

第 28 回検討会で検討対象となった製剤の溶出試験結果

ジェネリック医薬品品質情報検討会
製剤試験 WG

第 28 回ジェネリック医薬品品質情報検討会（令和 4 年 2 月）において選定・了承された 11 品目（フェノフィブラート錠、ピカルタミド錠、アズレン・グルタミン顆粒、テオフィリン錠、同徐放ドライシロップ、シロドシン錠、メトホルミン塩酸塩錠、アモキシシリンカプセル、同細粒、ミノドロン酸錠、エンテカビル錠、ホリナート錠、タダラフィル錠）について溶出挙動を検討した。

これらの製剤は品質に対して疑いがあると判断されたものではなく、あくまで品質を確認し、安心して使用できるようにすることを目的として試験を実施したものである。

1. 試験製剤と試験方法

各試験対象製剤は市場流通品を使用することとし、原則として卸業者を通じて国立医薬品食品衛生研究所で購入したものを使用した。

検討対象となった各品目について、含量規格の種類、対象とした試験含量、製剤数、参照試験方法、定量法および比較対象の一覧を表 1 に示した。溶出試験はオレンジブックの方法に従い、オレンジブックに記載が無い場合は、各製剤の承認申請書記載の方法を参考に実施した。なお今回の検討では、溶出プロファイルを求める試験のみを実施し、溶出規格への適合性は試験方法が異なるため、参考として記載した。

表 1 溶出試験を実施した製剤リスト

対象品目	含量の種類	試験含量	製剤数	収載	定量法	比較対象
フェノフィブラート錠	53.3mg, 80mg	53.3mg, 80mg	3, 3	局	HPLC(UV)	先発品
ピカルタミド錠	80mg	80mg	14	-	UV	先発品
アズレンスルホン酸ナトリウム・グルタミン顆粒	1g中 3mg/990mg	3mg/990mg	2	OB	アズレンスルホン酸 Na:UV L-グルタミン: HPLC(UV)	先発品、O.B.
テオフィリン錠	50mg, 100mg, 200mg	50mg	3	OB	UV	先発品、O.B.
同徐放ドライシロップ	200mg/g	20%	2	OB	UV	OB
シロドシン錠	2mg, 4mg	4mg	7	局	HPLC(UV)	先発品
メトホルミン塩酸塩錠	250mg, 500mg	500mg	10	-	HPLC(UV)	先発品
アモキシシリンカプセル	125mg, 250mg	125mg	3	OB、局	HPLC(UV)	先発品、O.B.
同細粒	10%, 20%	10%	5	OB	HPLC(UV)	先発品、O.B.
ミノドロン酸錠	1mg, 50mg	1mg	8	-	HPLC(UV)	先発品
エンテカビル錠	0.5mg	0.5mg	10	-	HPLC(UV)	先発品
ホリナート錠	25mg	25mg	10	-	UV	先発品
タダラフィル錠	20mg (AD), 2.5mg (ZA), 5mg (ZA)	5mg (ZA)	10	-	HPLC(UV)	先発品

OB, オレンジブック; 局, 日本薬局方

2. 試験結果の判定

市販製剤の溶出性の評価にあたっては、ロット間のばらつきや、測定機関による変動要因等を考慮して、後発医薬品の生物学的同等性 (BE) 試験ガイドライン (以下、ガイドライン) で設定されている溶出性の類似の許容範囲をやや広げ、ガイドラインでは $\pm 15\%$ とされているものを $\pm 20\%$ へ、 f_2 関数では、許容範囲がガイドラインでは 42 以上とされているのを 35 以上へ変更して、これに適合するものを許容範囲内と判断することとした。同様に、溶出率が低い場合の類似の許容範囲は、 $\pm 12\%$ とされているものを $\pm 16\%$ 、 f_2 関数の許容範囲が 46 以上とされているものを 42 以上に、さらに、 $\pm 9\%$ とされている場合には $\pm 12\%$ に、 f_2 関数で 53 以上とされているのを 46 以上に変更した。

最終的に、オレンジブック収載品目では、オレンジブック収載溶出曲線と先発品溶出曲線のいずれにも類似と判断できなかったものを、またオレンジブック非収載品目では先発品の溶出曲線と類似と判断できなかったものを、類似性を示さなかった製剤と記載した。

3. 溶出試験結果

3-1. フェノフィブラート錠 53.3mg、80mg

(1) 試験製剤

試験に用いたフェノフィブラート錠 53.3mg は 3 製剤 (先発 2 製剤及び後発 1 製剤)、80mg は 3 製剤 (先発 2 製剤及び後発 1 製剤) で、製剤一覧を表 2 に示した。製剤 No.1, No.2 が先発品である。

