

**平成 23 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 24 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	31

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。

平成 23 年度においても、平成 23 年 7 月から平成 24 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、アミオダロン塩酸塩、イフェンプロジル酒石酸塩、グリメピリド、ケトプロフェン、サルボグレラート塩酸塩、ジアゼパム、セフォチアム塩酸塩、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物、タムスロシン塩酸塩、テモカプリル塩酸塩、ドキサゾシンメシル酸塩、ニカルジピン塩酸塩、ピコスルファートナトリウム、プロピペリン塩酸塩、ベニジピン塩酸塩、ホスホマイシンナトリウム、ホモクロルシクリジン塩酸塩、リシノプリル水和物及び塩酸ロペラミドの計 19 有効成分を含む医薬品計 478 品目(ただし、参照品目として先発医薬品 58 品目 17 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 23 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、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、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23年度は478品目19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347品目13有効成分については、346品目が適合したが、塩酸タムスロシンカプセル0.1「OHARA」(成分名:タムスロシン塩酸塩、製造販売業者:大原薬品工業株式会社)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、平成24年2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。

溶出試験以外の品質試験(定量試験、確認試験等)を行った131品目6有効成分については、129品目が適合したが、セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」(成分名:セフカペンピボキシル塩酸塩、製造販売業者:長生堂製薬株式会社)及びセフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用100mg「TCK」(成分名:セフカペンピボキシル塩酸塩、製造販売業者:辰巳化学株式会社)については、定量試験について、承認書に定める規格に不適合であった。

このため、両品目については平成24年5月11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。

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、山形県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、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、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、岡山県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、大分県、鹿児島県。

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	アミオダロン塩酸塩	100mg1錠	溶出試験
		50mg1錠(速崩)	
		100mg1錠(速崩)	
2	イフェンプロジル酒石酸塩	4%1g(細粒)	溶出試験
		10mg1錠	
		20mg1錠	
3	グリメピリド	1mg1錠	溶出試験
		3mg1錠	
4	ケトプロフェン	2%1g(7cm×10cmテープ)	定量試験
		0.3%10g(10cm×14cmパップ)	
5	サルボグレラート塩酸塩	10%1g(細粒)	溶出試験
		50mg1錠	
		100mg1錠	
6	ジアゼパム	1%1g(散剤)	溶出試験
		2mg1錠	
		5mg1錠	
		10mg1錠	
7	セフォチアム塩酸塩	500mg1瓶(静注用)	エンドトキシン試験、核磁気共鳴スペクトル測定試験、赤外吸収スペクトル測定試験、定量試験
		1g1瓶(静注用)	
8	セフカベン ピボキシル塩酸塩水和物	100mg1g(細粒)	核磁気共鳴スペクトル測定試験、定量試験
		75mg1錠	
		100mg1錠	
9	タムスロシン塩酸塩	0.1mg1カプセル	溶出試験
		0.2mg1カプセル	
10	テモカプリル塩酸塩	1mg1錠	溶出試験
		2mg1錠	
		4mg1錠	
11	ドキサゾシンメシル酸塩	0.5mg1錠	溶出試験
		1mg1錠	
		2mg1錠	
		4mg1錠	
12	ニカルジピン塩酸塩	10%1g(散)	溶出試験
		10mg1錠	
		20mg1錠	
		40mg1錠(徐放)	
		20mg1カプセル(徐放)	
		40mg1カプセル(徐放)	
13	ピコスルファートナトリウム	1%1g(顆粒)	溶出試験
		1mg1錠	
		2.5mg1錠	
		7.5mg1錠	
		2.5mg1カプセル	
		1%1g(ドライシロップ)	
14	プロピペリン塩酸塩	10mg1錠	溶出試験
		20mg1錠	
15	ベニジピン塩酸塩	0.4%1g(細粒)	含量試験
		2mg1錠	
		4mg1錠	
		8mg1錠	
16	ホスホマイシンナトリウム	500mg1瓶(静注用)	エンドトキシン試験、核磁気共鳴スペクトル測定試験、赤外吸収スペクトル測定試験、定量試験
		1g1瓶(静注用)	
		2g1瓶(静注用)	
17	ホモクロルシクリジン塩酸塩	10mg1錠	溶出試験
18	リシノプリル水和物	5mg1錠	含量試験
		10mg1錠	
		20mg1錠	
19	ロペラミド塩酸塩	0.05%1g(細粒)	定量試験、溶出試験
		0.1%1g(細粒)	
		0.2%1g(細粒)	
		1mg1錠	
		1mgカプセル	
		0.05%1g(ドライシロップ)	

