	溶出試験	局外規	適
			千葉県	溶出試験	局外規	適
			千葉県	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	試験方法		結果
				試験項目 ²⁾	試験実施機関 ²⁾	
アンプロキシオール塩酸塩45mgカプセル	フズレバンカプセル45mg	辰巳化学株式会社	千葉県	溶出試験	千葉県	適
	アンプロキシオール塩酸塩1カプセル45mg	辰巳化学株式会社	千葉県	溶出試験	千葉県	適
	ムコセラムLカプセル45	大正薬品工業株式会社	千葉県	溶出試験	千葉県	適
	ムコセラムLカプセル45	大正薬品工業株式会社	千葉県	溶出試験	千葉県	適
	ムコソールLカプセル45	日医工株式会社	千葉県	溶出試験	千葉県	適
	ムコソールLカプセル	日医工株式会社	千葉県	溶出試験	千葉県	適
	ムコサールLカプセル45mg	日本ベリンガーインゲルハイル株式会社	千葉県	溶出試験	千葉県	適
	ボソフェンSRカプセル45	あすか製薬株式会社	千葉県	溶出試験	千葉県	適
	アントプロンカプセル45	東和薬品株式会社	千葉県	溶出試験	千葉県	適
	タナトリル錠5	田辺三菱製薬株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
イミダプリル塩酸塩5mg錠	イミダプリル塩酸塩錠5mg「JGI」	日本ジェネリック株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「トワ」	日医工株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「日医工」	日医工株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「ケミ77」	メデイサ新薬株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「オハラ」	大原薬品工業株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「タヨ」	大洋薬品工業株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「PH」	キョーリンメデイオ株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠5mg「YD」	株式会社エッセンシャルファーマ	福岡県	溶出試験	福岡県	適
イミダプリル塩酸塩10mg錠	イミダプリル塩酸塩錠10mg「JGI」	日本ジェネリック株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「トワ」	日医工株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「日医工」	日医工株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「ケミ77」	メデイサ新薬株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「オハラ」	大原薬品工業株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「タヨ」	大洋薬品工業株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」	キョーリンメデイオ株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	佐賀県	溶出試験	佐賀県	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「YD」	株式会社エッセンシャルファーマ	福岡県	溶出試験	福岡県	適
エチゾラム1%細粒	イミダプリル塩酸塩錠10mg「TCK」	辰巳化学株式会社	福岡県	溶出試験	福岡県	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「カレン」	日医工ファーマ株式会社	岐阜県	溶出試験	北海道	適
	タナトリル錠10	田辺三菱製薬株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「JGI」	日本ジェネリック株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「トワ」	日医工株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「日医工」	日医工株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「ケミ77」	メデイサ新薬株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「オハラ」	大原薬品工業株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「タヨ」	大洋薬品工業株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」	キョーリンメデイオ株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
エチゾラム0.5mg錠	イミダプリル塩酸塩錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「YD」	株式会社エッセンシャルファーマ	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「EPI」	辰巳化学株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「TCK」	日医工ファーマ株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「カレン」	田辺三菱製薬株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	セデコバン細粒1%	厚生堂製薬株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	デムナット錠0.5mg	鶴原製薬株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	アンネル錠0.5	日新製薬株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	サイラセラム錠0.5	日医工ファーマ株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
エチゾラム0.5mg錠	アロファラム錠0.5	日医工ファーマ株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	エチセラム錠0.5mg	大正薬品工業株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	デゾラム錠0.5mg	大正薬品工業株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	ハルキン錠0.5mg	藤永製薬株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	エチカーム錠0.5mg	真和薬品株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	エチゾラム錠0.5mg「EMEC」	サンノーバ株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	デバス錠0.5mg	田辺三菱製薬株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「JGI」	日本ジェネリック株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「トワ」	日医工株式会社	北海道	溶出試験	北海道	適
	イミダプリル塩酸塩錠10mg「日医工」	日医工株式会社	北海道	溶出試験	北海道	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		結果
				試験実施機関	試験項目	
エチゾラム0.5mg錠	モーゼン錠0.5mg	辰巳化学株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	カプセル錠0.5mg	大原薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	メデイス錠0.5	メデイス新薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	セデコバン錠0.5mg	長生堂製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	エチゾラム錠0.5mg	小林化工株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	グベリクス錠0.5mg	ニプロジェネファ株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	アロファラム錠1.0	日医工ファーマ株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	エチセタン錠1mg	共和薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	デゾラム錠1mg	大正薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	バルギン錠1mg	藤永製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
エチゾラム1mg錠	エチカム錠1mg	東和薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	デハス錠1mg	田辺三菱製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	カプセル錠1mg	大原薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	メデイス錠1	メデイス新薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	セデコバン錠1mg	長生堂製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	適
