



薬食監発 0818 第 5 号
平成 21 年 8 月 18 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 20 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 20 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ひいたします。

平成 20 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 21 月 8 月

目次

1.はじめに	1
2.検査方法	1
(1)検査品目	1
(2)検査方法	1
3.検査結果の概要	2
4.まとめ	3
5.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	44

1. はじめに

医薬品等一斉監視指導は、製造販売業者等に対して立入検査や医薬品等の収去検査等を行うことで、不良な医薬品等の発見や管理体制などの統一的な監視指導を行う目的で、毎年一定期間を設けて厚生労働省と都道府県等が連携して実施しており、これまでにも後発医薬品の品質確保の観点から、品質再評価の終了した品目について溶出試験等の試験を実施し、品質の確認を行ってきたところである。

一方、平成19年度に策定された「後発医薬品の安全使用促進アクションプログラム」において、国及び関係者が行うべき取組が示されている。このうち、品質確保について、後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施において、検査指定品目の拡充、国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行うこととしている。

今回、平成20年度「後発医薬品品質確保対策事業」を実施したので、検査結果を報告する。

2. 検査方法

(1) 検査品目

検査品目は、イブプロフェン、ウルソデオキシコール酸、エパルレスタン、塩酸エピナステチン、塩酸ジルチアゼム、塩酸セチリジン、塩酸テルビナフィン、塩酸ベニジピン、オメプラゾール、カルベジロール、カルボシステイン、クラリスロマイシン、酢酸トコフェロール、ジクロフェナクナトリウム、シロスタゾール、シンバスタチン、セフテラムピボキシル、セフピロム硫酸塩、チクロピジン塩酸塩、テプレノン、ニコランジル、ニフェジピン、ファモチジン、プラバスタチンナトリウム、プランルカスト水和物、プロチゾラム、ボグリボース、マレイン酸エナラプリル、ランソプラゾール、リスペリドン、ロキソプロフェンナトリウムの計31成分を含む医薬品計876品目。具体的な検査品目については表2を参照。

(2) 検査方法

① 検査品及び標準品の入手

平成19年7月6日までに薬価収載された品目について、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するとともに、それ以後、平成20年7月4日までに新規に薬価収載された品目についても入手可能であった品目については、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することとした。

検査品については、市販されている医薬品の品質を確保する目的として、

流通品を入手することとし、各都道府県において卸売一般販売業者から、検査品の提供を受けるなどにより入手した。

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購入するなどにより入手した。

②試験方法

検査項目については、溶出試験、崩壊試験、含量試験、定量試験、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。)の規格(以下、「公的規格」という。)が規定されている場合については局方又は局外規の試験法に基づき検査を実施し、公的規格が規定されていない場合については、承認書の規定されている規格試験法に基づき検査を実施した。なお、エピスタレット錠及びオメプラゾール錠腸溶錠20mgについては、局外規において規格が規定されているが、承認書の規定されている規格試験法に基づき検査を行った(承認書において局外規を準用している場合は表1の試験法欄に「局外規」と記載している。)今回検査を実施する際に使用した試験方法については表2を参照。

3. 検査結果の概要

平成20度は31成分計876品目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。

このうち、28成分計808品目については溶出試験を行った。その結果、2成分2品目について製造販売承認書に定める溶出規格から逸脱していることが明らかとなった。このため、製造販売業者による自主回収等の必要な措置が講じられた。

一方、溶出試験以外の崩壊試験、含量試験、定量法試験、確認試験、エンドトキシン試験を行った5成分68品目については、いずれの検査結果も適合であった。

薬事法第79条第1項に基づき、公的規格が規定された際には速やかに承認書の一部変更を行うとの条件(以下、「承認条件」という。)が承認時に付されている等にもかかわらず、公的規格に対応するための変更が行われていなかつた品目が、5成分32品目(具体的品目は表2に注1として記載)あつたため、これらの品目について、個別に承認事項一部変更申請に係

る状況を確認したところ、3成分8品目については、未だ承認条件に適合するための申請が行われていなかったため、早急に、承認条件に対応するよう指導を行った（具体的品目は表2に注2として記載）。

平成20年度「後発品品質確保対策事業」においては、2(2)検査方法にも記載したように、薬価収載された医薬品について既に製造中止または製造中止予定となっている品目などを除き、全検査品目で検査を行うことを目標として実施したところである。しかしながら、成分ごとの品目数が膨大であり単年度での実施が困難、もしくは、検査品の入手が困難といった理由により、一部の検査品目については検査が実施できなかった。これらの検査品目については、平成21年度以降の「後発品品質確保対策事業」において、検査を実施する予定である。

4.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、製造販売業者等に必要な指導を行う予定である。

なお、平成20年度に検査が実施できなかった品目については、平成21年度に引き続き実施する。また、検査方法について、一部試験法の選択方法が統一がされていなかったことから、平成21年度においては、試験法の選択方法についても周知徹底する予定である。

5.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、宮城県、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、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、福岡県、佐賀県、大分県、宮崎県、沖縄県

なお、検査実施にあたり必要となる試験品、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	イブプロフェン	20%顆粒	溶出試験
		100mg錠	
2	ウルソデオキシコール酸	5%顆粒	溶出試験
		50mg錠	
		100mg錠錠	
3	エパルレstatt	50mg錠	溶出試験
4	塩酸エピナステチン	10mg錠	溶出試験
		20mg錠	
5	塩酸ジルチアゼム	30mg錠	溶出試験
		60mg錠	
		100mg徐放カプセル	
6	塩酸セチリジン	5mg錠	溶出試験
	10mg錠		
7	塩酸テルビナфин	125mg錠	溶出試験
8	塩酸ベニジピン	2mg錠	溶出試験
		4mg錠	
		8mg錠	
9	オメプラゾール	10mg腸溶錠	溶出試験
		20mg腸溶錠	溶出試験又は崩壊試験
10	カルベジロール	10mg錠	溶出試験
		20mg錠	
11	カルボシスティイン	50%細粒	溶出試験
		250mg錠	
		500mg錠	
		5%シロップ	
		33.3%ドライシロップ	
12	クラリスロマイシン	50mg錠	溶出試験
		200mg錠	
		100mgドライシロップ	
13	酢酸トコフェロール	20%顆粒	含量試験
	50mg錠		
14	ジクロフェナクナトリウム	25mg錠	溶出試験
		37.5mg徐放カプセル	
15	シロスタゾール	50mg錠	溶出試験
		100mg錠	
16	シンバスタチン	5mg錠	溶出試験
		10mg錠	
		20mg錠	
17	セフテラムピボキシル	100mg細粒(10%細粒)	定量法試験、確認試験
		100mg錠	
18	セフピロム硫酸塩	0.5g静注用	定量法試験、確認試験、エンドトキシン試験
	1g静注用		
19	チクロピジン塩酸塩	10%細粒	溶出試験
	100mg錠		
20	テプレノン	10%細粒	溶出試験
	50mgカプセル		
21	ニコランジル	2.5mg錠	溶出試験
		5mg錠	
22	ニフェジピン	10mg徐放錠(L錠)	溶出試験
		10mg徐放錠(CR錠)	
		20mg徐放錠(L錠)	
		20mg徐放錠(CR錠)	
		40mg徐放錠	
		5mgカプセル	
		10mgカプセル	

表1. 検査品目及び検査項目

成分名	検査品目	検査項目
23 ファモチジン	2%散	溶出試験
	10%散	
	10mg錠	
	10mgD錠	
	20mg錠	
	20mgD錠	
24 プラバスタチンナトリウム	1%細粒	溶出試験
	5mg錠	
	10mg錠	
25 プランルカスト水和物	112.5mgカプセル	溶出試験
	10%ドライシロップ	
26 ブロチゾラム	0.25mg錠	溶出試験
	0.25mgD錠	
27 ボグリボース	0.2mg錠	定量試験 溶出試験 定量試験 溶出試験
	0.2mgOD錠	
	0.3mg錠	
	0.3mgOD錠	
28 マレイン酸エナラプリル	2.5mg錠	溶出試験
	5mg錠	
	10mg錠	
29 ランソプラゾール	15mg錠	溶出試験
	30mg錠	
	15mgカプセル	
	30mgカプセル	
30 リスペリドン	1%細粒	溶出試験
	1mg錠	
	2mg錠	
	3mg錠	
	0.1%液剤	
31 ロキソプロフェンナトリウム	10%細粒	溶出試験
	60mg錠	