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
アミオダロン塩酸塩100mg錠	アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」	メディサ新薬株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	アミオダロン塩酸塩錠100mg「サンド」	サンド株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	アミオダロン塩酸塩錠100mg「トーフ」	東和薬品株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
	アンカロン錠100	サノフィ・アベンティス株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
アミオダロン塩酸塩50mg速崩錠	アミオダロン塩酸塩速崩錠50mg「TE」	三全製薬株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
アミオダロン塩酸塩100mg速崩錠	アミオダロン塩酸塩速崩錠100mg「TE」	三全製薬株式会社	香川県	香川県	溶出試験	局方	適
イフェンプロジル酒石酸塩4%細粒	セロクラール細粒4%	サノフィ・アベンティス株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	リンプレーン細粒4%	辰巳化学株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
イフェンプロジル酒石酸塩10mg錠	アポノール錠10	あすか製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	イブノール錠10mg	東和薬品株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	エンセロン錠10mg	日医工株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	セロクラール錠10mg	サノフィ・アベンティス株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	テクニス錠10	沢井製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	ヨウアジュール錠10mg	株式会社陽進堂	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
イフェンプロジル酒石酸塩20mg錠	アポノール錠20	あすか製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	イブノール錠20mg	東和薬品株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	エンセロン錠20mg	日医工株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	セロクラール錠20mg	サノフィ・アベンティス株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	テクニス錠20	沢井製薬株式会社	茨城県	茨城県	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
イフェンプロジル酒石酸塩 20mg錠	リンブレーン錠「20」	辰巳化学株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
	フレザニール錠20mg	鶴原製薬株式会社	茨城県	茨城県	溶出試験	局外規	適
グリメピリド1mg錠	アマリール1mg錠	サノフィ・アベンティス株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「AA」	あすか製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「AFP」	大興製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「BMD」	株式会社バイオメディクス	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「EMEC」	エルメッドエーザイ株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「KN」	小林化工株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「KO」	寿製薬株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	山形県	山形県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「TCK」	辰巳化学株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「YD」	株式会社陽進堂	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「イセイ」	大正薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「科研」	ダイト株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
グリメピリド錠1mg「杏林」	キョーリンリメディオ株式会社	群馬県	群馬県	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
グリメピリド1mg錠	グリメピリド錠1mg「ケミファ」	日本薬品工業株式会社	群馬県	群馬県	溶出試験	局方	適
	グリメピリド錠1mg「興和テバ」	興和テバ株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	グリメピリド錠1mg「三和」	株式会社三和化学研究所	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	グリメピリド錠1mg「日医工」	日医工株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	グリメピリド錠1mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	グリメピリド錠1mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	グリメピリド錠1mg「日新」	日新製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	グリメピリド錠1mg「トーワ」	東和薬品株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	グリメピリド錠1mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
	グリメピリド錠1mg「タカタ」	高田製薬株式会社	千葉県	千葉県	溶出試験	承認書	適
グリメピリド3mg錠	アマリール3mg	サノフィ・アベンティス株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「AA」	あすか製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「AFP」	大興製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「BMD」	株式会社バイオメディクス	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「EMEC」	エルメッドエーザイ株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「KN」	小林化工株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「KO」	寿製薬株式会社	神奈川県	神奈川県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「NP」	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	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
グリメピリド3mg錠	グリメピリド錠3mg「TCK」	辰巳化学株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「YD」	株式会社陽進堂	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「ZE」	全星薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「イセイ」	大正薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「科研」	ダイト株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「杏林」	キョーリンメディオ株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「ケミファ」	日本薬品工業株式会社	福井県	福井県	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「興和テバ」	興和テバ株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「三和」	株式会社三和化学研究所	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「タカタ」	高田製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「トーワ」	東和薬品株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「日医工」	日医工株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「日新」	日新製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	京都府	京都府	溶出試験	局外規	適
	グリメピリド錠3mg「モチダ」	トーアエイヨー株式会社	京都府	京都府	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
ケトプロフェン2%1g(7cm×10cm)テープ	ケトプロフェンテープ20mg「東光」	東光薬品工業株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	ケトプロフェンテープ20mg「日医工」	日医工ファーマ株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	タッチロンテープ20	救急薬品工業株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	パテルテープ20	株式会社大石膏盛堂	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	フレストルテープ20mg	東和薬品株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	モーラステープ20mg	久光製薬株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	ライラテープ20mg	帝國製薬株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	レイナノンテープ20mg	シオノケミカル株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	ロマールテープ20	株式会社バイオメディクス	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