	シフロキシサン錠100mg	ハイエル薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	シフロキシサン錠100	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	フリモール錠100mg	辰巳化学株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	ジスプロチン錠100mg	大津薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	シフロキシサン錠200mg	ハイエル薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
塩酸ジプロフロキシサン100mg錠	シフロキシサン錠200	東和薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	フロキシール錠200	沢井製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	シフロキシサン錠200	日医工株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	ベイトン錠200	ジェイトルフ製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	ジスプロチン錠200mg	大洋薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	フリモール錠200mg	辰巳化学株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	シハスタン錠200mg	鶴原製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	シフロキシサン錠200mg【ﾀﾏﾊﾞ】	長生堂製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	セルデクト錠30mg	協和発酵キリン株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	アデコック錠30mg	日本薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
オキシサトミド30mg錠	オキシサトミド30mg【EMEC】	サンノハ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	メクテクト30mg	鶴原製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	ベベシン錠30mg	前田薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	アトビクト錠30mg	共和薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	アレトン錠30mg	日医工株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	イフトミド錠30mg	岩城製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	オキシサトミド錠【クニヒロ】30mg	皇漢堂製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	オキシサトミド錠30mg【ﾀｲｵｰ】	大洋薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	オキシサトミド錠30mg【ZE】	全昌薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	オキシサトミド錠30mg	東和薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
オキシサトミド30mg錠	オキシロット錠30mg	メデイス新薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	カークラント錠30mg	キョーリンリノメディオ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	スバクリット錠30mg	辰巳化学株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	セドリブス錠30mg	サンド株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	セルマレン錠30mg	大正薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	デルトーマ錠30mg	ニプロジェネファ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	ヒシレタン錠30mg	ニプロファーマ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	適
	オメブラゾール錠10mg	田辺三菱製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	適
	オメブラゾール錠10	アストラゼネカ株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	適
	エンブラール錠10	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	適
オメブラゾール錠10【SW】	オメブラゾール錠10【SW】	メデイス新薬株式会社	大阪府	大阪府	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 営業所の所在地	試験実施機関	試験項目	試験方法	結果
グリベンクラミド1.25mg錠	グリベンクラミド錠1.25mg[EMEC]	サノールファ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	オイグルコン錠1.25mg	中外製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ダオニール錠1.25mg	サノールファ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	バミルコン錠1.25mg	大正薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ダムゼール錠1.25mg	株式会社三和化学研究所	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	グリベンクラミド錠2.5mg[トーワ]	東和薬品株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	マンダレイド錠2.5mg	シオノケミカル株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ベンクラート錠2.5mg	大洋薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	オペアミン錠2.5	メデイサ新薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	セオグルミン錠2.5mg	長生堂製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
グリベンクラミド2.5mg錠	オイグルコン錠2.5mg	サノールファ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ダオニール錠2.5mg	大正薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	バミルコン錠2.5mg	株式会社三和化学研究所	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ダムゼール錠2.5mg	日医工株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フラトゲン錠2.5mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	インターール錠10%	辰巳化学株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	プレント細粒10%	株式会社バイオメディクス	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	アレルナート細粒10%	ハバルティスファーマ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ザンテンカブセル1mg	沢井製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ケトチンカブセル1mg	大原薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
クロモグリク酸ナトリウム10%細粒	ケトチンカブセル1mg	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