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた 店舗の所在地	試験方法 ²³⁾		
				検査実施機関	検査項目	参照試験法 ²³⁾
イブプロフェン錠	フルフェン錠100	科研製薬株式会社	大分県	国衛研	溶出試験	局方
	フルフェニック100mg	大洋薬品工業株式会社	大分県	国衛研	溶出試験	局方
	イブプロフェン錠「タツミ」	辰巳化学株式会社	大分県	国衛研	溶出試験	局方
	モギフェン錠	ニプロジェクトファ株式会社	宮崎県	国衛研	溶出試験	局方
イブプロフェン顆粒	フルフェン顆粒20%「タツミ」	科研製薬株式会社	大分県	国衛研	溶出試験	局方
	イブプロフェン顆粒20%「タツミ」	辰巳化学株式会社	大分県	国衛研	溶出試験	局方
	ランデールン顆粒	鶴原製薬株式会社	大分県	国衛研	溶出試験	局方
	ウルソ群粒5%	田辺三菱製薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
ウルソデオキシコール酸5%顆粒	レプターネット5%	扶桑薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
	ウルテックス	東和薬品株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
	ウルサミック錠50	ニプロファーマ株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
	ゴクミシン錠50	ニプロジェクトファ株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
ウルソデオキシコール酸50mg錠	ウルデナシン錠50	大洋薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
	レプターネット50	扶桑薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
	ウルソ錠50mg	田辺三菱製薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
	ウルサミック錠100	ニプロファーマ株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
ウルソデオキシコール酸100mg錠	ウルデナシン錠100	大洋薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
	ゴクミシン錠100	ニプロジェクトファ株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
	プラウエ錠100	株式会社陽進堂	福井県	福井県	溶出試験	局外規
	プレコート錠100	辰巳化学株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
ウルソデオキシコール酸100mg錠	レプターネット100	扶桑薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
	ウルソ錠100mg	田辺三菱製薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規
	ウビロン錠100mg	メディサ新薬株式会社	福井県	福井県	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た 店舗の所在地	検査実施機関			検査項目	参照試験法 ^{注1)}	結果
				福井県	福井県	溶出試験			
ウルソデオキシコール酸100mg錠 シキコール錠	ウルデストン錠100 シキコール錠	東和薬品株式会社 全星薬品工業株式会社	福井県 京都府	福井県 京都府	福井県 京都府	溶出試験 溶出試験	局外規 ^{注4)}	通	通
キネダック錠50mg エバタット錠50mg ^{注1)}	キネダック錠50mg エバタット錠50mg ^{注1)}	小野薬品工業株式会社 沢井製薬株式会社	京都府 京都府	京都府 京都府	京都府 京都府	溶出試験 溶出試験	局外規 ^{注4)}	通	通
エバリレスタット錠50mg「アメル」 キナルース錠50mg	エバリレスタット錠50mg「アメル」 キナルース錠50mg	ヰ和薬品工業株式会社 寺製薬株式会社	京都府 京都府	京都府 京都府	京都府 京都府	溶出試験 溶出試験	承認書 ^{注4)}	通	通
キネルゴ錠50mg ^{注1)}	キネルゴ錠50mg ^{注1)}	メティサ新薬株式会社	京都府	京都府	京都府	溶出試験	承認書 ^{注4)}	通	通
ジアベハチ—錠50mg エアベース錠50mg	ジアベハチ—錠50mg エアベース錠50mg	東亜薬品株式会社 高田製薬株式会社	京都府 京都府	京都府 京都府	京都府 京都府	溶出試験 溶出試験	局外規 ^{注4)}	通	通
キヤルマック錠50mg モネダックス錠50mg ^{注1)}	キヤルマック錠50mg モネダックス錠50mg ^{注1)}	日新創業株式会社 大正薬品工業株式会社	京都府 京都府	京都府 京都府	京都府 京都府	溶出試験 溶出試験	承認書 ^{注4)}	通	通
エバリレスタット錠50「EK」 エバリレスタット錠50「OHARA」	エバリレスタット錠50「EK」 エバリレスタット錠50「OHARA」	小林化工株式会社 大原薬品工業株式会社	京都府 京都府	京都府 京都府	京都府 京都府	溶出試験 溶出試験	局外規 ^{注4)}	通	通
エバリレスタット錠50mg キニアードー錠50mg ^{注1,注2)}	エバリレスタット錠50mg ^{注1,注2)}	東洋薬品工業株式会社 日医工株式会社	京都府 京都府	京都府 京都府	京都府 京都府	溶出試験 溶出試験	承認書 ^{注4)}	通	通
キネルダ—錠50 キネクス錠50 ^{注1,注2)}	キネルダ—錠50 キネクス錠50 ^{注1,注2)}	株式会社陽進堂 大洋薬品工業株式会社	京都府 京都府	京都府 京都府	京都府 京都府	溶出試験 溶出試験	局外規 ^{注4)}	通	通
エバリレスタット錠50「タツミ」 エバリレスタット錠50mg「F」 エバリレスタット錠50mg「G」 ^{注1)}	エバリレスタット錠50「タツミ」 エバリレスタット錠50mg「F」 エバリレスタット錠50mg「G」 ^{注1)}	辰巳化学株式会社 富士製薬工業株式会社 日本ジェネリック株式会社	京都府 京都府 京都府	京都府 京都府 京都府	京都府 京都府 京都府	溶出試験 溶出試験 溶出試験	承認書 ^{注4)}	通	通
サイロフト錠50mg キネスタット錠50mg	サイロフト錠50mg キネスタット錠50mg	東和薬品株式会社 ニプロジェネファ株式会社	京都府 京都府	京都府 京都府	京都府 京都府	溶出試験 溶出試験	承認書 ^{注4)}	通	通
ペルリック錠50mg 塩酸エピナステチン10mg錠	ペルリック錠50mg 塩酸エピナステチン10mg錠	長生堂製薬株式会社 日本ベーリングガインケルハイム株式会社	京都府 茨城県	京都府 茨城県	京都府 茨城県	溶出試験 溶出試験	承認書 ^{注4)}	通	通

検査品目	販売名	製造販売業者	新品が保管されていた 店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法 ^(注)	結果
				茨城県	茨城県			
アルビード錠10	アルビード錠10	ダイト株式会社	茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
エルビナ [®] 錠10	東和薬品株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
アレルオフ錠10	日医工株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
エビナジオ [®] 錠10	メディア新薬株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
ヘルボツツ [®] 錠10	株式会社陽進堂		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
チムケント錠10	日新製薬株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
アズサレオン錠10	シオノケミカル株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
塩酸エビナステチン錠10mg ^[アメル]	共和薬品工業株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
アスマモット錠10mg [.]	辰巳化学株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
アレナビオ [®] 錠10	長生堂製薬株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
アレジオ [®] 錠20	日本ベーリガーエンゲルハイム株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
アルビード錠20	ダイト株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
エルビナ [®] 錠20	東和薬品株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
アレジオテック錠20	日本薬品工業株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
エビナステチン錠20mg ^[KT]	秀創薬株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
アズサレオン錠20	シオノケミカル株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
エビナジオ [®] 錠20	メディア新薬株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
アレルオフ錠20	日医工株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
チムケント錠20	日新製薬株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
ヘルボツツ [®] 錠20	株式会社陽進堂		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
ユピデル [®] 錠20	岩城製薬株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
アスマモット錠20mg [.]	辰巳化学株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
アレグaine [®] 錠20	キヨーリンリメディオ株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
アレナビオ [®] 錠20	長生堂製薬株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	通
塩酸エビナステチン錠20mg ^[アメル]	共和薬品工業株式会社		茨城県	茨城県	茨城県	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 店舗の所在地		検査実施機関	検査項目	参照試験法	結果
			茨城県	茨城県				
塩酸エピナステン20mg錠	ビナジョン錠20	大正薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	溶出試験	局外規	通
アブランチン錠20mg	大洋薬品工業株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
メデジオン錠20	ニプロジエバ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
ヘルベッサー錠30	田辺三菱製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
クラルート錠30mg	沢井製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
パセアンジン錠30	大洋薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
ジルベイト錠	長生堂製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
ヘマレキート錠	鶴原製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
セレスナット錠30mg	東和薬品株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
フロッティ錠	ナガセヘルスケア株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
コロヘルルサー錠	日医工株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
ヨウチアゼム錠30mg	株式会社陽進堂	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
ジルチアゼム錠30mg「Z」	全星薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
ヘルベッサー錠60	田辺三菱製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
塩酸ジルチアゼム60mg錠	日新製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
ミオカルジー錠60	田辺三菱製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
ヘルベッサーRカプセル100mg	佐藤薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
ルチアゼンカプセルR100	沢井製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
クラルートRカプセル100mg	日医工株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
コロヘルルサーRカプセル100	大洋薬品工業株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
パセアンジンRカプセル100	日医工株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠50mg「日医工」	高田製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠50mg「タカラ」	ユーシーピージャパン株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
ジルテック錠5	シーエイチオーニュードラッグ株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠50mg「chos」	セチリジン塩酸塩錠50mg「サワイ」	群馬県	群馬県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
塩酸セチリジン5mg錠	沢井製薬株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	溶出試験	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いた店舗の所在地	検査実施機関			検査項目	参照試験法等	結果
				群馬県	群馬県	群馬県			
セチリジン塩酸塩錠51MED】	メティサ新薬株式会社		群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠51CHU	長生堂製薬株式会社		群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠5mg「MNP」	日新製薬株式会社		群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社		群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠5mg「アメル」	ダイト株式会社		群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠5mg「アメル」	ニプロファーマ株式会社		群馬県	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠5mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「KIB」	寺製薬株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「TOA」	東亜薬品株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「トーワ」	東和薬品工業株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「YD」	株式会社陽進堂		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
塩酸セチリジン5mg錠	大正薬品工業株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「イワキ」	岩城製薬株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「クニヒロ」	豊澤堂製薬株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「テイコク」	トイクメティックス株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「PHJ」	キヨーリンメディオ株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「タヨー」	大洋薬品工業株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「NJP」	日本薬品工業株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「SN」	シオノケミカル株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「AR」	アリジョン製薬株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠5mg「NT」	ニブロジェネオファ株式会社		品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法 ^{注3}	結果
				群馬県	溶出試験			
セチリジン塩酸塩錠0「タカラ」	高田製薬株式会社	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	群馬県	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠0mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	群馬県	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠0mg「TKB」	ダイト株式会社	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	群馬県	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠0mg「MED」	新製薬株式会社	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	群馬県	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠0mg「日医工」	メディサ製薬株式会社	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	群馬県	局外規	通
ジルテック錠10	日医工株式会社	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	群馬県	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠10mg「CH」	ユーシーピージャパン株式会社	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	群馬県	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠10mg「MNP」	長生堂製薬株式会社	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	群馬県	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠10mg「アメル」	日新製薬株式会社	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	群馬県	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠10mg「サワイ」	共和薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	群馬県	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠10mg「ナナベ」	沢井製薬株式会社	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	群馬県	局外規	通
塩酸セチリジン10mg錠	日本薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	群馬県	溶出試験	群馬県	局外規	通
セチリジン塩酸塩錠10mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠10「AR」	アリジェン製薬株式会社	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠10mg「TOAJ」	東亜薬品株式会社	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠10mg「トーカ」	東和薬品株式会社	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠10mg「トーカ」	ニブロジェネフア株式会社	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠10「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠10mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠10mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠10mg「YD」	株式会社陽進堂	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠10mg「イワキ」	岩城製薬株式会社	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠10mg「TCK」	辰巳化学株式会社	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠10mg「テイコク」	テイコクメディックス株式会社	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						
セチリジン塩酸塩錠10mg「PH」	キヨーリンメディオ株式会社	品目数が膨大であり単年度での実施が困難であるため未実施						