ケトプロフェン0.3%10g(10cm×14cm)パップ	ケトプロフェンパップ30mg「日医工」	日医工ファーマ株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	ケトプロフェンパップ30mg「ラクール」	三友薬品株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	タッチロンパップ30	救急薬品工業株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	パッペンKパップ30mg	佐藤製薬株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	ミルタックスパップ30mg	ニプロパッチ株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
	モーラスパップ30mg	久光製薬株式会社	山梨県	国衛研	定量試験	承認書	適
サルポグレラート塩酸塩10%細粒	アンプラーグ細粒10%	田辺三菱製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
サルポグレラート塩酸塩50mg錠	アンプラーグ錠50mg	田辺三菱製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「BMD」	株式会社バイオメディクス	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「DK」	大興製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	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
サルボグレラート塩酸塩錠50mg 錠	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「F」	富士製薬工業株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「KRM」	キョーリンリメディオ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「KTB」	寿製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「MEEK」	小林化工株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「NS」	日新製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「TCK」	辰巳化学株式会社	埼玉県	埼玉県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「TSU」	鶴原製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「YD」	株式会社陽進堂	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「サンド」	サンド株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「三和」	シオノケミカル株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「タカタ」	高田製薬株式会社	埼玉県	埼玉県	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
サルボグレラート塩酸塩錠50mg錠	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「トーフ」	東和薬品株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「日医工」	日医工株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	石川県	石川県	溶出試験	局方	適
サルボグレラート塩酸塩錠100mg錠	アンプラーグ錠100mg	田辺三菱製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「BMD」	株式会社 ビオメディクス	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「DK」	大興製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「F」	富士製薬工業株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「KRM」	キョーリンメディオ株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「KTBJ」	寿製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「MEEK」	小林化工株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「NS」	日新製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「TCK」	辰巳化学株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「YD」	株式会社陽進堂	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
サルボグレラート塩酸塩錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ株式会社	大阪府	大阪府	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
サルボグレラート塩酸塩錠100mg錠	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「サンド」	サンド株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「三和」	シオノケミカル株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「タカタ」	高田製薬株式会社	長野県	長野県	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「トローフ」	東和薬品株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「日医工」	日医工株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	大阪府	大阪府	溶出試験	局方	適
ジアゼパム1%散剤	ジアゼパム散1%「アメル」	共和薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	セルシン散1%	武田薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	パールキット散1%	ニプロファーマ株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	ホリゾン散1%	アステラス製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
ジアゼパム2mg錠	ジアゼパム錠2mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	ジアゼパム錠2「サワイ」	沢井製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	ジアゼパム錠2「トローフ」	東和薬品株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	ジアパックス錠2mg	大鵬薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	セエルカム錠2	鶴原製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	セレナミン錠2mg	旭化成ファーマ株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	パールキット錠2mg	ニプロファーマ株式会社	北海道	北海道	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
ジアゼパム2mg錠	ホリゾン錠2mg	アステラス製薬株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
	2mgセルシン錠	武田薬品工業株式会社	北海道	北海道	溶出試験	局方	適
ジアゼパム5mg錠	ジアゼパム錠5mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	ジアゼパム錠5「トーワ」	東和薬品株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	ジアパックス錠5mg	大鵬薬品工業株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	セエルカム錠5	鶴原製薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	セレナミン錠5mg	旭化成ファーマ株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	パールキット錠5mg	ニプロファーマ株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	ホリゾン錠5mg	アステラス製薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	5mgセルシン錠	武田薬品工業株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
ジアゼパム10mg錠	セエルカム錠10	鶴原製薬株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
	10mgセルシン錠	武田薬品工業株式会社	奈良県	奈良県	溶出試験	局外規	適
セフォチアム塩酸塩0.5g静注用	パセトクール静注用0.5g	ニプロファーマ株式会社	福島県	感染研	注2	局方	適
セフォチアム塩酸塩1g静注用	パセトクール静注用1g	ニプロファーマ株式会社	福島県	感染研	注2	局方	適
	ケミスポリン静注用1g	株式会社ケミックス	福島県	感染研	注2	局方	適
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物10%小児用細粒	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒10%小児用「日医工」	日医工株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」	長生堂製薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	不適
	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「JG」	日本ジェネリック株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用100mg「TCK」	辰巳化学株式会社	大分県	感染研	注3	局方	不適