	サラチンカブセル1mg	大正薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ケトチンカブセル1mg	株式会社三和化学研究所	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	デスワルトカブセル1mg	株式会社三和化学研究所	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スプテルカブセル1mg	東和薬品株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ケトチンカブセル1mg	日医工株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ケトチンカブセル1mg	小林化工株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	アナチフェンカブセル	鶴原製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	マコチフェンカブセル1mg	辰巳化学株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	サルジメンカブセル1mg	ハバルティスファーマ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
シクロスポリン50mgカブセル	サンディミューンカブセル50mg	ハバルティスファーマ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ネオラーラ50mgカブセル	東洋カブセル株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	アマドラカブセル50mg	マイラン製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	シクロスポリンカブセル50mg	シクロスポリンカブセル50mg	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	シクロスポリンカブセル50mg	シクロスポリンカブセル50mg	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	シクロスポリンカブセル50mg	シクロスポリンカブセル50mg	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	シクロスポリンカブセル50mg	シクロスポリンカブセル50mg	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	シクロスポリンカブセル50mg	シクロスポリンカブセル50mg	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	シクロスポリンカブセル50mg	シクロスポリンカブセル50mg	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	シクロスポリンカブセル50mg	シクロスポリンカブセル50mg	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
スルピリド10%細粒	アピリット細粒10%	大日本住友製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スルピリド細粒10%[アメル]	共和薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ドグマチール細粒10%	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ミラドール細粒10%	バイエル薬品株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	アピリット細粒50%	大日本住友製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スルピリド細粒50%[アメル]	共和薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ドグマチール細粒50%	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ミラドール細粒50%	バイエル薬品株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	アピリット錠50mg	大日本住友製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スルピリド錠50mg	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
スルピリド50%細粒	スルピリド錠50mg(TYK)	大正薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スルピリド錠50mg[CH]	長生堂製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スルピリド錠50mg[アメル]	共和薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スルピリド錠50mg[タイヨー]	大正薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スルピリド錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スルピリド錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スルピリド錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スルピリド錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スルピリド錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	スルピリド錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
スルピリド50mgカブセル	ドグマチール錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ドグマチール錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ドグマチール錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ドグマチール錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ドグマチール錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ドグマチール錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ドグマチール錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ドグマチール錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ドグマチール錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ドグマチール錠50mg	アステラス製薬株式会社	茨城県	茨城県	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
	マーゲノール錠50mg	辰巳化学株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ミラドール錠50	バ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100mg錠	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」	東和薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ドグマチール錠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
スルピリド200mg錠	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
	ミラドール錠100	バ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200mg錠	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」	東和薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ドグマチール錠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
スルピリド50mgカプセル	アピリットカプセル50mg	バイエル薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ケイチール	大日本住友製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局方	適
	スルピリドカプセル50mg「トーワ」	東和薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ドグマチールカプセル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
スルピリド50mgカプセル	ピリカルカプセル50mg	株式会社イセイ	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	マーゲノールカプセル50mg	辰巳化学株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ミラドールカプセル50mg	バイエル薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局方	適