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されたいた 店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法(生) 直検方法
				福岡県	福岡県		
塩酸テルビナフィン125mg錠	テルビナファイン錠125mg「タヨー」*1,*2 テルビナファイン錠125mg「CHJ」	大洋薬品工業株式会社 長生堂製薬株式会社	福岡県 福岡県	福岡県 福岡県	福岡県 福岡県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
コニール錠2	塩酸ベニジビン錠2mg「MEEKJ」	協和発酵工業株式会社 小林化工株式会社	山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
塩酸ベニジビン錠2 NT	塩酸ベニジビン錠2mg「マイラン」	ニプロジェネフア株式会社 マイラン製薬株式会社	山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
コニプロス錠2mg	ベニジビン塩酸塩錠2mg「MED」	日新製薬株式会社 沢井製薬株式会社	山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
ベニジビン塩酸塩錠2mg「NPI」	日本薬品工業株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
ベニジビン塩酸塩錠2mg「OME」	大原薬品工業株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
塩酸ベニジビン2mg錠	辰巳化学株式会社 大正薬品工業株式会社		山口県 沖縄県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
ベニジビン塩酸塩錠2mg「TCK」	大正薬品工業株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
ベニジビン塩酸塩錠2mg「YK」	株式会社陽進堂		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
ベニジビン塩酸塩錠2mg「YD」	メディサ新薬株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
ベニジビン塩酸塩錠2mg「サワイ」	大洋薬品工業株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
ベニジビン塩酸塩錠2mg「タヨー」	田辺三菱製薬株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
ベニジビン塩酸塩錠2mg「ナナベ」	日医工株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
ベニトーワ錠2mg	東和薬品株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
コニール錠4	協和発酵工業株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
塩酸ベニジビン錠4mg「CHJ」	長生堂製薬株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
塩酸ベニジビン錠4mg「MEEKJ」	小林化工株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
塩酸ベニジビン錠4 NT	ニプロジェネフア株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
塩酸ベニジビン錠4mg「PHJ」	キヨーノンメイティ株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
塩酸ベニジビン錠4mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規
塩酸ベニジビン錠4mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社		山口県 山口県	山口県 山口県	山口県 山口県	溶出試験 溶出試験	局外規 局外規

検査品目	販売名	製造販売業者	該品が保管されていた 店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法注3	結果
				山口県	山口県			
コニプロス錠4mg ベニジビン塩酸塩錠4mg「MED」	日新製薬株式会社	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニジビン塩酸塩錠4mg「NPI」	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	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニジビン塩酸塩錠2mg「OME」	大原薬品工業株式会社	大原薬品工業株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニジビン塩酸塩錠4「TOK」	辰巳化学株式会社	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
塩酸ベニジビン4mg錠 ベニジビン塩酸塩錠4mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	大正薬品工業株式会社	沖縄県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニジビン塩酸塩錠4mg「YD」	株式会社勝進堂	株式会社勝進堂	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニジビン塩酸塩錠4mg「サワイ」	メイサ新薬株式会社	メイサ新薬株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニジビン塩酸塩錠4「タイヨー」	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	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニジビン塩酸塩錠4mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニジビン塩酸塩錠4mg「日医工」	日医工株式会社	日医工株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニトーワ錠4mg	東和薬品株式会社	東和薬品株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
コニール錠8 塩酸ベニジビン錠8 NT 塩酸ベニジビン錠8mg「マイラン」	協和発酵工業株式会社 ニプロジェフア株式会社 マイラン製薬株式会社	協和発酵工業株式会社 ニプロジェフア株式会社 マイラン製薬株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
コニプロス錠8mg ベニジビン塩酸塩錠8mg「MED」	日新製薬株式会社	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
塩酸ベニジビン8mg錠 ベニジビン塩酸塩錠8mg「OME」	大原薬品工業株式会社	大原薬品工業株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニジビン塩酸塩錠8「TOK」	辰巳化学株式会社	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニジビン塩酸塩錠8mg「サワイ」	メイサ新薬株式会社	メイサ新薬株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニジビン塩酸塩錠8mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニジビン塩酸塩錠8mg「日医工」	日医工株式会社	日医工株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
ベニトーワ錠8mg	東和薬品株式会社	東和薬品株式会社	山口県	山口県	山口県	溶出試験	局外規	通
オメプラゾール錠10mg オメプラゾール錠10 オメプラゾール錠10mg腸溶錠	田辺三菱製薬株式会社 アストラゼネカ株式会社 東和薬品株式会社	田辺三菱製薬株式会社 アストラゼネカ株式会社 東和薬品株式会社	大阪府	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通
オメプラゾール錠「トーカ」10mg			大阪府	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた 店舗の所在地	試験方法		検査実施機関	検査項目	参照試験法	結果
				溶出試験	承認書				
オメプラゾール錠10mg腸溶錠	オメプロトン錠10mg オブランゼ錠10 オメプラゾール錠10mg「アメル」 オメタップ錠10 エンプラール錠10 オメプラゾール錠10「SWI」	沢井製薬株式会社 大洋薬品工業株式会社 共和薬品工業株式会社 日医工株式会社 シオノケミカル株式会社 メティサ新薬株式会社	大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府	大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府	溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験	承認書 承認書 承認書 承認書 承認書	通 通 通 通 通		
オメプラゾール錠20mg	オメプラゾール錠20 エンプラール錠20 オメプラゾール錠20「トーワ120mg」 オメプラゾール錠20「SWI」 オメプラゾール錠20mg「TSU」 オスプラトン錠20mg「 ^注 」	田辺三菱製薬株式会社 アストラゼネカ株式会社 シオノケミカル株式会社 東和薬品券式会社 メティサ新薬株式会社 鶴原製薬株式会社 沢井製薬株式会社 日医工株式会社 大洋薬品工業株式会社 マイラン製薬株式会社 大正薬品工業株式会社 共和薬品工業株式会社 第一三共株式会社 沢井製薬株式会社 大洋薬品工業株式会社 東和薬品株式会社 ジェイドル製薬株式会社 辰巳化学株式会社 第一三共株式会社	大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 香川県 香川県 香川県 香川県 香川県 香川県 香川県 香川県 香川県 香川県 香川県 香川県	大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 大阪府 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験	局外規 局外規 局外規 局外規 局外規 局外規 局外規 局外規 局外規 局外規 局外規 局外規	承認書 承認書 承認書 承認書 承認書 承認書 承認書 承認書 承認書 承認書 承認書 承認書	通 通 通 通 通 通 通 通 通 通 通 通		
カルベジロール錠10mg錠	カルベジロール錠10mg カルベジロール錠10「タツミ」 カルベジロール錠20mg錠	アーチワン錠10 アテノート錠10 アニスト錠10 カルベジロール錠10mg「JD」 カルベジロール錠10「タツミ」 アーチスト錠20mg	香川県 香川県 香川県 香川県 香川県 香川県	溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験 溶出試験	局外規 局外規 局外規 局外規 局外規 局外規	通 通 通 通 通 通			

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた 店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法 ^{a)}	試験方法 ^{b)}	結果
				香川県	香川県				
カルベジロール20mg錠	アーチファン錠20	沢井製薬株式会社	香川県	香川県	香川県	溶出試験	局外規	酒	
	アテノート錠20	大洋薬品工業株式会社	香川県	香川県	香川県	溶出試験	局外規	酒	
	アニスト錠20	東和薬品株式会社	香川県	香川県	香川県	溶出試験	局外規	通	
	カルベジロール錠20mg「JD」	ジェイドル製薬株式会社	香川県	香川県	香川県	溶出試験	局外規	通	
	カルベジロール錠20mg「タミ」	辰巳化学株式会社	香川県	香川県	香川県	溶出試験	局外規	通	
	ムコダイン錠粒	杏林製薬株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	酒	
	O-チステン錠粒	鶴原製薬株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	ルボラゼン錠粒	株式会社イセイ	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	ムコダイン錠250mg	杏林製薬株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	酒	
	カージシン錠	ナガセ医薬品株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	カルブタム錠250mg	マイラン製薬株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	クイーブラン錠250mg	株式会社開進堂	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	クインスロン錠250mg	辰巳化学株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	サワテン錠250mg	沢井製薬株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	酒	
	シスカルボン錠250mg	共和薬品工業株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	シスタイン錠250mg	大正薬品工業株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	O-チステン錠250mg	鶴原製薬株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	ムコチオ錠250mg	小林化工株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	ムコトロン錠250mg	大洋薬品工業株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	メチスター錠250mg	東和薬品株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	ムコダイン錠500mg	杏林製薬株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	カルボシスティン錠500mg「タヨー」	大洋薬品工業株式会社	石川県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	通	
	メチスター錠600mg	東和薬品株式会社	富山県	石川県	石川県	溶出試験	局外規	酒	
	アボットジャパン株式会社	アボットジャパン株式会社	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局外規	酒	
	クラリスロママイシン錠50mg	小林化工業株式会社	富山県	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	
	クラリスロママイシン錠50mg「MFEK」								

