

**平成 24 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 25 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	5
表3. 検査結果まとめ	29

はじめに

後発医薬品については、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が承認の承認を行っているものである。一方で、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及び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。

平成24年度においても、平成24年7月から平成25年3月までの期間で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、アトルバスタチンカルシウム水和物(錠)、アマンタジン塩酸塩(細粒・錠)、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物(腸溶錠)、エダラボン(注射液)、ジソピラミド(カプセル)、シベンゾリンコハク酸塩(錠)、シメチジン(細粒・錠)、ジメモルファンリン酸塩(散・錠)、タモキシフェンクエン酸塩(錠)、テオフィリン(ドライシロップ)、ドネペジル塩酸塩(細粒・錠・OD錠)、トリアゾラム(錠)、ドンペリドン(ドライシロップ・錠)、ノルフロキサシン(錠)、バンコマイシン塩酸塩(注射液)、ピオグリタゾン塩酸塩(錠)、プロモクリプチンメシル酸塩(錠・OD錠)、ミノサイクリン塩酸塩(顆粒・錠・カプセル)、ミノサイクリン塩酸塩(注射液)、メプロロール酒石酸塩(錠)、メロペネム水和物(注射液・キット)、リファンピシン(カプセル)の計22有効成分を含む医薬品計448品目(ただし、参照品目として先発医薬品53品目22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 24 年 3 月 31 日時点で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は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。
- ・ 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。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。

②試験方法

検査項目については、溶出試験、定量試験、確認試験、純度試験のいずれか又は複数を対象とし、各成分毎にそれぞれ実施した。各成分毎に行っ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。各品目の試験法については表 2 を参照。

2. 検査結果の概要

平成 24 年度は 448 品目 22 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 364 品目 16 有効成分については、363 品目が適合したが、ノルキシフェン錠 10mg(成分名:タモキシフェンクエン酸塩、製造販売業者:寿製薬株式会社)については承認書に定める規格に不適合であった。このため、製造販売業者により必要な措置が講じられた。

溶出試験以外の品質試験(定量試験、確認試験等)を行った 84 品目 6 有効成分については、84 品目が適合した。

3. まとめ

今後とも、国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び地方公共団体と連携して本事業を実施し、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、青森県、山形県、秋田県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、東京都、千葉県、神奈川県、新潟県、富山県、石川県、福井県、長野県、山梨県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、広島県、山口県、香川県、愛媛県、福岡県、佐賀県、熊本県、沖縄県。