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
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物10%小児用細粒	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「YD」	株式会社陽進堂	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「サワイ」	沢井製薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「トーワ」	東和薬品株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「マイラン」	マイラン製薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	フロモックス小児用細粒100mg	塩野義製薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物75mg錠	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「CH」	長生堂製薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「TCK」	辰巳化学株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「YD」	株式会社陽進堂	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「トーワ」	シー・エイチ・オー新薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「日医工」	日医工株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	フロモックス錠75mg	塩野義製薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物100mg錠	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「CH」	長生堂製薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「TCK」	辰巳化学株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「YD」	株式会社陽進堂	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「トーワ」	シー・エイチ・オー新薬株式会社	大分県	感染研	注3	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
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物100mg錠	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」	日医工株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
	フロモックス錠100mg	塩野義製薬株式会社	大分県	感染研	注3	局方	適
タムスロシン塩酸塩0.1mgカプセル	ウロスロールカプセル0.1	日医工株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	塩酸タムスロシカプセル0.1「OHARA」	大原薬品工業株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	不適
	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「MED」	メディサ新薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	タムスロシン塩酸塩カプセル0.1mg「TCK」	辰巳化学株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	タムスロンカプセル0.1mg	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ハルスロー0.1mgカプセル	沢井製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ハルタムカプセル0.1mg	日本薬品工業株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
タムスロシン塩酸塩0.2mgカプセル	ウロスロールカプセル0.2	日医工株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	塩酸タムスロシカプセル0.2「OHARA」	大原薬品工業株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「MED」	メディサ新薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	タムスロシン塩酸塩カプセル0.2mg「TCK」	辰巳化学株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	タムスロンカプセル0.2mg	東和薬品株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ハルスロー0.2mgカプセル	沢井製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ハルタムカプセル0.2mg	日本薬品工業株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
	ハロネロールカプセル0.2mg	長生堂製薬株式会社	滋賀県	滋賀県	溶出試験	局外規	適
テモカプリル塩酸塩1mg錠	エースコール錠1mg	第一三共株式会社	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
テモカプリル塩酸塩錠1mg錠	テモカプリル塩酸塩錠1mg「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
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「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
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「KTB」	寿製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「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
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「NS」	日新製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「NT」	ニプロジェネファ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「TCK」	辰巳化学株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「YD」	株式会社陽進堂	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「サンド」	サンド株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「タカタ」	ダイト株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「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
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「トーフ」	東和薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
テモカプリル塩酸塩錠1mg「日医工」	日医工株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適	
テモカプリル塩酸塩錠2mg錠	エースコール錠2mg	第一三共株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「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
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「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
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「KTB」	寿製薬株式会社	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
テモカプリル塩酸塩錠2mg錠	テモカプリル塩酸塩錠2mg「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
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「NS」	日新製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「NT」	ニプロジェネファ株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「TCK」	辰巳化学株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「YD」	株式会社陽進堂	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「サンド」	サンド株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「タカタ」	ダイト株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「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
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「トーワ」	東和薬品株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠2mg「日医工」	日医工株式会社	富山県	富山県	溶出試験	局方	適
テモカプリル塩酸塩錠4mg錠	エースコール錠4mg	第一三共株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠4mg「BMD」	株式会社バイオメディクス	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠4mg「JG」	日本ジェネリック株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠4mg「KTB」	寿製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠4mg「NP」	ニプロファーマ株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠4mg「NS」	日新製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩錠4mg「NT」	ニプロジェネファ株式会社	徳島県	徳島県	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