	ヨウマチールカプセル	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錠	セチリジン塩酸塩5mg「NT」	ニプロジェネフア株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	シルテック錠10	エーシー・ジェー・エフ株式会社	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5mg錠	セチリジン塩酸塩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10mg「NT」	ニプロジェネフア株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩10mg「オーハラ」	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10mg「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5mg錠	セチリジン塩酸塩10mg「TYKI」	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10mg「YDI」	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10mg「イフキ」	岩城製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩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5mg錠	セチリジン塩酸塩10mg「PH」	キョーリンリマデイオ株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩10mg「CHOS」	シ・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10mg「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
	セチリジン塩酸塩10mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬株式会社	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10mg「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
	セチリジン塩酸塩10mg「タイヨ」	大津薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩5mg	ユニバーシヤン株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩5mg「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10mg錠	セチリジン塩酸塩5mg「KTBI」	秀製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩5mg「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5mg「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「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5mg錠	セチリジン塩酸塩5mg「YDI」	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5mg「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5mg「NT」	ニプロジェネフア株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	適
	セチリジン塩酸塩5mg「TOA」	東和薬品株式会社	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 営業所の所在地	試験方法		結果
				試験実施機関	試験項目	
セフボドキシムプロキセチル100mg錠 セフボドキシムプロキセチル100mg錠 セフボドキシムプロキセチル5%ドロップ	パナセファアン錠100mg	沢井製薬株式会社	秋田県	感染研	注3	適
	セフボド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	適
	セフボドキシムプロキセチル錠100mg〔タイ	大洋薬品工業株式会社	秋田県	感染研	注3	適
	パ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	適
	パナセファンDS5%	沢井製薬株式会社	秋田県	感染研	注3	適
	ホクナシアンテープ1mg	アポットシヤハン株式会社	富山県	国衛研	放出試験	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	適
	ツロブテロールテープ1mg〔日医工〕	日医工株式会社	富山県	国衛研	放出試験	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	適
	セキナリンテープ1mg	ジェイドルフ製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	適
ツロブテロール1mgテープ	ツロブテロールテープ1mg〔EMEC〕	三井物産株式会社	富山県	国衛研	放出試験	適
	ツロブテロールテープ1mg〔QQ〕	救急薬品工業株式会社	富山県	国衛研	放出試験	適
	ツロブテロールテープ1mg	祐徳薬品工業株式会社	富山県	国衛研	放出試験	適
	ツロブテロールテープ1mg〔SN〕	シオノケミカル株式会社	富山県	国衛研	放出試験	適
	ツロブテロールテープ1mg〔MEDI〕	メデイサ新薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	適
	ツロブテロールテープ1mg〔オーハラ〕	大原薬品工業株式会社	富山県	国衛研	放出試験	適
	ツロブテロールテープ1mg〔アイコク〕	帝國製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	適
	ツロブテロールテープ1mg〔サウイ〕	沢井製薬株式会社	富山県	国衛研	放出試験	適
	テオドール顆粒20%	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	スロービット顆粒20%	サンテ株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
テオファイリン20%徐放顆粒	テオドール錠50mg	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テオロンダ錠50mg	エーザイ株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テオドール錠100mg	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テオロンダ錠100mg	エーザイ株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	アーツファイリン錠100	沢井製薬株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	セキロイド錠100mg	日医工株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	チルミン錠100	鶴原製薬株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テオスロ錠100	共和薬品工業株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テルダン錠100	大洋薬品工業株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テオファイリン錠100mg〔TYK〕	大正薬品工業株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
テオファイリン100mg徐放錠	ユニフィラ錠100mg	大塚製薬株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	ユニコン錠100	日医工株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テオドール錠200mg	田辺三菱製薬株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テオロンダ錠200mg	エーザイ株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テオスロ錠200	共和薬品工業株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テルダン錠200	大洋薬品工業株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テオファイリン錠200mg〔TYK〕	大正薬品工業株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	ユニフィラ錠200mg	大塚製薬株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	ユニコン錠200	日医工株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テオマルマートL錠200mg	東和薬品株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
テオファイリン200mg徐放錠	ユニフィラ錠400mg	大塚製薬株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	ユニコン錠400	日医工株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テオマルマートL錠400mg	東和薬品株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	アニスタ錠2mg	マルコ製薬株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	テオマルマートL錠400mg	東和薬品株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	ウルソラン錠2mg	株式会社イセイ	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	クバロン錠2mg	株式会社イセイ	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	クロロリン錠2mg	鶴原製薬株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	トリクロロメチアジド錠2mg〔タイヨー〕	大洋薬品工業株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	トリクロロメチアジド錠2mg〔CH〕	長生堂製薬株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