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた 店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法 ^{a)}	結果
				検査実施機関	検査項目			
クラリスロマジン錠50mg小児用「EMEC」	メティサ新薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠50mg小児用「NPI」	日本薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラロイシン錠50小児用	シオノケミカル株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
リクモース錠小児用50mg	東和薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠小児用50mg「タカタ」	高田製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠50mg小児用「サワイ」	沢井製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠50mg小児用「マイラン」	マイラン製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
マインベース錠50小児用	大正薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠50mg小児用「日医工」	日医工株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠50mg小児用「タヨー」	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠50mg小児用「TPH」	キヨーリン・ソディオ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠50小児用「TCK」	辰巳化学株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠50mg小児用「CHJ」	長生堂製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリス錠50小児用	大正製薬工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリジット錠200mg	アボッシャン株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠200mg「MEEK」	メティサ新薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラロイシン錠200	小林化工株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
リクモース錠200mg	シオノケミカル株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠200mg錠	東和薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠200mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠200mg「タカタ」	高田製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠200mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠200mg「NPI」	日本薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
マインベース錠200	大正薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマジン錠200mg「日医工」	日医工株式会社	富山県	富山県	溶出試験	溶出試験	局外規	通	通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されたいたい店舗の所在地	検査方法		検査項目	参考試験法 ^(注)	結果
				検査実施機関	検査方法			
クラリスロマイシン錠200mg錠	クラリスロマイシン錠200mg[PHJ]	キヨーリンメティオ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシン錠200mg[TCK]	辰巳化学株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシン錠200mg「タイヨーJ」	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシン錠200mg[CHJ]	長生堂製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシン錠200mg[サンド]	サンド株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシン錠200mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリス錠200	大正薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリシッペド・ドライシロップ10%小児用	アボットジャパン株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシンDS10%小児用「コーウ」	興和株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシンDS10%小児用「EMEC」	メディサ新薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用10%	リクモースドライシロップ小児用10%	東和薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシンDS10%小児用「カカタ」	高田製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシンDS10%「MEEK」	小林化工株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラロイシンドライシロップ10%小児用	シオノケミカル株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	マインベースDS10%小児用	大正薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」	沢井製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシンDS10%小児用「日工」	日医工株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「マイラン」	マイラン製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「タイヨーJ」	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスロマイシンDS10%小児用「CHJ」	長生堂製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
酢酸トコフェロール20%顆粒	クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用	大正製薬工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局外規	通	通
	クラリスドライシロップ10%小児用	サンノーハ株式会社	秋田県	秋田県	含量試験	承認書	通	通
	ユベラ顆粒20%	鶴原製薬株式会社	秋田県	秋田県	国衛研	含量試験	承認書	通
	ユベラ錠50mg	サンノーハ株式会社	秋田県	秋田県	国衛研	含量試験	承認書	通
酢酸トコフェロール50mg錠	ユナーツE50	東和薬品株式会社	秋田県	秋田県	国衛研	含量試験	承認書	通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管された地 店舗の所在地	試験方法				結果
				検査実施機関	検査項目	参照試験法	結果	
酢酸トコフェロール50mg錠	ビタミンE錠50mg[NT]	ニプロジエネファ株式会社	秋田県	国衛研	含量試験	承認書	通	
	ベクタノン錠50mg	マイラン製薬株式会社	秋田県	国衛研	含量試験	承認書	通	
腸造ビタミン錠	アデノニック錠25mg	株式会社腸造堂	秋田県	国衛研	含量試験	承認書	通	
	イリナトロン錠25mg	大洋薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ソフアリン錠25mg	辰巳化学株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ソレルモン錠25mg	東和薬品株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ダイスバズ錠25mg	ダイル株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ドセル錠25mg	日本化薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	フェナジドン錠25mg	ニプロジエネファ株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	フレジン錠25mg	沢井製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ボラボミニン錠	鶴原製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ボルタレン錠	ハルティスマーマ株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ボルマゲン錠25mg	大正薬品株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ヨウフェナック錠	株式会社腸造堂	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	チカラレン錠	株式会社セイイ	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	サンナックス錠	株式会社 三恵薬品	大阪府	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	アデノニックルカプセル37.5mg	大洋薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ソレル・モン・SRカプセル37.5mg	東和薬品株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ダイスバズSRカプセル37.5mg	ダイル株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ナポール・SL37.5	久光製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ボルタレンSRカプセル	同仁医薬化工株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	サビミン・SRカプセル37.5mg	全星薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	ストロングコールカプセルSR	大原薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局外規	通	
	シロスタゾール50mg錠	小林化工株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	
	プラティール錠50	プラティール錠50						

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されたいた 店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参考試験法	結果
				検査実施機関	検査項目			
アイント錠50	東和薬品株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
ファンデール錠50	シオノケミカル株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
シロスタゾール錠50mg[NP]	ニプロファーマ株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	不適	通
フレタール錠50mg	大原製薬株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
フレステール錠50	日本薬品工業株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
エクバール錠50	高田製薬株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
ホルダーソール錠50	大正薬品工業株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
フレニード錠50	沢井製薬株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
シロスマルク錠50	マイラン製薬株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
シロステート錠50	日医工株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
ブレラジン錠50	大洋薬品工業株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
シロジナミン錠50mg	サンド株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
グロント錠50mg	大原薬品工業株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
ロタゾナ錠50	長生堂製薬株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
オペタール錠50	メティサ新薬株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
ラノミン錠50	ダイト株式会社	愛知県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
ファンデール錠100	シオノケミカル株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
エジエンス錠100	株式会社陽進堂	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
フレラジン錠100	大洋薬品工業株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
ロタゾナ錠100	長生堂製薬株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
シロスタゾール錠100mg錠	ニプロファーマ株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
シロスマルク錠100	マイラン製薬株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
プレスチソール錠100	日本薬品工業株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
シロステート錠100	日医工株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通
エクバール錠100	高田製薬株式会社	静岡県	静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた 店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法 ⁶⁾	結果
				静岡県	溶出試験			
ブレトモール錠100	旭化成ファーマ株式会社		静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	
ホルダゾール錠100	大正薬品工業株式会社		静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	
ブレタール錠100mg	大塚製薬株式会社		静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	
フレニード錠100	沢井製薬株式会社		静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	
アイント錠100	東和薬品株式会社		静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	
シロジナミン錠100mg	サンド株式会社		静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	
プラテミール錠100	小林化工株式会社		静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	
グロント錠100mg	大原薬品工業株式会社		静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	
コートリズム錠100mg	新製薬株式会社		静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	
ランミニン錠100	ダイハ株式会社		静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	
オペタール錠100	メヂサ新薬株式会社		静岡県	静岡県	溶出試験	局方	通	
ラミン錠5mg	大正薬品工業株式会社		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
リポプロック錠5mg	東和薬品株式会社		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
シンバスタチン錠5「WEEK」	小林化工株式会社		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
リポアクト錠5	沢井製薬株式会社		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
リポオフ錠5	日医工株式会社		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
リポタウン錠5	メヂサ新薬株式会社		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
シンスルタチン錠5mg	株式会社陽進堂		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
シンバメタクチン錠5mg	マイラン製薬株式会社		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
リポラM錠5	サンノーノ株式会社		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
シンバスタチン錠5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
シンバスタチン錠5mg「OHARA」	大原薬品工業株式会社		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
リポチート錠5	大洋薬品工業株式会社		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
リポナット錠5	東洋ファルマ株式会社		三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	
リポコハル錠5	マルコ製薬株式会社		三重県	三重県	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店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法 ^{a)}	試験方法 ^{b)}	結果
				三重県	三重県				
シンバスタチン5mg錠	リボバス錠5	萬有製薬株式会社	三重県	三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	通
	リボバス錠10	萬有製薬株式会社	三重県	三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	通
	シンバスタチン錠10[MEEK]	小林化工株式会社	三重県	三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	通
	リボブロック錠10mg	東和薬品株式会社	三重県	三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	通
	リボダウン錠10	メティサ新薬株式会社	三重県	三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	通
	リボオフ錠10	日医工株式会社	三重県	三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	通
	リボサポート錠10	大洋薬品工業株式会社	三重県	三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	通
	シンバスタチン錠10mg[OHARA]	大原薬品工業株式会社	三重県	三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	通
	シンバメルク錠10mg	マイラン製薬株式会社	三重県	三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	通
	リボバス錠20	萬有製薬株式会社	三重県	三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	通
シンバスタチン20mg錠	シンバスタチン錠20mg[OHARA]	大原薬品工業株式会社	三重県	三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	通
	シンバメルク錠20mg	マイラン製薬株式会社	三重県	三重県	三重県	溶出試験	局外規	通	通
	トミロン細粒小児用10%	富山化学工業株式会社	広島県	感染研	注5	局方	通	通	通
	セトラート細粒小児用10%	沢井製薬株式会社	広島県	感染研	注5	局方	通	通	通
	デラミロン細粒小児用10%	東和薬品株式会社	広島県	感染研	注5	局方	通	通	通
	デラセフロン細粒100mg/児用	日医工株式会社	富山県	感染研	注5	局方	通	通	通
	ソマトロン細粒小児用100	大洋薬品工業株式会社	広島県	感染研	注5	局方	通	通	通
	ボキシロン細粒小児用10%	長生堂製薬株式会社	広島県	感染研	注5	局方	通	通	通
	トミロン錠100	富山化学工業株式会社	広島県	感染研	注5	局外規 ^{b)}	通	通	通
	セフトラムヒドキシル100mg錠	沢井製薬株式会社	広島県	感染研	注5	局外規 ^{b)}	通	通	通
セフピロム硫酸塩0.5g静注用	プロアクト静注用0.5g	サノフィ・アベンティス株式会社	栃木県	感染研	注6	局外規 ^{b)}	通	通	通
	ケイテン静注用0.5g	アステラス製薬株式会社	栃木県	感染研	注6	局外規 ^{b)}	通	通	通
	セフピロム硫酸塩静注用0.5g「CMX」	株式会社ケミックス	福島県	感染研	注6	局外規 ^{b)}	通	通	通
	セフピロム硫酸塩静注用0.5g「マイラン」	マイラン製薬株式会社	埼玉県	感染研	注6	局外規 ^{b)}	通	通	通
セフピロム硫酸塩1g静注用	プロアクト静注用1g	サノフィ・アベンティス株式会社	栃木県	感染研	注6	局外規 ^{b)}	通	通	通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法 ³⁾	結果
				佐賀県	溶出試験			
テブレンン細粒10%	セフタック細粒10%	沢井製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	セルーブ細粒10%	大洋薬品株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	セルテブノン細粒10%	大正薬品株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	アンベックス細粒10%	長生堂製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	テルペノン細粒10%	共和薬品工業株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	デムナロン細粒10%	鶴原製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	セルバスク細粒10%	シーエイチ・オ・新薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	テブレンン細粒10%[OHARA]	大原薬品工業株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	デブレンノン細粒10%[トーワ]	東和薬品株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	セルベックスカプセル50mg	エーザイ株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
テブレンン50mgカプセル	アンタゴスチンカプセル50mg	株式会社陽進堂	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	コバルトンカプセル50mg	日医工株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	セフタックカプセル50mg	沢井製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	セルーブカプセル50mg	大洋薬品株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	セルテブノンカプセル50mg	大正薬品株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	アンベックスカプセル50mg	長生堂製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	テルペノンカプセル50mg	共和薬品工業株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	デムナロンカプセル50mg	鶴原製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	セルバスクカプセル50mg	シーエイチ・オ・新薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	テブレンンカプセル50mg[OHARA]	大原薬品工業株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
ニコランジル2.5mg錠	テブレンノンカプセル50mg[トーワ]	東和薬品株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	シグマート錠2.5mg	中外製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	シグランコート錠2.5mg	長生堂製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
	シグマート錠5mg	中外製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	
ニコランジル5mg錠	シグランコート錠5mg	長生堂製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	通	

