

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	クオー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	ハロペリドール	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た 営業所の所在地	試験方法		結果
				試験実施機関	試験項目	
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	塩野製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	デラキシ配合顆粒	丸石製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	ビュシー配合顆粒	大洋薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	シービー配合顆粒	更和薬品株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
アスピリン・ダイアルミネート330mg配合錠	ハファリン配合錠A330	ライオン株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規
	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
	アスベノンカプセル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	アブリンカンカプセル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
	アスベノンカプセル20	ハイエル薬品株式会社	三重県	三重県	溶出試験	局外規
	アブリンカンカプセル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
	ランデールン顆粒20%	鶴原製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規
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
	ブルフェン顆粒20%	科研製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局外規
	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	ブルフェン錠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
	アスモット錠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	日本ベリンガー・インゲルハイム 株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アレナピオン錠10	厚生堂製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アレロオプ錠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	メデイナ新薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エピナスチン錠10mg「KT」	秀製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エルピナン錠10	真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」	日新製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	チムケント錠10	株式会社陽進堂	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	ヘルボツ錠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
	アズサレオン錠20	辰巳化学株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アスモット錠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	日本ベリンガー・インゲルハイム 株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アレナピオン錠20	厚生堂製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アレロオプ錠20	日医工株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
エピナスチン塩酸塩20mg錠	エピナジオン錠20	メデイナ新薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エピナスチン錠20mg「KT」	秀製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エルピナン錠20	真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」	日新製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	チムケント錠20	株式会社陽進堂	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アレジオン錠20	日本ベリンガー・インゲルハイム 株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アレナピオン錠20	厚生堂製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	アレロオプ錠20	日医工株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エピナスチン錠20	メデイナ新薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規
	エピナスチン錠20	真和薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規

検査項目	試験実施機関	試験項目	参照試験法	結果
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
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	溶出試験
	ヘルボックス錠20	株式会社得達堂	愛知県	溶出試験
	エピテール錠20	岩城製薬株式会社	愛知県	溶出試験
	テグレート錠50%	ナバルティスファーマ株式会社	埼玉県	溶出試験
	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	溶出試験
	レキシミン50%細粒	藤永製薬株式会社	埼玉県	溶出試験
	テレスミン細粒50%	田辺三菱製薬株式会社	埼玉県	溶出試験
	テグレート錠100mg	ナバルティスファーマ株式会社	埼玉県	溶出試験
	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	溶出試験
	レキシミン錠100mg	藤永製薬株式会社	埼玉県	溶出試験
カルバマゼピン100mg錠	テグレート錠200mg	ナバルティスファーマ株式会社	埼玉県	溶出試験
	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	溶出試験
	レキシミン錠200mg	藤永製薬株式会社	埼玉県	溶出試験
	テレスミン錠200mg	田辺三菱製薬株式会社	埼玉県	溶出試験
	タベジール錠1mg	ナバルティスファーマ株式会社	大阪府	溶出試験
	インベスタン錠1mg	日隆エフエム株式会社	大阪府	溶出試験
	キンラミン錠1mg	株式会社得達堂	大阪府	溶出試験
	テルギンG錠1mg	高田製薬株式会社	大阪府	溶出試験
	ベタネジール錠1mg	株式会社イセイ	大阪府	溶出試験
	マルスチン錠1mg	東和薬品工業株式会社	大阪府	溶出試験
クレマスチンフマル酸塩1mg錠	マレルミンF錠	大津薬品工業株式会社	茨城県	溶出試験