テモカプリル塩酸塩4mg錠	テモカプリル塩酸塩4mg「TCK」	辰巳化学株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩4mg「YD」	株式会社陽進堂	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩4mg「サワイ」	沢井製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩4mg「サンド」	サンド株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩4mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩4mg「タカタ」	ダイト株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩4mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩4mg「トーフ」	東和薬品株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
	テモカプリル塩酸塩4mg「日医工」	日医工株式会社	徳島県	徳島県	溶出試験	局方	適
ドキサゾシンメシル酸塩0.5mg錠	カルデナリン錠0.5mg	ファイザー株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	タツゾシン錠0.5mg	辰巳化学株式会社	愛知県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ドキサゾシン錠0.5mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	メシル酸ドキサゾシン錠0.5「MEEK」	小林化工株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
ドキサゾシンメシル酸塩1mg錠	カデメシン錠1mg	沢井製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	カルデナリン錠1mg	ファイザー株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	カルドナン錠1mg	メディサ新薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	タツゾシン錠1mg	辰巳化学株式会社	愛知県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ドキサゾシン錠1mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ドキサゾン錠1mg	日医工株式会社	岐阜県	岐阜県	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
ドキサゾシンメシル酸塩1mg錠	ドナシン錠1mg	東和薬品株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
ドキサゾシンメシル酸塩2mg錠	カデメシン錠2mg	沢井製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	カルデナリン錠2mg	ファイザー株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	カルドナン錠2mg	メディサ新薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	タツゾシン錠2mg	辰巳化学株式会社	愛知県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ドキサゾシン錠2mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ドキサゾシンM錠2「EMEC」	サンノーバ株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ドナシン錠2mg	東和薬品株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
ドキサゾシンメシル酸塩4mg錠	カルデナリン錠4mg	ファイザー株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	タツゾシン錠4mg	辰巳化学株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	ドキサゾシン錠4mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
	メシル酸ドキサゾシン錠4「MEEK」	小林化工株式会社	岐阜県	岐阜県	溶出試験	局方	適
ニカルジピン塩酸塩10%散剤	サリペックス散10%	日医工株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ニコデール散10%	バイエル薬品株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ニスタジュール散10%	東和薬品株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ペルジピン散10%	アステラス製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
ニカルジピン塩酸塩10mg錠剤	サリペックス錠10mg	日医工株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ツルセピン錠10mg	鶴原製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ニカルピン錠10	沢井製薬株式会社	新潟県	新潟県	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
ニカルジピン塩酸塩10mg錠剤	ニコデール錠10	バイエル薬品株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ニスタジュール錠10	東和薬品株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ペルジピン錠10mg	アステラス製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
ニカルジピン塩酸塩20mg錠剤	コポネント錠20mg	日新製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	サリペックス錠20mg	日医工株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ツルセピン錠20mg	鶴原製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ニカルジレート錠20mg	ニプロファーマ株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ニカルピン錠20	沢井製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ニカルジピン塩酸塩錠20mg「TCK」	辰巳化学株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ニコデール錠20	バイエル薬品株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ニスタジュール錠20	東和薬品株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ペルジピン錠20mg	アステラス製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ラジストミン錠20mg	大洋薬品工業株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
ニカルジピン塩酸塩40mg徐放錠	ラジストミンL錠40	大洋薬品工業株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
ニカルジピン塩酸塩20mg徐放カプセル	アポジピンLカプセル20mg	共和薬品工業株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	サリペックスLAカプセル20mg	日医工株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ニコデールLAカプセル20mg	バイエル薬品株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ペルジピンLAカプセル20mg	アステラス製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
ニカルジピン塩酸塩40mg徐放カプセル	アポジピンLカプセル40mg	共和薬品工業株式会社	新潟県	新潟県	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
ニカルジピン塩酸塩40mg徐放カプセル	サリベックスLAカプセル40mg	日医工株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ニコデールLAカプセル40mg	バイエル薬品株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
	ペルジピンLAカプセル40mg	アステラス製薬株式会社	新潟県	新潟県	溶出試験	局外規	適
ピコスルファートナトリウム1%顆粒	ピコダルム顆粒1%	日新製薬株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	ヨーピス顆粒1%	株式会社イセイ	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
ピコスルファートナトリウム1mg錠	チャルドール錠1mg	大洋薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ピコスルファートナトリウム2.5mg錠	アペリール錠2.5	日医工株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	コンスーベン錠2.5mg	鶴原製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	シンラック錠2.5	岩城製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	スルチミン錠2.5mg	沢井製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	チャルドール錠2.5mg	大洋薬品工業株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ピコベン錠2.5mg	ザイダスファーマ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ファースルー錠2.5mg	株式会社伏見製薬所	大阪府	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ラキソベロン錠2.5mg	帝人ファーマ株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
	ヨーピス錠2.5mg	株式会社イセイ	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ピコスルファートナトリウム7.5mg錠	シンラック錠7.5	岩城製薬株式会社	兵庫県	兵庫県	溶出試験	局方	適
ピコスルファートナトリウム2.5mgカプセル	ピコスルファートカプセル2.5mg	東洋カプセル株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	ピコルーラカプセル2.5mg	日本薬品工業株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
ピコスルファートナトリウム1%ドライシロップ	アペリールドライシロップ1%	日医工株式会社	静岡県	静岡県	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
ピコスルファートナトリウム1%ド ライシロップ	スナイロンドライシロップ1%	アボットジャパン株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	ピコスルファートナトリウムDS1%「EMEC」	サンノーバ株式会社	神奈川県	静岡県	溶出試験	局外規	適
	フルレールDS1%	高田製薬株式会社	静岡県	静岡県	溶出試験	局外規	適