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されたいた 店舗の所在地	試験方法		検査実施機関	検査項目	参照試験法注3)	結果
				溶出試験	局外規				
ニコランジル5mg錠	シリピノール錠5mg	日新製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	通
	ステンベルガー錠5mg	株式会社聯進堂	滋賀県	滋賀県	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	通
	ニコランジス錠5mg	日医工株式会社	滋賀県	滋賀県	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	通
	ニコランタ錠5	メディサ新薬株式会社	滋賀県	滋賀県	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	通
	ニコランマート錠5mg	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	通
	ニトルビン5	大洋薬品工業株式会社	滋賀県	滋賀県	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	通
	ニフェジビンL錠10mg「サワイ」	メディサ新薬株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	ヘルラートL錠10	京都薬品工業株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	キサラートL錠10	サンド株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	カルジオルフトL錠10	トイコクメティックス株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
ニフェジビン10mg徐放錠(L錠)	クノラミンL錠10mg	日本薬品工業株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	コリネール錠10mg	日医工株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	ニレーナL錠10mg	株式会社三和化学研究所	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	ニフェスロL錠10mg	共和薬品工業株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	ニフェラートL錠10	大正薬品工業株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	シオベレミン錠10	シオノケミカル株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	カサルミンS錠10	全星薬品工業株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	ニフェジビンL錠10mg「サワイ」	メディサ新薬株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	トーワラートL錠10mg	東和薬品株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	アダラートL錠10mg	バイエル薬品工業株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
ニフェジビン10mg徐放錠(CR錠)	ラミタレートL錠10mg	大洋薬品工業株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通
	ケバクリL錠10	株式会社イセイ	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	局外規	不適
	コリネールCR錠10	日医工株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通
	アダラートCR錠10mg	バイエル薬品工業株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通
ニフェラントンCR錠10	ニフェラントンCR錠10	全星薬品工業株式会社	東京都	東京都	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法 ²³⁾	試験方法 ²⁴⁾	結果
				検査実施機関	検査実施機関				
ニフェジピン10mg徐放錠(CR錠)	ニフェジピンCR錠10mg「サワイ」 トーワラートCR錠10mg	沢井製薬株式会社 東和薬品株式会社	東京都 東京都	東京都 東京都	溶出試験 溶出試験	承認書 承認書	通 通	通	通
ヘルラートL錠20		京都薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
カルジオルフルL錠20		テイコクメディックス株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
コリネーリL錠20mg		日医工株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
クノラミンL錠20mg		日本薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
ニレーナ錠20mg		株式会社三和科学研究所	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
ニフェジピール錠20mg「サワイ」		メティガ新薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
コハラートL錠20mg		小林化工株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
ニフェスロ一錠20mg		共和薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
ニフェラートL錠20		大正薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
キサラーL錠20mg		サンド株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
シオペルミール錠20		シオノケミカル株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
カザルミS錠20		金星薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
アテネラートL錠20mg		鶴原製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
トーワラートL錠20mg		東和薬品株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
アダラートL錠20mg		ハヤエル薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
ラミタレートL錠20mg		大洋薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
ケバカルL錠20		株式会社イセイ	東京都	東京都	溶出試験	局外規	通	通	通
コリネールCR錠20		日医工株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通	通	通
アダラートCR錠20mg		ハヤエル薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通	通	通
ニフェランタンCR錠20		金星薬品工業株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通	通	通
ニフェジピングリーンCR錠20mg「サワイ」		沢井製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通	通	通
トーワラートCR錠20mg		東和薬品株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通	通	通
ニフェジピングリーン40mg徐放錠	コリネールCR錠40	日医工株式会社	東京都	東京都	溶出試験	承認書	通	通	通