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	規格	試験項目
1	アトルバスタテンカルシウム水和物	5mg1錠 10mg1錠	定量試験、純度試験(試験規格が設定されているものに限る。)
2	アマンタジン塩酸塩	10%1g(細粒) 50mg1錠 100mg1錠	溶出試験
3	アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	20mg1錠(腸溶錠)	溶出試験
4	エダラポン	30mg20mL1管(静注用)	純度試験
5	ジソピラミド	50mg1カプセル 100mg1カプセル	溶出試験
6	シベンゾリンコハク酸塩	50mg1錠 100mg1錠	溶出試験
7	シメチジン	20%1g(細粒) 40%1g(細粒) 200mg1錠 400mg1錠	溶出試験
8	ジメモルファンリン酸塩	10%1g(散剤) 10mg1錠	溶出試験
9	タモキシフェンクエン酸塩	10mg1錠 20mg1錠	溶出試験
10	テオフィリン	20%1g(ドライシロップ)	溶出試験
11	ドネベジル塩酸塩	0.5%細粒 3mg1錠 5mg1錠 3mg1錠(OD) 5mg1錠(OD)	溶出試験
12	トリアゾラム	0.125mg1錠 0.25mg1錠	溶出試験
13	ドンペリドン	1%1g(ドライシロップ) 5mg1錠 10mg1錠	溶出試験
14	ノルフロキサシン	100mg1錠 200mg1錠	溶出試験
15	バンコマイシン塩酸塩	0.5g1瓶(静注用)	定量法(力価試験)、確認試験(核磁気共鳴スペクトル試験、赤外吸収スペクトル試験)
16	ピオグリタゾン塩酸塩	15mg1錠 30mg1錠 15mg1錠(OD) 30mg1錠(OD)	溶出試験
17	プロモクリプテンメシル酸塩	2.5mg1錠	溶出試験
18	ミノサイクリン塩酸塩	2%1g(顆粒) 50mg1錠 100mg1錠 50mg1カプセル 100mg1カプセル	定量法(力価試験)、確認試験(核磁気共鳴スペクトル試験、赤外吸収スペクトル試験)
19	ミノサイクリン塩酸塩	100mg1瓶(静注用)	定量法(力価試験)、確認試験(核磁気共鳴スペクトル試験、赤外吸収スペクトル試験)
20	メブプロロール酒石酸塩	20mg1錠 40mg1錠	溶出試験
21	メロペナム水和物	250mg1瓶(静注用) 500mg1瓶(静注用) 500mg1キット(静注用)	定量法(力価試験)、確認試験(核磁気共鳴スペクトル試験、赤外吸収スペクトル試験)
22	リファンピシン	150mg1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	製品が保管されてい た店舗の所在地	試験方法			
				試験実施機関 (注1)	試験項目 (注1)	参照試験 法 (注1)	結果
アトルバスタチンカルシウム水 和物5mg錠	アトルバスタチン錠5mg「EE」	エルメッドエーザイ株式会 社	熊本県	国衛研	注2	局方及び 承認書	適
	アトルバスタチン錠5mg「KN」	小林化工株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び 承認書	適
	アトルバスタチン錠5mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び 承認書	適
	アトルバスタチン錠5mg「サンド」	サンド株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び 承認書	適
	アトルバスタチン錠5mg「トーフ」	東和薬品株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び 承認書	適
	リピトール錠5mg	アステラス製薬株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び 承認書	適
アトルバスタチンカルシウム水 和物10mg錠	アトルバスタチン錠10mg「EE」	エルメッドエーザイ株式会 社	熊本県	国衛研	注2	局方及び 承認書	適
	アトルバスタチン錠10mg「KN」	小林化工株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び 承認書	適
	アトルバスタチン錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び 承認書	適
	アトルバスタチン錠10mg「サンド」	サンド株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び 承認書	適
	アトルバスタチン錠10mg「トーフ」	東和薬品株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び 承認書	適
	リピトール錠10mg	アステラス製薬株式会社	熊本県	国衛研	注2	局方及び 承認書	適
アマンタジン塩酸塩10%細粒	アテネジン細粒10%	鶴原製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	アマゾン細粒10%	沢井製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	シンメトレル細粒10%	ノバルティス ファーマ	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	トーフアルミン細粒10%	キョーリンリメディオ株式 会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
アマンタジン塩酸塩50mg錠	アテネジン錠50mg	鶴原製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	アマゾン錠50	沢井製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	アマンタジン塩酸塩錠50mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適