	クロフェクトン顆粒10%	田辺三菱製薬株式会社	茨城県	溶出試験
	バトラゼン顆粒10%	共和薬品工業株式会社	茨城県	溶出試験
	グエロニカ錠25mg	株式会社得達堂	福島県	溶出試験
	クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「タイ ヨー」	大洋薬品工業株式会社	福島県	溶出試験
	サキオジール錠25mg	大洋薬品工業株式会社	福島県	溶出試験
	クロキナ錠25mg	株式会社三和化学研究所	福島県	溶出試験
	エフミン錠25mg	富士製薬工業株式会社	福島県	溶出試験
	レコルク錠25mg	日新製薬株式会社	福島県	溶出試験
	プロスタット錠25mg	日本新製薬株式会社	福島県	溶出試験
クロルマジノン酢酸エステル錠25mg錠	ロンスター錠25mg	あすか製薬株式会社	福島県	溶出試験
	フロスタール錠25	株式会社ローマン工業	福島県	溶出試験
	プレストロン錠25mg	小林化工株式会社	福島県	溶出試験
	ゲシン錠25mg	同仁医薬工業株式会社	福島県	溶出試験
	ボルタレンテープ15mg	久光製薬株式会社	長野県	放出試験
	アポールテープ15mg	枯徳薬品工業株式会社	長野県	放出試験
	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「ユー トク」	株式会社三和化学研究所	長野県	放出試験
	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「三 JG」	日本ジェネリック株式会社	長野県	放出試験
	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「NPI」	ニプロパッチ株式会社	長野県	放出試験
	ジクロフェナクナトリウムテープ15mg「テイク ク」	帝國製薬株式会社	長野県	放出試験
ジクロフェナクナトリウム15mgテープ	ジクロフェナクNaテープ15mg「東光」	東光薬品工業株式会社	長野県	放出試験
	ジクロフェナクNaテープ15mg「トーワ」	ニプロジェネ株式会社	長野県	放出試験
	ジクロフェナクNaテープ15mg「日医工」	日医工業株式会社	長野県	放出試験
	ジクロフェナクNaテープ15mg「日本臓器」	日本臓器製薬株式会社	長野県	放出試験
	ジクロフェナクNaテープ15mg「ラウール」	三友薬品株式会社	長野県	放出試験
	ジクロフェナクNaテープ15mg「東光」	東光薬品工業株式会社	長野県	放出試験
	ジクロフェナクNaテープ15mg「トーワ」	ニプロジェネ株式会社	長野県	放出試験
	ジクロフェナクNaテープ15mg「日医工」	日医工業株式会社	長野県	放出試験
	ジクロフェナクNaテープ15mg「日本臓器」	日本臓器製薬株式会社	長野県	放出試験
	ジクロフェナクNaテープ15mg「ラウール」	三友薬品株式会社	長野県	放出試験

検査項目	試験実施機関	試験方法		結果
		試験項目	参照試験法	
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	試験結果
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	同仁医薬工業株式会社	長野県	通過
	ナボールテープ30mg	久光製薬株式会社	長野県	通過
	ジクロロフェナクナトリウムテープ30mg「ユーロク」	祐徳薬品工業株式会社	長野県	通過
	ジクロロフェナクナトリウムテープ30mg「三」	株式会社三和化学研究所	長野県	通過
	ジクロロフェナクナトリウムテープ30mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	長野県	通過
	ジクロロフェナクナトリウムテープ30mg「NP」	ニプロパナ株式会社	長野県	通過
	ジクロロフェナクナトリウムテープ30mg「タイコク」	帝國製薬株式会社	長野県	通過
	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	通過
	ジクロロフェナクNaテープ30mg「トーワ」	ニプロンエネア株式会社	長野県	通過
	ジクロロフェナクNaテープ30mg「日医工」	日医工業株式会社	長野県	通過
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Naテープ30mg「日医工」	日本医療製薬株式会社	長野県	通過
	ジクロロフェナクNaテープ30mg「日本医療」	三友製薬株式会社	長野県	通過
	ジクロロフェナクNaテープ30mg「ラクール」	久光製薬株式会社	長野県	通過
	ナボールパップ70mg	久光製薬株式会社	長野県	通過
	ナボールパップ140mg	久光製薬株式会社	長野県	通過
	サタノン錠25mg	原田化学株式会社	群馬県	通過
	ジフェニドール塩酸塩錠25mg「TYK」	東和薬品工業株式会社	群馬県	通過
	シユランダー錠25mg	大正薬品工業株式会社	群馬県	通過
	セファドール錠25mg	日原製薬株式会社	群馬県	通過
	ジフェニドール塩酸塩錠25mg「タイヨー」	日本新薬株式会社	群馬県	通過
ジフェニドール塩酸塩錠25mg錠	ジフェニドール塩酸塩錠25mg「CHI」	大洋薬品工業株式会社	群馬県	通過
	ジフェニドール塩酸塩錠25mg「CHI」	長生堂製薬株式会社	群馬県	通過
	ジアラリン錠25mg	華製薬株式会社	群馬県	通過
	リボバス錠5	MSD株式会社	神奈川県	通過
	シンスタチン錠5mg	株式会社陽進堂	神奈川県	通過
	シンハスタチン錠5mg「アメル」	株式会社陽進堂	神奈川県	通過
	シンハスタチン錠5mg「マイラン」	共和薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	シンハスタチン錠5「MEEK」	小林化工株式会社	神奈川県	通過
	シンハスタチン錠5mg「OHARA」	大原薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	ラミアン錠5mg	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
シンハスタチン5mg錠	リボアウト錠5mg	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠5	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠5	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠5	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠5	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠5	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠5	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠5	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠5	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠5	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
シンハスタチン10mg錠	リボアウト錠10mg	MSD株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠10	東和薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠10	キョーリンメディオ株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠10	メデイナ新薬株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠10	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠10	日医工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠10	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠10	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠10	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過