検査項目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた 店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法 ^(a)	結果
				愛知県	愛知県			
ファモチジン10%散	ファモチジン散10%「サワイ」	沢井製薬株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ガスター錠10mg	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
プロスターM錠10	サンノーハ精製株式会社	サンノーハ精製株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ガスバット錠10mg	東菱薬品工業株式会社	東菱薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ファモガスト錠10	シオノケミカル株式会社	シオノケミカル株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ガスセナト錠10	メディア新薬株式会社	メディア新薬株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ファモチジン錠10「サワイ」	沢井製薬株式会社	沢井製薬株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ファモチジン錠10mg「KOBAYA」	マルコ製薬株式会社	マルコ製薬株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
チオスター錠10	全星薬品工業株式会社	全星薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
プロゴーキュ錠10mg	株式会社陽達堂	株式会社陽達堂	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ガモフーム錠10mg	大原薬品工業株式会社	大原薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ガスポート錠10mg	大洋薬品工業株式会社	大洋薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ガスドック錠10mg	キヨーリンリメディオ株式会社	キヨーリンリメディオ株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ファモチジン錠10mg「アミル」	共和薬品工業株式会社	共和薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ファモスタチン錠10	東和薬品株式会社	東和薬品株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ガスリック錠10mg	日新製薬株式会社	日新製薬株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ガスベテジン錠10mg	長生堂製薬株式会社	長生堂製薬株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ガスイサン錠10	ニプロジェネファ株式会社	ニプロジェネファ株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ファモチジン錠10mg「イセイ」	株式会社イセイ	株式会社イセイ	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ファモチジン錠10mg「TCK」	辰巳化学株式会社	辰巳化学株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ファモチジン錠10mg「FC」	富士カプセル株式会社	富士カプセル株式会社	静岡県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
モミアロン錠10mg	鶴原製薬株式会社	鶴原製薬株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通
ガスターD錠10mg	アステラス製薬㈱	アステラス製薬㈱	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
ファモスタンD錠10mg	東和薬品株式会社	東和薬品株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通
ファモガストD錠10	シオノケミカル株式会社	シオノケミカル株式会社	愛知県	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	試験方法		検査実施機関	検査項目	参照試験法 ^{注1)}	結果
				愛知県	愛知県				
ファモチジンD錠10mg ^{D錠}	クリマーゲンOD錠10mg	マイラン製薬株式会社					溶出試験	承認書	通
	ファモチジンD錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	承認書	通
	ファモチジンD錠10mg「KOBAY」	マルコ製薬株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	承認書	通
	ガスリックD錠10mg	日新製薬株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	承認書	通
	ストマルコンD錠10mg	大正薬品工業株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	承認書	通
	ガモファード錠10mg	大原薬品工業株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	承認書	通
	ファモチジンOD錠10mg「JG」	日本ジェネリック株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	承認書	通
	ファモチジンD錠10mg「MEDI」	メイサ新薬株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	承認書	通
	ファモガストD錠10	シオノケミカル株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	承認書	通
	ガスポートD錠10mg	大洋薬品工業株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	承認書	通
ファモチジン10mgD錠	モミアロン錠20mg	鶴原製薬株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
	ガスター錠20mg	アステラス製薬株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
	ガスマット錠20mg	東薬薬品工業株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
	ファモスタジン錠20	東和薬品株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
	プロスターM錠20	サンノーハート株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
	ファモガスト錠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	通
	ガスセプト錠20	メイサ新薬株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
	チオスター錠20	全星薬品工業株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
	ファモチジン錠20mg錠	沢井製薬株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
	ガモファード錠20mg	大原薬品工業株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
ガスポート錠20mg	ガスポート錠20mg	大洋薬品工業株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
	ファモチジン錠20mg「KOBAY」	マルコ製薬株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
	ガスドック錠20mg	キヨーリンリメディオ株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
	ガスベラジン錠20mg	長生堂製薬株式会社		愛知県	愛知県		溶出試験	局外規	通
プロゴーギュ錠20mg	プロゴーギュ錠20mg	株式会社陽進堂		愛知県	愛知県		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 店舗の所在地		試験方法		結果
			検査実施機関	検査項目	参照試験法注3)	結果	
ガスリック錠20mg	日新製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通	ファモチジン20mg錠
ガスイサン錠20	ニブロジエノファ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通	
ファモチジン錠20mg[イセイ]	株式会社イセイ	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通	
ファモチジン錠20mg[TOK]	辰巳化学株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	通	
ファモチジン錠20mg[FC]	富士カプセル株式会社	静岡県	愛知県	溶出試験	局外規	通	
ファモチジン錠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	通	
ガスターD錠20mg	アステラス製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	
ファモスタンD錠20	東和薬品株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	
ファモガストD錠20	シオノケミカル株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	
クリマーテンOD錠20mg	マイラン製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	
ガスリックD錠20mg	日新製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	ガスリックD錠20mg
ファモチジンD錠20mg[サワイ]	沢井製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	
ガモフードD錠20mg	大原薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	
ストマリコンD錠20mg	大正薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	
ガスポートD錠20mg	大洋薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	
ファモチジンD錠20mg[KOBAYA]	マルコ製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	
ファモチジンOD錠20mg[JUGI]	日本ジェネリック株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	
ガスマットD錠20mg	東薬薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	
プロコーキュD錠20mg	株式会社陽進堂	愛知県	愛知県	溶出試験	承認書	通	
メバロチナントリウム1%細粒	大正薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	
プラバスタチナントリウム1%細粒	第一三共株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	コレリクト錠5mg
アルセチン錠5	大洋薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	
コレリクト錠5mg	技桑薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	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 店舗の所在地	試験方法		検査実施機関	検査項目	参照試験法 ^(注)	結果
				溶出試験	局外規				
	タップラミン錠5mg	辰巳化学株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	プラバスタチナNa錠5「KNJ」	小林化工株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	プラバスタチナNa錠5mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	プラバスタチナNa錠5mg 「アメル」	共和薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	プラバスタチナNa錠5mg「チヨーセイ」	長生堂製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	プラバスタチナトリウム錠5mg「陽進」	株式会社陽進堂	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	プラバスタチナトリウム錠5mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	プラバスタチナトリウム錠5mg「ソルハラ」	植原製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	日本薬品工業株式会社	日本薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	沢井製薬株式会社	沢井製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	キヨーリンリノバオ株式会社	キヨーリンリノバオ株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	大原薬品工業株式会社	大原薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	ダイト株式会社	ダイト株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	マルコ製薬株式会社	マルコ製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	メディサ新薬株式会社	メディサ新薬株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	東和薬品株式会社	東和薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	マイジスタン錠5mg	大正薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	メバトルナ錠5	日新製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	メバリチ錠5	株式会社ケミックス	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	メバリント錠5mg	東菱薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通
	メバロチ錠5	第一三共株式会社	神奈川県	神奈川県	神奈川県	神奈川県	溶出試験	溶出試験	通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた 店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法 ^{a)}	結果
				検査実施機関	検査方法 ^{b)}			
プラバスタチナトリウム5mg錠 リタックM錠5	メビン錠5	日医工株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通
アルセチタン錠10 コレリット錠10mg	サンノーバル株式会社	大洋薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通
タツブランミン錠10mg	扶桑薬品工業株式会社	扶桑薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通
プラバスタチンNa塩錠10mg「KH」	辰巳化学株式会社	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	通	通
プラバスタチンNa塩錠10「KN」	小林化工株式会社	小林化工株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通
プラバスタチンNa塩錠10mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	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	通	通
プラバスタチンNa塩錠10mg「アメル」	長生堂製薬株式会社	株式会社陽進堂	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通
プラバスタチンナトリウム錠「陽進」10mg	ニプロファーマ株式会社	ニプロファーマ株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通
プラバスタチンナトリウム錠10mg「NP」	鶴原製薬株式会社	日本薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通
プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」	沢井製薬株式会社	キヨーリンリメディオ株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通
プラバスタチン錠10	大原薬品工業株式会社	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	通	通
プラバピーグ錠10mg	ダイト株式会社	ダイト株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通
プラメタヒン錠10	マルコ製薬株式会社	マルコ製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通
プロバセチン錠10	メディサ新薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通	通
マイバスタチン錠10mg	東和薬品株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通	通
メトトルテ錠10	大正薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	通	通	通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた 店舗の所在地	試験方法		
				検査実施機関	検査項目	参照試験法
プラバスタチンナトリウム10mg錠 112.5mgカプセル	メバトルテ錠10	大正薬品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規 通
	メバリチズ錠10	日新製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規 通
	メバリクン錠10	株式会社ケミックス	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規 通
	メバレクト錠10mg	東薬製品工業株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規 通
	メバロチン錠10	第一三共株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規 通
	メジン錠10	日医工株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規 通
	リダックM錠10	サンノーバル株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規 通
	オノンカブセリ12.5mg	小野薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局外規 通
	ブランドカストカプセル112.5mg「タイヨー」 ^{生1,生2}	大洋薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	ブランドカストカプセル112.5mg「DK」 ^{生1,生2}	大興製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
ブランドカスト水和物 112.5mgカプセル	ブランドカストカプセル112.5mg「日医工」 ^{生1,生2}	日医工株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	ブランドカストカプセル112.5mg「科研」 ^{生1,生2}	シオノケミカル株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	オノンドライシロップ10%	小野薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	ブランドカストDS10%「EK」	小林化工株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	ブランドカストDS10%「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	ブランドカストDS10%「タカラ」	高田製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	ブランドカストDS10%「トーワ」	東邦薬品株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	ブランドカストDS10%「日医工」	日医工株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	ブランドカストDS10%「TCI」	辰巳化学株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	ブランドカストドライシロップ10%「APP」	アルフレッサファーマ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
ブランドカスト水和物 10%ドライシロップ	ブランドカストドライシロップ10%「NT」	ニプロジェネフア株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	ブランドカストドライシロップ10%「NPI」	ニプロファーマ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	ブランドカストドライシロップ10%「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通
	ブランドカストドライシロップ10%「DK」	大興製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書 通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた 店舗の所在地	試験方法			結果
				検査実施機関	検査項目	参照試験法	
プロチソラムD錠0.25mg	「アメル」	共和薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	通
プロチソラムカストD錠0.25mg	「MED」	メディサ新薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	通
プロチソラムカストD錠0.25mg	「TYK」	大正薬品工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	通
プロチソラムカストD錠0.25mg	「サワイ」	沢井製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	承認書	通
レンドルミン錠0.25mg		日本ベーリンガーアンドルハイム株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
グリミン錠0.25mg		田辺三菱薬品株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
プロタミン錠0.25mg		マイラン製薬株式会社	宮城県	山形県	溶出試験	局外規	通
ノクス tail錠0.25mg		アルフレッサファーマ株式会社	新潟県	山形県	溶出試験	局外規	通
レンデム錠0.25mg		メディサ新薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
プロチソラムM錠0.25「EMEC」		サンノーバ株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
レドルバーテ錠0.25mg		大原薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
ゼストロミン錠0.25mg		東和薬品株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
プロソーム錠0.25mg		ニプロファーマ株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
プロチソラン錠0.25mg		日医工株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
アムネソン錠0.25mg		日新製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
シンペテミン錠		大洋薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
ネストローム錠0.25mg		辰巳化学株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
ユリモラン錠		長生堂製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
ソレントミン錠0.25mg		大正薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
プロチソラム錠0.25mg「YD」		株式会社陽進堂	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
ロンフルマン錠0.25mg		共和薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局外規	通
レンドルミンD錠0.25mg		日本ベーリンガーアンドルハイム株式会社	山形県	山形県	溶出試験	承認書	通
シンペラミンD錠0.25mg		大洋薬品工業株式会社	山形県	山形県	溶出試験	承認書	通
ペイシス錠0.2		武田薬品工業株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通
ボグリボース錠0.2mg		東和薬品株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	検査実施機関			検査項目	参照試験法 ²³⁾	直検方法 ²⁴⁾
				国衛研	定量試験	局方			
ポグリボース錠0.2mg	ジャミール錠0.2mg	高田製薬株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ペグリラート錠0.2mg	大正薬品工業株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ベンジクス錠0.2	大洋薬品工業株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ボクシール錠0.2	日本薬品工業株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ボグリボース錠0.2mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ベイグレース錠0.2mg	メディサ新薬株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ベロム錠0.2	キヨーリンメディオ株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ベスタミオン錠0.2	日新製薬株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ボグリボース錠0.2「OME」	大原薬品工業株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ボグリボース錠0.2	小林化工株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ボグリボース錠0.2「タミ」	辰巳化学株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ボグリボース錠0.2mg「SW」	沢井製薬株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ボグリダーゼ錠0.2	日本医薬品工業株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ボグリボース錠0.2mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ペイスロース錠0.2mg	株式会社陽進堂	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ベルデリール錠0.2mg	長生堂製薬株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ペインシン錠0.3	武田薬品工業株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ボグリボース錠0.3mg「トーワ」	東和薬品株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ジャミール錠0.3mg	高田製薬株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
ポグリボース錠0.3mg	ペグリラート錠0.3mg	大正薬品工業株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ベンジクス錠0.3	大洋薬品工業株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ボクシール錠0.3	日本薬品工業株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ボグリボース錠0.3mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ベイグレース錠0.3mg	メディサ新薬株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		
	ベロム錠0.3	キヨーリンメディオ株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通		