プロピペリン塩酸塩10mg錠	ウロナベリン錠10	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	塩酸プロピペリン錠10「KN」	小林化工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	塩酸プロピペリン錠10mg「SKK」	株式会社三和化学研究所	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	塩酸プロピペリン錠10mg「SW」	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	塩酸プロピペリン錠10mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	塩酸プロピペリン錠10「タツミ」	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	ノーラガード錠10mg	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	バップフォー錠10	大鵬薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	バップベリン錠10mg	ハイゾン製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	バルレール錠10	日新製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	パンコミック錠10	大洋薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	ビフォルベリン錠10mg	長生堂製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	プロピベ錠10mg	株式会社陽進堂	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	プロピペリン塩酸塩錠10mg「タカタ」	高田製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	プロピペリン塩酸塩錠10mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	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 <small>(注1)</small>	試験項目 <small>(注1)</small>	参照試験法 <small>(注1)</small>	結果
プロピペリン塩酸塩10mg錠	ペニフォー錠10	キョーリンリメディオ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	ベンズフォー錠10mg	メディサ新薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	ミクトノーム錠10mg	あすか製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	ユリロシン錠10	ダイト株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
プロピペリン塩酸塩20mg錠	ウロナベリン錠20	日医工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	塩酸プロピペリン錠20「KN」	小林化工株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	塩酸プロピペリン錠20mg「SKK」	株式会社三和化学研究所	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	塩酸プロピペリン錠20mg「SW」	沢井製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	塩酸プロピペリン錠20mg「アメル」	共和薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	塩酸プロピペリン錠20「タツミ」	辰巳化学株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	ノーラガード錠20mg	東和薬品株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	ハップフォー錠20	大鵬薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	ハップベリン錠20mg	ハイゾン製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	バルレール錠20	日新製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	バンコミック錠20	大洋薬品工業株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	プロピベ錠20mg	株式会社陽進堂	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	プロピペリン塩酸塩錠20mg「タカタ」	高田製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	プロピペリン塩酸塩錠20mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	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
プロピペリン塩酸塩20mg錠	ペニフォー錠20	キョーリンメディオ株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	ベンズフォー錠20mg	メディサ新薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	ミクトノーム錠20mg	あすか製薬株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
	ユリロシン錠20	ダイト株式会社	山口県	山口県	溶出試験	承認書	適
ベニジピン塩酸塩0.4%細粒	塩酸ベニジピン細粒0.4%「MEEK」	小林化工株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
ベニジピン塩酸塩2mg錠	塩酸ベニジピン錠2mg「KRM」	キョーリンメディオ株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	塩酸ベニジピン錠2「MEEK」	小林化工株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	塩酸ベニジピン錠2 NT	ニプロジェネファ株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	塩酸ベニジピン錠2mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	コニール錠2	協和発酵キリン株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	コニプロス錠2mg	日新製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠2mg「CH」	長生堂製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠2mg「MED」	沢井製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠2mg「NPI」	日本薬品工業株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠2mg「OME」	大原薬品工業株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠2「TCK」	辰巳化学株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠2mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠2mg「YD」	株式会社陽進堂	岡山県	国衛研	含量試験	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
ベニジピン塩酸塩2mg錠	ベニジピン塩酸塩錠2mg「サワイ」	メディサ新薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠2mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠2mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠2mg「日医工」	日医工株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニトロー錠2mg	東和薬品株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
ベニジピン塩酸塩4mg錠	塩酸ベニジピン錠4「MEEK」	小林化工株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	塩酸ベニジピン錠4 NT	ニプロジェネファ株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	塩酸ベニジピン錠4mg「PH」	キョーリンリメディオ株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	塩酸ベニジピン錠4mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	コニール錠4	協和発酵キリン株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	コニプロス錠4mg	日新製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠4mg「CH」	長生堂製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠4mg「MED」	沢井製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠4mg「NPI」	日本薬品工業株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠4mg「OME」	大原薬品工業株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠4「TCK」	辰巳化学株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠4mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠4mg「YD」	株式会社陽進堂	岡山県	国衛研	含量試験	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
ベニジピン塩酸塩錠4mg錠	ベニジピン塩酸塩錠4mg「サワイ」	メディサ新薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠4mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠4mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠4mg「ツルハラ」	鶴原製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠4mg「日医工」	日医工株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニトール錠4mg	東和薬品株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