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			
				試験実施機関 (注1)	試験項目 (注1)	参照試験法 (注1)	結果
アマンタジン塩酸塩50mg錠	塩酸アマンタジン錠50「日医工」	日医工株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	シンメトレル錠50mg	ノバルティス ファーマ	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	トーファルミン錠50	キョーリンリメディオ株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	ポイダン錠50mg	株式会社イセイ	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
	ロティファミン錠50	テバ製薬株式会社	佐賀県	佐賀県	溶出試験	局外規	適
アマンタジン塩酸塩100mg錠	アテネジン錠100mg	鶴原製薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	アマゾン錠100	沢井製薬株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	アマンタジン塩酸塩錠100mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	京都府	福井県	溶出試験	局外規	適
	アマンタジン塩酸塩錠100mg「日医工」	日医工株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	シンメトレル錠100mg	ノバルティス ファーマ	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	トーファルミン錠100	キョーリンリメディオ株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	ポイダン錠100mg	株式会社イセイ	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物20mg腸溶錠	アデタイド腸溶錠	寿製薬株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	アデホスコーワ腸溶錠20	興和株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	トリノシン腸溶錠20mg	トーアエイヨー株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	ATP腸溶錠20mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	ATP腸溶錠20mg「第一三共」	第一三共株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
	ATP腸溶錠20mg「日医工」	日医工株式会社	東京都	東京都	溶出試験	局外規	適
エダラボン30mg静注用	ラジカット注30mg	田辺三菱製薬株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている店舗の所在地	試験方法			
				試験実施機関 (注1)	試験項目 (注1)	参照試験法 (注1)	結果
エダラボン30mg静注用	エダラボン点滴静注30mg「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「F」	富士製薬工業	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「FFP」	辰巳化学株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「KN」	小林化工株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「NS」	日新製薬株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「YD」	株式会社陽進堂	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「アイロム」	アイロム製薬	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「イセイ」	株式会社イセイ	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「杏林」	キョーリンリメディオ株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「興和テバ」	大正薬品工業株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「タカタ」	高田製薬株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「トーフ」	東和薬品株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注液30mg「日医工」	日医工株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「ハラサワ」	原沢製薬工業	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「ファイザー」	ファイザー株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適

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			
				試験実施機関 (注1)	試験項目 (注1)	参照試験法 (注1)	結果
エダラボン30mg静注用	エダラボン点滴静注液30mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
	エダラボン点滴静注30mg「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社	秋田県	国衛研	純度試験	局方	適
ジソピラミド50mgカプセル	ジソピラミドカプセル50mg「NP」	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
	ジソピランカプセル50mg	鶴原製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ジソピラミドカプセル50mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	チヨバンカプセル50mg	辰巳化学株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ノルペースカプセル50mg	ファイザー株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ファンミルカプセル50mg	東和薬品株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	リスピンカプセル50mg	沢井製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	リスモダンカプセル50mg	サノフィ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
ジソピラミド100mgカプセル	ジソピランカプセル100mg	鶴原製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ジソピラミドカプセル100mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ソピラートカプセル100mg	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
	チヨバンカプセル100mg	辰巳化学株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ノルペースカプセル100mg	ファイザー株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ファンミルカプセル100mg	東和薬品株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	リスピンカプセル100mg	沢井製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	リスモダンカプセル100mg	サノフィ株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
シベンゾリンコハク酸塩50mg錠	シノベジール錠50mg	東和薬品株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適

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			
				試験実施機関 (注1)	試験項目 (注1)	参照試験法 (注1)	結果
シベンゾリンコハク酸塩50mg錠	シベノール錠50mg	アステラス製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	シベンゾリンコハク酸塩錠50mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	シベンゾリンコハク酸塩錠50mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
シベンゾリンコハク酸塩100mg錠	シノベジール錠100mg	東和薬品株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	シベノール錠100mg	アステラス製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	シベンゾリンコハク酸塩錠100mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	シベンゾリンコハク酸塩錠100mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
シメチジン20%細粒	シメチラン細粒20%	ニプロファーマ株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
	タカミジン細粒20%	高田製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
	タガメット細粒20%	大日本住友製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
	チーカプト細粒20%	東和薬品株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
	チスタメット細粒20%	鶴原製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
シメチジン40%細粒	カイロック細粒40%	藤本製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
	チーカプト細粒40%	東和薬品株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局外規	適
シメチジン200mg錠	アルキオーネ錠200mg	株式会社イセイ	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	イクロール錠200mg	日医工株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	エスメラルダ錠200	株式会社陽進堂	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	カイロック錠200	藤本製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	シメチジン錠200mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適