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されたいた 店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法 ^(注)	結果
				国衛研	定量試験			
ボグリポース錠0.3mg錠	ベスタミオン錠0.3	日新製薬株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通	
	ボグリポース錠0.3「OME」	大原薬品工業株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通	
	ボグリース錠0.3	小林化工株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通	
	ボグリポース錠0.3「タツミ」	辰巳化学株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通	
	ボグリポース錠0.3mg「SW」	沢井製薬株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通	
	ボグリーダーゼ錠0.3	日本医薬品工業株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通	
	ボグリポース錠0.3mg「NP」	ニプロファーム株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通	
	ペイスロース錠0.3mg	株式会社陽進堂	北海道	国衛研	定量試験	局方	通	
	ベルデリール錠0.3mg	長生堂製薬株式会社	北海道	国衛研	定量試験	局方	通	
	ペイシンOD錠0.2	武田薬品工業株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
ボグリポースOD錠0.2「MEEK」	ボグリポースOD錠0.2「MEEK」	小林化工株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
	ボグリポースOD錠0.2mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
	ボグリポースOD錠0.2mg「日医工」	日医工株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
	ボグリポースOD錠0.2mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
	ボグリポースOD錠0.2mg「ケミファ」	シオノクミカル株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
	ボグリポースOD錠0.2mg「タカラ」	高田製薬株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
	ボグリポースOD錠0.2mg「MED」	メディサ新薬株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
	ボグリポースOD錠0.2mg「トーフ」	東和薬品株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
	ボグリポースODフィルム0.2「QQ」	新島薬品株式会社	北海道	国衛研	定量試験 ⁽⁷⁾	局方	通	
	ペイシンOD錠0.3	武田薬品工業株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
ボグリポース0.2mgOD錠	ボグリポースOD錠0.3「MEEK」	小林化工株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
	ボグリポースOD錠0.3mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
	ボグリポースOD錠0.3mg「日医工」	日医工株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
	ボグリポースOD錠0.3mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	
	ボグリポースOD錠0.3mg「ケミファ」	シオノクミカル株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通	

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた店舗の所在地	検査実施機関		検査項目	参照試験法 ^(注)	結果
				北海道	国衛研			
ボクリボースOD錠0.3mg[タカダ]	高田製薬株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通		
ボクリボースOD錠0.5mg「MED」	メティサ新薬株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通		
ボクリボースOD錠0.3mg[トーワ]	東和薬品株式会社	北海道	国衛研	溶出試験	局方	通		
ボクリボースODフィルム0.31gQ1	新興薬品株式会社	北海道	国衛研	定量試験 ^(注)	局方	通		
レニベース錠2.5	万有製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
エナラブリルM錠「EMEC」2.5	サンノーバ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
ラリドン錠5.5mg	大原薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
レニベーゼ錠2.5	日医工株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
エナリジン錠2.5	タイト株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
レニメツク錠2.5	沢井製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
セリース錠2.5mg	サンパ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
レリート錠2.5	大洋薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
マレイン酸エナラブリル2.5mg錠	長生堂製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
エナラブリルマレイン酸塩錠2.5mg[CH]	メティサ新薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
レノベント錠2.5mg	マイラン製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
エナラメク錠2.5	ジェイドルフ製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
ザクール錠2.5	キヨーリンメディオ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
ファルブリル錠2.5	東和薬品株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
カルネート錠2.5mg	万有製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
レニベース錠5	株式会社陽進堂	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
アリカンテ錠5mg ^(注)	共和薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
エナラート錠5mg	小林化工株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
エナラブリル錠5MEC	サンノーバ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
エナラブリルM錠5「EMEC」	大原薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
ラリルドン錠5mg	日医工株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
レニベーゼ錠5								

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されたいた 店舗の所在地	包装方法		検査実施機関	検査項目	参照試験法	結果
				千葉県	溶出試験				
マレイン酸エナラブリル5mg錠	エナリン錠5	ダイト株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	レニメック錠5	沢井製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	スパジオール錠5mg	辰巳化学株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	セリース錠5mg	サンド株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	シリート錠5	大洋薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	エナラブリルマレイン酸塩錠5mg「CH」	長生堂製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	レノペント錠5mg	メディサ新薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	エナラムク錠5	マイラン製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	ザクール錠5	ジェイドルフ製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	レビンベース錠5mg	日本薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	シンペノン錠5	日新製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	フルブリル錠5	キヨーリンメディオ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	カルネート錠5mg	東和薬品株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	レニベース錠10	万有製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
マレイン酸エナラブリル10mg錠	エナラブリルM「EMEC」	サンノード株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	ラリレドン錠10mg	大原薬品工業株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	レニベーゼ錠10	日医工株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	スパジオール錠10	辰巳化学株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	エナラブリルマレイン酸塩錠10mg「CH」	長生堂製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	ザクール錠	ジェイドルフ製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	シンペノン錠10	日新製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	カルネート錠10mg	東和薬品株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	局外規	通		
	タケプロン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	通		
	ランソナラゾールOD錠15mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	承認書	通		
	スタンザームOD錠15	シオノミカリ株式会社							

入手困難であったため未実施

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されたいた 店舗の所在地	試験方法			結果
				検査実施機関	検査項目	参照試験法	
ランソプラゾール15mg錠	ランソプラゾールOD錠15mg「DKJ」	大東製薬株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
タケプロンOD錠30	タケプロンOD錠30	武田薬品工業株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソプラゾールOD錠30 スタンソームOD錠30	ランソプラゾールOD錠30mg「タヨー」 スタンソームOD錠30	大洋薬品工業株式会社 シオノケミカル株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソプラゾールOD錠30mg「DKJ」	ランソプラゾールOD錠30mg「DKJ」	大東製薬株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
タケプロンカプセル15	タケプロンカプセル15	武田薬品工業株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ラブリールカプセル15mg	ラブリールカプセル15mg	東和薬品株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソランカプセル15mg	ランソランカプセル15mg	沢井製薬株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
タイプロトンカプセル15mg	タイプロトンカプセル15mg	大正薬品工業株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソプラゾールカプセル15mg「アメル」	ランソプラゾールカプセル15mg「アメル」	共和薬品工業株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソラーカプセル15	ランソラーカプセル15	日医工株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
タビソールカプセル15	タビソールカプセル15	大洋薬品工業株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソラーカプセル15mg「タカタ」	ランソラーカプセル15mg「タカタ」	高田製薬株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソラーカプセル15mgカプセル	ランソラーカプセル15mgカプセル	東和薬品工業株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソラーカプセル15mg「MED」	ランソラーカプセル15mg「MED」	メディア新薬株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
スタンソームカプセル15	スタンソームカプセル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 通
タケプロンカプセル30	タケプロンカプセル30	武田薬品工業株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソランカプセル30mg	ランソランカプセル30mg	沢井製薬株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソランカプセル30mg「トーワ」	ランソランカプセル30mg「トーワ」	東和薬品株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソラーカプセル30mg「アメル」	ランソラーカプセル30mg「アメル」	大正薬品工業株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソラーカプセル30mg「アメル」	ランソラーカプセル30mg「アメル」	日医工株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソラーカプセル30mg「タカタ」	ランソラーカプセル30mg「タカタ」	共和薬品工業株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
タビソールカプセル30	タビソールカプセル30	大洋薬品工業株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
ランソラーカプセル30mg「タカタ」	ランソラーカプセル30mg「タカタ」	高田製薬株式会社		大阪府	大阪府	溶出試験	承認書 通
スタンソームカプセル30	スタンソームカプセル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 通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されていた 店舗の所在地	試験方法		
				検査実施機関	検査項目	参照試験法 ^生
入手困難であつたため未実施						
ランソブラソール30mgカプセル	ランソブラソールカプセル30mg「MED」	メティサ新薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適
リスペリドン細粒1%「NP」	ヤンセンファーマ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「サワイ」	ニプロファーマ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「日医工」	沢井製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「ヨシトミ」	日医工株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「MEEK」	全星薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「マイラン」	小林化工株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「アメル」	マイラン製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「オーハラ」	共和薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「IGH」	大原薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「ダイヨー」	長生堂製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「トーワ」	大洋薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「NT」	東和薬品株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「カタタ」	ニプロジェネホフ株式会社	大阪府	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン細粒1%「タカタ」	高田製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン錠1mg	ヤンセンファーマ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン錠1mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン錠1mg「サンド」	サンド株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン錠1mg「NT」	ニプロジェネホフ株式会社	大阪府	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン錠1mg「日医工」	日医工株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン錠1mg「ヨシトミ」	全星薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン錠1mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン錠1mg「MEEK」	小林化工株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン錠1mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規 適	
リスペリドン錠1mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	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た 店舗の所在地	試験方法		検査実施機関	検査項目	参照試験法	結果
				溶出試験	局外規				
リスペリドン1mg錠	リスペリドン1mg「NPJ」	ニプロファーマ株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1mg錠	リスペリドン1mg「CHJ」	長生堂製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠1mg「タイヨー」	リスペリドン1錠1mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠1mg「カカタ」	リスペリドン1錠1mg「カカタ」	高田製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドール錠2mg	リスペリドール錠2mg	ヤンセンファーマ株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「サワイ」	リスペリドン1錠2mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「サンド」	リスペリドン1錠2mg「サンド」	サンド株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「トーカ」	リスペリドン1錠2mg「トーカ」	東和薬品株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「日工」	リスペリドン1錠2mg「日工」	日医工株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「ヨントミ」	リスペリドン1錠2mg「ヨントミ」	全星薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「MEEK」	リスペリドン1錠2mg「MEEK」	小林化工株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「アメル」	リスペリドン1錠2mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「オーハラ」	リスペリドン1錠2mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「マイラン」	リスペリドン1錠2mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	三重県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「NPJ」	リスペリドン1錠2mg「NPJ」	ニプロファーマ株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「タイヨー」	リスペリドン1錠2mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「CHJ」	リスペリドン1錠2mg「CHJ」	長生堂製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「NTJ」	リスペリドン1錠2mg「NTJ」	ニブロジエネフア株式会社	大阪府	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン1錠2mg「カカタ」	リスペリドン1錠2mg「カカタ」	高田製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドール錠3mg	リスペリドール錠3mg	ヤンセンファーマ株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン3mg錠	リスペリドン3mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン3mg「オーハラ」	リスペリドン3mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン3mg錠「タイヨー」	リスペリドン3mg錠「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン3mg「カカタ」	リスペリドン3mg「カカタ」	高田製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局外規	通
リスペリドン3mg錠	リスペリドン3mg錠	沢井製薬株式会社	大阪府	兵庫県	兵庫県	兵庫県	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 店舗の所在地	検査実施機関			検査項目	参照試験法	結果
				兵庫県	兵庫県	兵庫県			
リスペリドン3mg錠	リスペリドン3mg「サンド」	サンド株式会社	山形県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
	リスペリドン3mg「ヨシトミ」	全星薬品工業株式会社	兵庫県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
	リスペリドン錠3mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	兵庫県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
	リスペリドン錠3mg「NT」	ニプロジエニア株式会社	岡山県	溶出試験	溶出試験	溶出試験	溶出試験	局外規	通
	ロキソニン錠粒	第一三共株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ロルフェナミン錠粒	日医工株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ケンタッキン錠粒10%	メティサ新薬株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ロゼオール錠粒10%	辰巳化学株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ロキソプロフェンナトリウム錠粒10%「CHJ」	長生堂製薬株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	リンゲリーズ錠粒10%	株式会社陽進堂	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
ロキソプロフェンナトリウム10%錠粒	ボナベルト錠粒10%	富士カセイル株式会社	静岡県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ロキソニン錠	第一三共株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	スリノフェン錠	あすか創薬株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ナナスチン錠60mg	マイラン製薬株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	リンゲリーズ錠	株式会社陽進堂	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ノブエン錠60mg	サンド株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」	サンノーバ株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ロキプロナール錠60mg	善慶業株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ケンタッキン錠60mg	メティサ新薬株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	レトラック錠60mg	株式会社三和化学生産研究所	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
ロキソプロフェンナトリウム60mg錠	オキミナス錠	日本薬品工業株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	カンファニン錠60mg	東邦薬品株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ロブ錠	大原薬品工業株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ロキソート錠	日新製薬株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通
	ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「CHJ」	長生堂製薬株式会社	福島県	福島県	福島県	福島県	溶出試験	局外規	通