	リボアウト錠10	大正薬品工業株式会社	神奈川県	通過

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
				試験実施機関	試験項目	参照試験法	
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
	リボハートル錠20	キョーリンメディオ株式会社	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	メリアクトMS小児用細粒10%	Meiji Seika ファルマ株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフジトレンピボキシル細粒10%小児用「日 医工」	日医工株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフ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	感染研	注2	局方	適
	セフジトレンピボキシル小児用細粒10% 「CHI」	長生堂製薬株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフジトレンピボキシル小児用細粒10% 「EMEC」	メディサ新薬株式会社	栃木県	感染研	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	感染研	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	感染研	注2	局方	適
	メリアクトMS錠100mg	Meiji Seika ファルマ株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	セフジトレンピボキシル錠100mg「CHI」	長生堂製薬株式会社	栃木県	感染研	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	感染研	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」	共和薬品工業株式会社	神奈川県	感染研	注2	局方	適
	セフジトレンピボキシル錠100mg「日医工」	日医工株式会社	神奈川県	感染研	注2	局方	適
	エクセグランド20%	大日本住友製薬株式会社	神奈川県	相井研	溶出試験	局外規	適
	エクセグランド錠100mg	共和薬品工業株式会社	神奈川県	相井研	溶出試験	局外規	適
	エクセグランド錠100mg	大日本住友製薬株式会社	神奈川県	相井研	溶出試験	局外規	適
炭酸リチウム錠100mg	エクセグランド錠100mg	共和薬品工業株式会社	神奈川県	相井研	溶出試験	局外規	適
	リチオマール錠100mg	大正製薬株式会社	神奈川県	相井研	溶出試験	局外規	適
	炭酸リチウム錠100「ヨシトミ」	金屋薬品工業株式会社	神奈川県	相井研	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	神奈川県	相井研	溶出試験	局外規	適
	リチオマール錠200	大正製薬株式会社	神奈川県	相井研	溶出試験	局外規	適
炭酸リチウム錠200mg	リチオマール錠200mg	共和薬品工業株式会社	神奈川県	相井研	溶出試験	局外規	適
	炭酸リチウム錠200「ヨシトミ」	金屋薬品工業株式会社	神奈川県	相井研	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	神奈川県	相井研	溶出試験	局外規	適
	注射用タゴジッド200mg	サノフィ・アベンティス株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	注射用タゴジッド200mg	シノケミカル株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
テイコブラニン200mg静注用剤	テイコブラニン点注用200mg「ケミファ」	日医工株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコブラニン点注用200mg「日医工」	日医工株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコブラニン点注用200mg「F」	富士製薬工業株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコブラニン点注用200mg「TYKI」	大正製薬工業株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコブラニン点注用200mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコブラニン点注用200mg「NP」	マイラン製薬株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコブラニン点注用200mg「トーワ」	ニプロファーマ株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコブラニン点注用200mg「HK」	東和薬品工業株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコブラニン点注用200mg「アメル」	大興製薬株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適
	テイコブラニン点注用200mg「タイ	大洋薬品工業株式会社	北海道	感染研	注3	局外規	適

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた営業所の所在地	試験実施機関	試験方法		結果
					試験項目	参照試験法	
トコファエロールニコチン酸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	通
	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	通
	ハナールNカプセル100mg	東和薬品株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
	VEニコチン酸100mg	ニプロンエネファ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
	フェアスト錠40	日本化薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
ニセルゴリン5mg錠	トレミフェンクエン酸塩40mg錠	メダファ製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通
	セルロース錠5mg	辰巳化学株式会社	栃木県	栃木県	溶出試験	承認書	通
	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	栃木県	溶出試験	承認書	通
	サアミオン錠5mg	田辺三菱製薬株式会社	栃木県	栃木県	溶出試験	承認書	通
	サルマオン錠5mg	三井製薬株式会社	栃木県	栃木県	溶出試験	承認書	通
	サワチオン錠5mg	沢井製薬株式会社	栃木県	栃木県	溶出試験	承認書	通
	ソクワール錠5mg	日新製薬株式会社	栃木県	栃木県	溶出試験	承認書	通
	マリオン錠5mg	大正薬品工業株式会社	栃木県	栃木県	溶出試験	承認書	通
	ニセルゴリン錠5mg(トロー)	東和薬品工業株式会社	栃木県	栃木県	溶出試験	承認書	通
	ニセルゴリン錠5mg	共和薬品工業株式会社	栃木県	栃木県	溶出試験	承認書	通
ニトラゼパム5mg錠	ハンゴリン錠5mg	日医工株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	ヒルブリン錠5mg	堀野製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	ペンザリン錠5mg	第一三共株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	ペンザリン錠5	堀野製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	ニトラゼパム錠5mg(トロー)	堀野製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