(2) 試験方法

フェノフィブラート錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、水を除く 3 試験液にて先発品 2 製品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択は承認申請書に従い、緩衝液にはポリソルベート 80 (PS80) を 0.5% 添加した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 1-6 に示す。

53.3mg 錠、80mg 錠ともに、全ての試験液において、先発品と比較して製剤 No.3 の溶出が遅い傾向にあったが、いずれかの先発品と類似の範囲にあった。

3-2. ビカルタミド錠 80mg

(1) 試験製剤

試験に用いたビカルタミド錠は 14 製剤 (先発 1 製剤及び後発 13 製剤) で、製剤一覧を表 3 に示した。製剤 No.1 が先発品である。製剤数が多いため、2 機関で試験を実施した。

(2) 試験方法

ビカルタミド錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択は承認申請書に従い、緩衝液には PS80 を 1.0% 添加した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 7-15 に示す。

溶出挙動の比較では、pH1.2 を試験液としたとき、製剤 No.7、No.8、No.9、No.10 の溶出が速く、先発品と類似の範囲に無かった。ガイドラインに従い、ラグ補正を実施したところ、類似の範囲にあることが確認された (図 12)。その他の製剤や試験液についても、先発品と類似していた。

3-3. アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒

(1) 試験製剤

試験に用いたアズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒は 2 製剤 (先発 1 製剤及び後発 1 製剤) で、製剤一覧を表 4 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線及び先発品の溶出曲線と比較した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 16-23 に示す。

公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、アズレンスルホン酸ナトリウムは 30 分間の溶出率が 85%以上、L-グルタミンは 30 分間の溶出率が 80%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 19、23)。

また溶出挙動の比較でも、いずれの製剤においても、先発品またはオレンジブック曲線と類似の範囲にあった。

3-4. テオフィリン錠 50mg、テオフィリンドライシロップ 20%

(1) 試験製剤

試験に用いたテオフィリン錠は 3 製剤 (先発 1 製剤及び後発 2 製剤)、テオフィリンドライシロップ 20%は 2 製剤 (先発 1 製剤及び後発 1 製剤) で、製剤一覧を表 5 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

テオフィリン錠の溶出試験は、オレンジブックの試験方法(テオフィリン徐放錠(2))に従い、オレンジブック収載の溶出曲線及び、先発品の溶出曲線と比較した。テオフィリン徐放錠(2)には溶出試験(a)と(b)の2つがあり、製剤 No.1 と製剤 No.2 は溶出試験(b)、製剤 No.3 は溶出試験(a)に従った。また、品質再評価時におけるそれぞれの溶出試験の標準製剤は製剤 No.1 と製剤 No.3 である。

テオフィリンドライシロップの溶出試験は、オレンジブックの試験方法（テオフィリン徐放ドライシロップ）に従い、オレンジブック収載の溶出曲線と比較した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 24-31（テオフィリン錠）及び、図 32-35（テオフィリンドライシロップ）に示す。

テオフィリン錠の公的溶出規格は、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、以下の規格が設定されており、全ての製剤が規格に適合していた（図 30、31）。

溶出試験 (b) : 1 時間で 15-45%、3 時間で 35-65%、12 時間で 80%以上

溶出試験 (a) : 2 時間で 15-45%、4 時間で 35-65%、8 時間で 70%以上

またテオフィリンドライシロップの公的溶出規格は、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、1 時間で 15-45%、3 時間で 40-70%、12 時間で 70%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 34）。

溶出挙動の比較では、いずれの製剤も、先発品またはオレンジブック曲線と類似していた。

3-5. シロドシン錠 4mg

(1) 試験製剤

試験に用いたシロドシン錠 4mg は 7 製剤（先発 1 製剤及び後発 6 製剤）で、製剤一覧を表 6 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

シロドシン錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択は承認申請書に従った。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 36-41 に示す。

溶出挙動の比較では、いずれの製剤も 15 分で 85%以上の溶出を示し、先発品と類似していた。

また、公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき 15 分間の溶出率が 80%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた（図 41）。

3-6. メトホルミン塩酸塩錠 500mg

(1) 試験製剤

試験に用いたメトホルミン塩酸塩錠 500mg は 10 製剤（先発 1 製剤及び後発 9 製剤）で、製剤一覧を表 7 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

メトホルミン塩酸塩錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択は承認申請書に従った。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 42-47 に示す。