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されたいた 店舗の所在地	試験方法		結果
				検査実施機関	検査項目	
ロキソプロフェンナトリウム錠60mg錠	ロゼオール錠60mg	辰巳化学株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規 過
	コバロキニン錠60mg	小林化工株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規 過
	ツルメリソル錠60mg	龍原製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規 過
	ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規 過
	ロキソマリン錠60mg	大正薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規 過
	ロキソプロフェンナトリウム錠60mg錠	大正薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規 過
	ロキソプロフェン錠60mg	株式会社扇角散	福島県	福島県	溶出試験	局外規 過
	ロキベイン錠60mg	共和薬品工業株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規 過
	ロルフェナミン錠60mg	日医工株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規 過
	ロキソプロフェンナトリウム錠「クニヒロ」60mg	聖漢堂製薬株式会社	福島県	福島県	溶出試験	局外規 過
	サンロキソ錠	株式会社三喜薬品	福島県	福島県	溶出試験	局外規 過

注1)公的規格が規定された際には速やかに承認書の一部変更を行うとの条件が承認時に付されているにもかかわらず、公的規格に対応するための変更が行われていないかった品目。

注2)未記承認条件に適合するための承認事項一部変更申請が行われていなかつたため、早急に承認条件に該当するよう措置を行った品目。

注3)今回、試験を行うに当たり選用した試験法は試験方法の選択基準を参考。なお、同項目中の基準は次のとおり。局方:日本薬局方、局外規:日本薬局方医薬品規格、承認書:製造販売承認申請書。

注4)平成20年9月時点において京都府庁へ手出した承認証をもとに、承認試験内容にに基づき検査を行った。

注5)定量試験法試験、強酸試験及びエンドトキシン試験を実施。

注6)定量試験法試験、強酸試験及びエンドトキシン試験を実施。強酸試験については、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7)フィルム製剤であり、溶出試験における承認率における試験法も跨まず、局外規に定める試験法に基づき検査を行った。

表3. 平成20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20年度		
		検査品目数	適合数	不適合数
1-1 イブプロフェン100mg錠		4	4	0
1-2 イブプロフェン20%顆粒		3	3	0
2-1 ウルソデオキシコール酸5%顆粒		2	2	0
2-2 ウルソデオキシコール酸50mg錠		6	6	0
2-3 ウルソデオキシコール酸100mg錠		10	10	0
3 エパルレスタート50mg錠		22	22	0
4-1 塩酸エビナスチン10mg錠		11	11	0
4-2 塩酸エビナスチン20mg錠		18	18	0
5-1 塩酸ジルチアゼム30mg錠		10	10	0
5-2 塩酸ジルチアゼム60mg錠		2	2	0
5-3 塩酸ジルチアゼム100mg徐放カプセル		5	5	0
6-1 塩酸セチリジン5mg錠		11	11	0
6-2 塩酸セチリジン10mg錠		12	12	0
7 塩酸テルビナフィン125mg錠		22	22	0
8-1 塩酸ベニジピン2mg錠		16	16	0
8-2 塩酸ベニジピン4mg錠		19	19	0
8-3 塩酸ベニジピン8mg錠		11	11	0
9-1 オメプラゾール10mg腸溶錠		7	7	0
9-2 オメプラゾール20mg腸溶錠		12	12	0
10-1 カルベジロール10mg錠		6	6	0
10-2 カルベジロール20mg錠		6	6	0
11-1 カルボシステイン50%細粒		3	3	0
11-2 カルボシステイン250mg錠		12	12	0
11-3 カルボシステイン500mg錠		3	3	0
12-1 クラリスロマイシン50mg錠		16	16	0
12-2 クラリスロマイシン200mg錠		18	18	0
12-3 クラリスロマイシン10%ドライシロップ		14	14	0
13-1 酢酸トコフェロール20%顆粒		2	2	0
13-2 酢酸トコフェロール50mg錠		5	5	0
14-1 ジクロフェナクナトリウム25mg錠		14	14	0
14-2 ジクロフェナクナトリウム37.5mg徐放カプセル		7	7	0
15-1 シロスタゾール50mg錠		17	16	1
15-2 シロスタゾール100mg錠		20	20	0
16-1 シンバスタチン5mg錠		15	15	0
16-2 シンバスタチン10mg錠		8	8	0
16-3 シンバスタチン20mg錠		3	3	0
17-1 セフテラムピボキシル100mg細粒(10%細粒)		6	6	0
17-2 セフテラムピボキシル100mg錠		2	2	0
18-1 セフピロム硫酸塩0.5g静注用		4	4	0
18-2 セフピロム硫酸塩1g静注用		4	4	0
19-1 チクロビジン塩酸塩10%細粒		3	3	0
19-2 チクロビジン塩酸塩100mg錠		16	16	0
20-1 テプレノン10%細粒		12	12	0
20-2 テプレノン50mgカプセル		12	12	0
21-1 ニコランジル2.5mg錠		2	2	0
21-2 ニコランジル5mg錠		8	8	0
22-1 ニフェジピン10mg徐放錠(L錠)		16	15	1
22-2 ニフェジピン10mg徐放錠(CR錠)		5	5	0
22-3 ニフェジピン20mg徐放錠(L錠)		17	17	0
22-4 ニフェジピン20mg徐放錠(CR錠)		5	5	0
22-5 ニフェジピン40mg徐放錠		5	5	0
22-6 ニフェジピン5mgカプセル		2	2	0

品目名	調査年度等	平成20年度		
		試験品目数	適合数	不適合数
22-7 ニフェジピン10mgカプセル		6	6	0
23-1 フアモチジン2%散		9	9	0
23-2 フアモチジン10%散		5	5	0
23-3 フアモチジン10mg錠		21	21	0
23-4 フアモチジン10mgD錠		13	13	0
23-5 フアモチジン20mg錠		21	21	0
23-6 フアモチジン20mgD錠		13	13	0
24-1 プラバスタチンナトリウム1%細粒		2	2	0
24-2 プラバスタチンナトリウム5mg錠		25	25	0
24-3 プラバスタチンナトリウム10mg錠		27	27	0
25-1 プランルカスト水和物112.5mgカプセル		5	5	0
25-2 プランルカスト水和物10%ドライシロップ		16	16	0
26-1 プロチゾラム0.25mg錠		17	17	0
26-2 プロチゾラム0.25mgD錠		2	2	0
27-1 ボグリボース0.2mg錠		19	19	0
27-2 ボグリボース0.3mg錠		19	19	0
27-3 ボグリボース0.2mgOD錠		9	9	0
27-4 ボグリボース0.3mgOD錠		9	9	0
28-1 マレイン酸エナラブリル2.5mg錠		14	14	0
28-2 マレイン酸エナラブリル5mg錠		20	20	0
28-3 マレイン酸エナラブリル10mg錠		9	9	0
29-1 ランソプラゾール15mg錠		2	2	0
29-2 ランソプラゾール30mg錠		2	2	0
29-3 ランソプラゾール15mgカプセル		8	8	0
29-4 ランソプラゾール30mgカプセル		8	8	0
30-1 リスペリドン1%細粒		14	14	0
30-2 リスペリドン1mg錠		14	14	0
30-3 リスペリドン2mg錠		15	15	0
30-4 リスペリドン3mg錠		10	10	0
31-1 ロキソプロフェンナトリウム10%細粒		7	7	0
31-2 ロキソプロフェンナトリウム60mg錠		24	24	0