ニトラゼパム10mg錠	ニトラゼパム錠5	堀野製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	ニトラゼパム錠5	堀野製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	ニトラゼパム錠5	堀野製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	ニトラゼパム錠5	堀野製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	ニトラゼパム錠5	堀野製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
ノルエチステロン・メストランール配合錠	セルネース錠10mg	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
ハロペリドール1%細粒	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
ハロペリドール0.75mg錠	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
ハロペリドール1mg錠	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
ハロペリドール1.5mg錠	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通
	セルネース錠10	セルネース株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局外規	通

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 (注1)	試験項目 (注1)	参照試験法 (注1)	
ハロペリドール3mg錠	スライロリン錠1.51	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ハロペリドール錠1.5mg「ツルハラ」	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	セレネース錠3mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ハロペリドール錠3mg「CH」	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
フェロジピン2.5mg錠	リントン錠(3mg)	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	レオミン錠3mg	田辺三菱製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	スプレンジール錠2.5mg	共和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ムノハール錠2.5mg錠	アストラゼネカ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
フェロジピン5mg錠	カトラー錠2.5mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	スプレンジール錠5mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	ムノハール錠5mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	カトラー錠5mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
フルスルチアミン25mg錠	25mgアリナミンF糖衣錠	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	オタイン錠125mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	フルタミド錠125mg「マイラン」	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	フルタミド錠125mg「マイラン」	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
フルニトラゼパム1mg錠	ロビニール錠1	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	ビビットエース錠1mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	サイレース錠1mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
フルニトラゼパム2mg錠	フルニトラゼパム錠2mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	ビビットエース錠2mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	ロビニール錠2	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	ベザリップ錠100mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベザフィブラート100mg徐放錠	ベザレックスSR錠100	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ベザテートSR錠100	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ベザテールSR錠100mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ベザスターSR錠100	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
ベザフィブラート200mg徐放錠	ベザフィブラートSR錠100mg「日医工」	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ベサタリット錠100	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	アニベソールSR錠200	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ベザスターSR錠200	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
ベザフィブラート200mg徐放錠	ベザフィブラートSR錠200mg「タナベ」	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ミデナール錠200	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ベザテートSR錠200	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ベザフィブラートSR錠200mg「日医工」	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
ベンフォチアミン・ピリドキシン塩・シ アノコバラミン配合カプセル	ベサテールSR錠200mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ベザリップ錠200mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ベザレックスSR錠200	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
	ベサタリット錠200	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局方	通