トリクロロメチアジド2mg錠	トリクロロメチアジド錠2mg〔YD〕	株式会社陽進堂	福岡県	国衛研	溶出試験	適
	トリスメン錠2mg	辰巳化学株式会社	福岡県	国衛研	溶出試験	適
			福岡県	国衛研	溶出試験	適
			福岡県	国衛研	溶出試験	適
			福岡県	国衛研	溶出試験	適
			福岡県	国衛研	溶出試験	適
			福岡県	国衛研	溶出試験	適
			福岡県	国衛研	溶出試験	適
			福岡県	国衛研	溶出試験	適
			福岡県	国衛研	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
				試験実施機関	試験項目	参照試験法	
トリクロロメチアジド2mg錠	フルトリア錠2mg	東和薬品株式会社	広島県	国衛研	含有量試験	局方	適
	フルイトラン錠2mg	塩野義製薬株式会社	広島県	国衛研	含有量試験	局方	適
ドロキシドパ20%細粒	ドロキシドパ20%細粒	大日本住友製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ドロキシドパ20%細粒「マイラン」	マイラン製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
ドロキシドパ100mgカプセル	ドロキシドパカプセル100mg「日医工」	日医工株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ドロキシドパカプセル100mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
ドロキシドパ200mgカプセル	ドロキシドパカプセル100mg	大日本住友製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ドロキシドパカプセル100mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	不適
ドロキシドパ200mgカプセル	ドロキシドパカプセル200mg「日医工」	日医工株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ドロキシドパカプセル200mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
バルプロ酸ナトリウム20%細粒	ドロキシドパカプセル200mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	デバケン細粒20%	大日本住友製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
バルプロ酸ナトリウム40%細粒	バルプロ酸ナトリウム200mg	協和発酵キリン株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ハルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」	ハルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
バルプロ酸ナトリウム40%徐放顆粒	セレニカR細粒40%	興和株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	デバケン細粒40%	協和発酵キリン株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
バルプロ酸ナトリウム100mg錠	ハイセレニン錠40%	シエリング・ブラウ株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	エビレナート徐放顆粒40%	藤永製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
バルプロ酸ナトリウム200mg錠	バルブラム錠100mg	アイロム製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	デバケン錠100	協和発酵キリン株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
バルプロ酸ナトリウム200mg錠	ハイセレニン錠200mg	シエリング・ブラウ株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	ハレリン錠200mg	大日本住友製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
バルプロ酸ナトリウム200mg錠	デバケン錠200	協和発酵キリン株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	ハイセレニン錠200mg	シエリング・ブラウ株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
バルプロ酸ナトリウム200mg錠	エビレナート錠200mg	藤永製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	サノテ錠200mg	辰巳化学株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
バルプロ酸ナトリウム200mg徐放錠	バルプロ酸ナトリウム錠200mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	セレニカR錠200mg	興和株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	承認書 ^{注7)}	適
バルプロ酸ナトリウム200mg徐放錠	デバケンR錠200	協和発酵キリン株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	バルデケンR錠200mg	東和薬品株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
フマル酸ピソプロロール2.5mg錠	バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ルーク錠2.5	全星製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
フマル酸ピソプロロール2.5mg錠	メインテート錠2.5	田辺三菱製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	メイントール錠2.5	東和薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
フマル酸ピソプロロール5mg錠	メインハーブ錠2.5	日医工株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ウエルビー錠2.5mg	サンド株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
フマル酸ピソプロロール5mg錠	ピソテート錠5	日新製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	メイタット錠5	大洋薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
フマル酸ピソプロロール5mg錠	メインローレル錠5	メデイア新薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ルーク錠5	全星製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
フマル酸ピソプロロール50mg錠	メインテート錠5	田辺三菱製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	メイントール錠5	東和薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
フマル酸ピソプロロール50mg錠	ウエルビー錠5mg	サンド株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	メインハーブ錠5	日医工株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
フマル酸ピソプロロール50mg錠	ジフルカンカプセル50mg	ファイザー株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	フルコナメルカクカプセル50mg	マイラン製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
フルコナゾール50mgカプセル	フルカジールカクカプセル50mg	長生製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
	ミコジストカクカプセル50mg	高田製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
フルコナゾール50mg錠	フルコナゾールカクカプセル50mg「F」	富士製薬工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	適
			徳島県	徳島県	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	試験実施機関	試験項目	試験方法	結果