ベニジピン塩酸塩錠8mg錠	塩酸ベニジピン錠8mg「KRM」	キョーリンリメディオ株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	塩酸ベニジピン錠8「MEEK」	小林化工株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	塩酸ベニジピン錠8 NT	ニプロジェネファ株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	塩酸ベニジピン錠8mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	コニール錠8	協和発酵キリン株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	コニプロス錠8mg	日新製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠8mg「CH」	長生堂製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠8mg「MED」	沢井製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠8mg「NPI」	日本薬品工業株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠8「TCK」	辰巳化学株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠8mg「TYK」	大正薬品工業株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠8mg「OME」	大原薬品工業株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	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
ベニジピン塩酸塩8mg錠	ベニジピン塩酸塩錠8mg「YD」	株式会社陽進堂	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠8mg「サワイ」	メディサ新薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠8mg「タナベ」	田辺三菱製薬株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニジピン塩酸塩錠8mg「日医工」	日医工株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
	ベニトール錠8mg	東和薬品株式会社	岡山県	国衛研	含量試験	局方	適
ホスホマイシンナトリウム0.5g 静注用	ハロスミン静注用0.5g	日医工ファーマ株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	ホスミンS静注用0.5g	Meiji Seika ファルマ株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
ホスホマイシンナトリウム1g静注用	ハロスミン静注用1g	日医工ファーマ株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	フラゼミン静注用1g	大洋薬品工業株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	ホスカリーゼ静注用1g	シオノケミカル株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	ホスホマイシンNa静注用1g「NP」	ニプロファーマ株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	ホスミンS静注用1g	Meiji Seika ファルマ株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	ホロサイルS静注用1g	高田製薬株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
ホスホマイシンナトリウム2g静注用	ハロスミン静注用2g	日医工ファーマ株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	フラゼミン静注用2g	大洋薬品工業株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	ホスカリーゼ静注用2g	シオノケミカル株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	ホスホマイシンNa静注用2g「NP」	ニプロファーマ株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	ホスミンS静注用2g	Meiji Seika ファルマ株式会社	栃木県	感染研	注2	局方	適
	ホロサイルS静注用2g	高田製薬株式会社	栃木県	感染研	注2	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
ホモコロールシクリジン塩酸塩 10mg錠	パルファード錠10mg	株式会社イセイ	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	ヒスタリジン錠10mg	東和薬品株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	ベラホルテン錠10mg	鶴原製薬株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	ホモクリシン錠10mg	ニプロファーマ株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	ホモクロミン錠10mg	エーザイ株式会社	東京都	愛媛県	溶出試験	局外規	適
	ホモコロールシクリジン塩酸塩錠10mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	愛媛県	愛媛県	溶出試験	局外規	適
リシノプリル水和物5mg錠	アスラーン錠5mg	大原薬品工業株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
	ゼストリル錠5	アストラゼネカ株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
	リシノプリル錠5mg「トーワ」	東和薬品株式会社	鹿児島県	国衛研	含量試験	局方	適
	ロコプール錠5	沢井製薬株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
	ロンゲス錠5mg	塩野義製薬株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
	ロンゲリール錠5mg	日医工株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
リシノプリル水和物10mg錠	アスラーン錠10mg	大原薬品工業株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
	ゼストリル錠10	アストラゼネカ株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
	リントリル錠10	大洋薬品工業株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
	リシノプリル錠10mg「トーワ」	東和薬品株式会社	鹿児島県	国衛研	含量試験	局方	適
	リシノプリル錠10mg「マイラン」	マイラン製薬株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
	ロコプール錠10	沢井製薬株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
	ロンゲス錠10mg	塩野義製薬株式会社	大分県	国衛研	含量試験	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
リシノプリル水和物10mg錠	ロンゲリール錠10	日医工株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
リシノプリル水和物20mg錠	ゼストリル錠20	アストラゼネカ株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
	リシノプリル錠20mg「トローワ」	東和薬品株式会社	鹿児島県	国衛研	含量試験	局方	適
	ロコプール錠20	沢井製薬株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
	ロンゲス錠20mg	塩野義製薬株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
	ロンゲリール錠20mg	日医工株式会社	大分県	国衛研	含量試験	局方	適
ロペラミド塩酸塩0.05%小児用細粒	ロベミック小児用細粒0.05%	小林化工株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	ロベミン小児用細粒0.05%	ヤンセンファーマ株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	ロペラミド塩酸塩細粒小児用0.05%「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
ロペラミド塩酸塩0.1%細粒	カグダリン細粒0.1%	寿製薬株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	クラレット細粒0.1%	株式会社龍角散	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	ロベミン細粒0.1%	ヤンセンファーマ株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	ロペラン細粒0.1%	ダイト株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
ロペラミド塩酸塩0.2%細粒	ロペラン細粒0.2%	ダイト株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
ロペラミド塩酸塩1mg錠	ロスポリア錠1mg	日医工ファーマ株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	ロペラミド錠1mg「EMEC」	サンノーバ株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
ロペラミド塩酸塩1mgカプセル	カグダリンカプセル1mg	寿製薬株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	クラレットカプセル1mg	株式会社龍角散	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	タイベミンカプセル1mg	長生堂製薬株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	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
ロペラミド塩酸塩1mgカプセル	ミロピнкаプセル1mg	メディサ新薬株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	ロペカルドカプセル1mg	シオノケミカル株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	ロペナカプセル1mg	堀井薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	ロベミックカプセル1mg	小林化工株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	ロベミンカプセル1mg	ヤンセンファーマ株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「タイヨー」	大洋薬品工業株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	ロペランカプセル1mg	ダイト株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
	ロンバニンカプセル1mg	辰巳化学株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適
ロペラミド塩酸塩0.05%ドライシロップ	ロペカルド小児用ドライシロップ0.05%	シオノケミカル株式会社	愛知県	愛知県	定量及び溶出試験	承認書	適