ベンフォチアミン・ピリドキシン塩・シ アノコバラミン配合カプセル	ビタメジン配合カプセルB25	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	シグマピタナカプセル	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	ダイメジンスリピー配合カプセル25	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	ビタメジン配合カプセルB50	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベンフォチアミン・ピリドキシン塩・シ アノコバラミン配合カプセル	チルミールカプセル50mg	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	ベンフォチアミン・ピリドキシン塩・シ アノコバラミン配合カプセル	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	ベンフォチアミン・ピリドキシン塩・シ アノコバラミン配合カプセル	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
	ベンフォチアミン・ピリドキシン塩・シ アノコバラミン配合カプセル	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通

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 注1)	試験項目 注1)	
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	適
	メキラチンカプセル50	大原薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	メレトカプセル50	メディサ新薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	メキシチールカプセル50mg	日本ベールンガー・インゲルハイム株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	メルデストカプセル50mg	工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	モバレーンカプセル50mg	大津薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	メキシバールカプセル50	辰巳化学株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	メキトライトカプセル50	日医工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	メキシレチン塩酸塩カプセル100mg「タナベ」	東和薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	メキラチンカプセル100	長生堂製薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
メキシレチン塩酸塩100mgカプセル	メレトカプセル100	大原薬品工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	メキシチールカプセル100mg	メディサ新薬株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	ボエルトンカプセル100mg	日本ベールンガー・インゲルハイム株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	チルミールカプセル100mg	株式会社 関連	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	メルデストカプセル100mg	工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	メキシバールカプセル100	辰巳化学株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	メキトライトカプセル100	日医工業株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	メキトライトカプセル100	東和薬品株式会社	福岡県	福岡県	溶出試験	適
	ゼスラン小児用細粒0.6%	旭化成ファーマ株式会社	大分県	福岡県	溶出試験	適
	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	福岡県	溶出試験	適
メキタジン0.6%細粒	メキタジン細粒0.6%「タイヨ」	大津薬品工業株式会社	大分県	福岡県	溶出試験	適
	メキタジン細粒0.6%「タイヨ」	大津薬品工業株式会社	大分県	福岡県	溶出試験	適
	メキタジン細粒0.6%「タイヨ」	大津薬品工業株式会社	大分県	福岡県	溶出試験	適
	メキタジン細粒0.6%「タイヨ」	大津薬品工業株式会社	大分県	福岡県	溶出試験	適
	メキタジン細粒0.6%「タイヨ」	大津薬品工業株式会社	大分県	福岡県	溶出試験	適
	メキタジン細粒0.6%「タイヨ」	大津薬品工業株式会社	大分県	福岡県	溶出試験	適
	メキタジン細粒0.6%「タイヨ」	大津薬品工業株式会社	大分県	福岡県	溶出試験	適
	メキタジン細粒0.6%「タイヨ」	大津薬品工業株式会社	大分県	福岡県	溶出試験	適
	メキタジン細粒0.6%「タイヨ」	大津薬品工業株式会社	大分県	福岡県	溶出試験	適
	メキタジン細粒0.6%「タイヨ」	大津薬品工業株式会社	大分県	福岡県	溶出試験	適
メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	興和株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	興和株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	興和株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	興和株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	興和株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	興和株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	興和株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	興和株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	興和株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	メチルメチオニンスルホニウムクロライド25mg錠	興和株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩300mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	溶出試験	適
	リンコマイシン塩酸塩600mg静注用剤	大津薬品工業株式会社	香川県	香川県	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
リンコマイシン塩酸塩1g静注用剤	リンコマイシン注射液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	日医工ファーマ株式会社	秋田県	感染研	注4	局方
	ペラコシン注1.5g	大津薬品工業株式会社	秋田県	感染研	注4	局方
	リンコマイシン注射液1.5g	ファイザー株式会社	秋田県	感染研	注4	局方
リンコマイシン塩酸塩1.5g静注用剤	ルニアマイシン注1.5g	日医工ファーマ株式会社	秋田県	感染研	注4	局方

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	セフジレニボキシシル10%細粒	7	7	
13-2	セフジレニボキシシル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	