フルコナゾール50mgカプセル	フルコナゾールカプセル50	日医工ファーマ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル50mg「アメル」	井和薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル50	沢井製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ミコジストカプセル100mg	高田製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
フルコナゾール100mgカプセル	フルコナゾールカプセル100mg	マイラン製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルカゾールカプセル100mg	厚生製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルカゾールカプセル100mg	ファイザー株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルカゾールカプセル100mg	富士製薬工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル100mg「F」	井和薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル100mg「アメル」	日医工ファーマ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル100	井和薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル100	沢井製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル100	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル100	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル100	メデイサ新薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	フルコナゾールカプセル100	サンノーバ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
プロムベリドール1%細粒	プロムベリドール錠1mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	プロムベリドール錠1mg	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	プロムベリドール錠1mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	プロムベリドール錠1mg	メデイサ新薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
プロムベリドール3mg錠	プロムベリドール錠3mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	プロムベリドール錠3mg	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	プロムベリドール錠3mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	プロムベリドール錠3mg	メデイサ新薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
プロムベリドール6mg錠	プロムベリドール錠6mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	プロムベリドール錠6mg	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	プロムベリドール錠6mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	プロムベリドール錠6mg	メデイサ新薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
ベザフィブラート100mg徐放錠	ベザフィブラートSR錠100mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠100mg	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠100mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠100mg	メデイサ新薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠100mg	シオノケミカル株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠100mg	株子会社陽進堂	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠100mg	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠100mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠100mg	メデイサ新薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠100mg	中興製薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠100mg	大津薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠100mg	キッセイ薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
ベザフィブラート200mg徐放錠	ベザフィブラートSR錠200mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠200mg	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠200mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠200mg	メデイサ新薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠200mg	シオノケミカル株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠200mg	株子会社陽進堂	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠200mg	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠200mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠200mg	メデイサ新薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠200mg	中興製薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠200mg	大津薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベザフィブラートSR錠200mg	キッセイ薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
ベルゴリドメシム酸塩250μg錠	ベルゴリドメシム酸塩250μg錠	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベルゴリドメシム酸塩250μg錠	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベルゴリドメシム酸塩250μg錠	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ベルゴリドメシム酸塩250μg錠	メデイサ新薬株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
ペンズプロマロン25mg錠	ペンズプロマロン錠25mg	井和薬品工業株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適
	ペンズプロマロン錠25mg	ヤンセンファーマ株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規	適

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 アンブロキシール塩酸塩15mg錠		27	26	1
7-2 アンブロキシール塩酸塩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 ケチフェンフマル酸塩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 セファレキシン250mgカプセル		6	6	
19-2 セファレキシン500mg顆粒		4	4	
20-1 セフジトレンピボキシル10%細粒		7	7	
20-2 セフジトレンピボキシル100mg錠		5	5	
21-1 セフトアジジム0.5g静注用剤		5	5	
21-2 セフトアジジム1g静注用剤		9	9	
22-1 セフトキシムプロキセチル5%ドライシロップ		2	2	
22-2 セフト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	ブロムペリドール1%細粒	3	3	
30-2	ブロムペリドール1mg錠	3	3	
30-3	ブロムペリドール3mg錠	6	6	
30-4	ブロムペリドール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	ペルゴリドメシル酸塩250 μ 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	