表2. 検査結果詳細

検査品目	販売名	製造販売業者	製品が保管されている店舗の所在地	試験方法			
				試験実施機関 (注1)	試験項目 (注1)	参照試験法 (注1)	結果
シメチジン200mg錠	シメチジン錠200mg「TCK」	辰巳化学株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	シメチジン錠200mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	シメチジン錠200mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	シメチパール錠200	沢井製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	シメチラン錠200mg	ニプロファーマ株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ストマチジン錠200mg	大正薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	タカミジン錠200mg	高田製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	タガメット錠200mg	大日本住友製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ダンスール錠200mg	株式会社三和化学研究所	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	チーカプト錠200mg	東和薬品株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	チスタメット錠200mg	鶴原製薬株式会社	愛知県	愛知県	溶出試験	局外規	適
	ファルジン錠200mg	キョ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	適
シメチジン400mg錠	アルキオーネ錠400mg	株式会社イセイ	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	イクロール錠400mg	日医工株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	エスメラルダ錠400	株式会社陽進堂	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	シメチジン錠400mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	シメチジン錠400mg「TCK」	辰巳化学株式会社	大阪府	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	シメチジン錠400mg「タナベ」	長生堂製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	シメチパール錠400	沢井製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適

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			
				試験実施機関 (注1)	試験項目 (注1)	参照試験法 (注1)	結果
シメチジン400mg錠	シメチラン錠400mg	ニプロファーマ株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ストマチジン錠400mg	大正薬品工業株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	タカミジン錠400mg	高田製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	タガメット錠400mg	大日本住友製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ダンスール錠400mg	株式会社三和化学研究所	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	チーカプト錠400mg	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ファルジン錠400mg	キョーリンリメディオ株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
ジメモルファンリン酸塩10%散剤	アストミン散10%	アステラス製薬株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	ホフバン散10%	辰巳化学株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
ジメモルファンリン酸塩10mg錠	アストミン錠10mg	アステラス製薬株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
	ホフバン錠10mg	辰巳化学株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局外規	適
タモキシフェンクエン酸塩10mg錠	タスオミン錠10mg	バイエル薬品株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	タモキシフェン錠10mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	タモキシフェン錠10mg「日医工」	日医工株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	タモキシフェン錠10mg「明治」	メディサ新薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	ノルキシフェン錠10mg	寿製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	不適
	ノルバデックス錠10mg	アストラゼネカ株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
タモキシフェンクエン酸塩20mg錠	タスオミン錠20mg	バイエル薬品株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	タモキシフェン錠20mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適

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			
				試験実施機関 (注1)	試験項目 (注1)	参照試験法 (注1)	結果
タモキシフェンクエン酸塩20mg錠	タモキシフェン錠20mg「日医工」	日医工株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	タモキシフェン錠20mg「明治」	メディサ新薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
	ノルバデックス錠20mg	アストラゼネカ株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局外規	適
テオフィリン20%ドライシロップ	アーデフィリンDS20%	沢井製薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	テオドールドライシロップ20%	田辺三菱製薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	テオフィリン小児用ドライシロップ20%「JG」	日本ジェネリック株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	テオフィリンドライシロップ20%「タカタ」	高田製薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	テオフルマートドライシロップ20%	東和薬品株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	テルダン小児用ドライシロップ20%	テバ製薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	テルバンスDS20%	メディサ新薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	ユニコンCRドライシロップ20%	日医工株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
ドネペジル塩酸塩0.5%細粒	アリセプト細粒0.5%	エーザイ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「アメル」	共和薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」	沢井製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「日医工」	日医工株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
ドネペジル塩酸塩3mg錠	アリセプト錠3mg	エーザイ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「BMD」	株式会社バイオメディクス	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「DSEP」	第一三共エスファ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「DSP」	大日本住友製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適

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			
				試験実施機関 (注1)	試験項目 (注1)	参照試験法 (注1)	結果
ドネペジル塩酸塩錠3mg錠	ドネペジル塩酸塩錠3mg「FFP」	富士フィルムファーマ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「TCK」	辰巳化学株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「TSU」	鶴原製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「YD」	株式会社陽進堂	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「科研」	シオノケミカル株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「杏林」	キョーリンリメディオ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「興和テバ」	大正薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「サンド」	サンド株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「タイヨー」	テバ製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「タカタ」	高田製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「トローワ」	東和薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	ドネペジル塩酸塩錠3mg「日医工」	日医工株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適