(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、確認試験及びエンドトキシン試験を実施。確認試験については、赤外吸収スペクトル試験及び核磁気共鳴スペクトル試験を実施し、判定に

(注3)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。

表3. 検査結果まとめ

品目名	調査年度等	平成23年度		
		検査品目数	適合数	不適合数
1-1	アミオダロン塩酸塩100mg錠	4	4	-
1-2	アミオダロン塩酸塩50mg速崩錠	1	1	-
1-3	アミオダロン塩酸塩100mg速崩錠	1	1	-
2-1	イフェンプロジル酒石酸塩4%細粒	2	2	-
2-2	イフェンプロジル酒石酸塩10mg錠	6	6	-
2-3	イフェンプロジル酒石酸塩20mg錠	7	7	-
3-1	グリメピリド1mg錠	27	27	-
3-2	グリメピリド3mg錠	28	28	-
4-1	ケトプロフェン2%1g(7cm×10cm)テープ	9	9	-
4-2	ケトプロフェン0.3%10g(10cm×14cm)パップ	6	6	-
5-1	サルボグレラート塩酸塩10%細粒	1	1	-
5-2	サルボグレラート塩酸塩50mg錠	25	25	-
5-3	サルボグレラート塩酸塩100mg錠	24	24	-
6-1	ジアゼパム1%散	4	4	-
6-2	ジアゼパム2mg錠	9	9	-
6-3	ジアゼパム5mg錠	8	8	-
6-4	ジアゼパム10mg錠	2	2	-
7-1	セフォチアム塩酸塩0.5g静注用	1	1	-
7-2	セフォチアム塩酸塩1g静注用	2	2	-
8-1	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物10%小児用細粒	9	7	2
8-2	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物75mg錠	8	8	-
8-3	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物100mg錠	8	8	-
9-1	タムスロシン塩酸塩0.1mgカプセル	7	6	1
9-2	タムスロシン塩酸塩0.2mgカプセル	8	8	-
10-1	テモカプリル塩酸塩1mg錠	16	16	-
10-2	テモカプリル塩酸塩2mg錠	16	16	-
10-3	テモカプリル塩酸塩4mg錠	16	16	-
11-1	ドキサゾシンメシル酸塩0.5mg錠	4	4	-
11-2	ドキサゾシンメシル酸塩1mg錠	7	7	-
11-3	ドキサゾシンメシル酸塩2mg錠	7	7	-
11-3	ドキサゾシンメシル酸塩4mg錠	4	4	-
12-1	ニカルジピン塩酸塩10%散	4	4	-
12-2	ニカルジピン塩酸塩10mg錠	6	6	-
12-3	ニカルジピン塩酸塩20mg錠	10	10	-
12-4	ニカルジピン塩酸塩40mg徐放錠	1	1	-
12-5	ニカルジピン塩酸塩20mg徐放カプセル	4	4	-
12-6	ニカルジピン塩酸塩40mg徐放カプセル	4	4	-
13-1	ピコスルファートナトリウム1%顆粒	2	2	-
13-2	ピコスルファートナトリウム1mg錠	1	1	-
13-3	ピコスルファートナトリウム2.5mg錠	9	9	-
13-4	ピコスルファートナトリウム7.5mg錠	1	1	-
13-5	ピコスルファートナトリウム2.5mgカプセル	2	2	-
13-6	ピコスルファートナトリウム1%シロップ	4	4	-
14-1	プロピペリン塩酸塩10mg錠	19	19	-
14-2	プロピペリン塩酸塩20mg錠	18	18	-
15-1	ベニジピン塩酸塩0.4%細粒	1	1	-
15-2	ベニジピン塩酸塩2mg錠	18	18	-
15-3	ベニジピン塩酸塩4mg錠	19	19	-
15-4	ベニジピン塩酸塩8mg錠	17	17	-
16-1	ホスホマイシンナトリウム0.5g静注用	2	2	-
16-2	ホスホマイシンナトリウム1g静注用	6	6	-
16-3	ホスホマイシンナトリウム2g静注用	6	6	-
17	ホモクロルシクリジン塩酸塩10mg錠	6	6	-
18-1	リシノプリル水和物5mg錠	6	6	-
18-2	リシノプリル水和物10mg錠	8	8	-
18-3	リシノプリル水和物20mg錠	5	5	-

表3. 検査結果まとめ

19-1	ロペラミド塩酸塩0.05%小児用細粒	3	3	-
19-2	ロペラミド塩酸塩0.1%細粒	4	4	-
19-3	ロペラミド塩酸塩0.2%細粒	1	1	-
19-4	ロペラミド塩酸塩1mg錠	2	2	-
19-5	ロペラミド塩酸塩1mgカプセル	11	11	-
19-6	ロペラミド塩酸塩0.05%ドライシロップ	1	1	-