溶出挙動の比較では、pH1.2 の試験液で No.2 が (図 42)、pH3.0 で No.3 が (図 43)、pH5.0 で No.8 が (図 45) 先発品の溶出挙動と類似の範囲になかった。これらの 3 製剤はいずれも承認時に先発品と溶出が非類似で生物学的同等性試験により同等性が確認され、承認されていた。その他の製剤や試験液では、いずれも先発品と類似の範囲にあることが確認された。

3-7. アモキシシリンカプセル 125mg、アモキシシリン細粒 10%

(1) 試験製剤

試験に用いたアモキシシリンカプセルは 3 製剤 (先発 1 製剤及び後発 2 製剤)、アモキシシリン細粒は 5 製剤 (先発 2 製剤及び後発 3 製剤) で、製剤一覧を表 8 に示した。製剤 No.1 (細粒は No.1、No.2) が先発品である。

(2) 試験方法

アモキシシリンカプセル及び細粒の溶出試験は、オレンジブックの試験方法に従い、オレンジブック収載の溶出曲線及び、先発品の溶出曲線と比較した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 48-51 (カプセル)、および図 52-55 (細粒) に示す。アモキシシリンカプセルの公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、60 分間の溶出率が 80%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 51)。

また、アモキシシリン細粒の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率が 80%以上であり、こちらも全ての製剤が規格に適合していた (図 55)。

溶出挙動の比較では、いずれの試験液においてもオレンジブック及び先発品と類似の範囲内であった。

3-8. ミノドロン酸錠 1mg

(1) 試験製剤

試験に用いたミノドロン酸錠は 8 製剤 (先発 2 製剤及び後発 6 製剤) で、製剤一覧を表 9 に示した。製剤 No.1、No.2 が先発品である。

(2) 試験方法

ミノドロン酸錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択は承認申請書に従った。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 56-61 に示す。

溶出挙動の比較では、いずれの製剤も 15 分で 85%以上の溶出を示し、先発品と類似していた。

3-9. エンテカビル錠 0.5mg

(1) 試験製剤

試験に用いたエンテカビル錠は 10 製剤（先発 1 製剤及び後発 9 製剤）で、製剤一覧を表 10 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

エンテカビル錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択は承認申請書に従った。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 62-66 に示す。

溶出挙動の比較では、いずれの製剤も 15 分で 85%以上の溶出を示し、先発品と類似していた。

3-10. ホリナート錠 25mg

(1) 試験製剤

試験に用いたホリナート錠は 10 製剤（先発 2 製剤及び後発 8 製剤）で、製剤一覧を表 11 に示した。製剤 No.1、No.2 が先発品である。

(2) 試験方法

ホリナート錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択は承認申請書に従った。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 67-71 に示す。

溶出挙動の比較では、いずれの製剤も 15 分で 85%以上の溶出を示し、先発品と類似していた。

3-11. タダラフィル錠 5mg

(1) 試験製剤

試験に用いたタダラフィル錠は 10 製剤（先発 1 製剤及び後発 9 製剤）で、製剤一覧を表 12 に示した。製剤 No.1 が先発品である。

(2) 試験方法

タダラフィル錠の溶出試験は、各メーカーの承認申請書を参考に実施し、先発品の溶出曲線と比較した。また、試験液の選択は承認申請書に従い、緩衝液には PS80 を 0.1% 添加した。

(3) 溶出試験結果

各試験液における溶出曲線を図 72-75 に示す。

溶出挙動の比較では、水を試験液とした時、製剤 No.4 は先発品と比較して溶出が遅く、類似の範囲に無かった (図 75)。他の製剤は全ての試験液において、先発品との類似性が確認された。

製剤 No.4 についてメーカーに照会したところ、生物学的同等性試験に用いられた開発時の自社製品ロットと比較して類似の範囲にあることが確認された。また、他のロットと比較して同ロットの溶出は遅めの傾向ではあるものの、溶出規格に適合しており品質に問題ないとの回答であった。今後溶出試験で低値を示す傾向が認められた場合は、製造所と協力して原因究明に努め、必要に応じて改善措置をとるとのことであった。

表2. フェノフィブラート錠 53.3mg、80mg製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	リビディル錠 53.3mg	あすか製薬(株)	R201A	2024.05
No.2	トライコア錠 53.3mg	マイランEPD合同会社	R057B	2024.11
No.3	フェノフィブラート錠 53.3mg「武田テバ」	武田テバファーマ(株)	G00643	2024.12
No.1	リビディル錠 80mg	あすか製薬(株)	R961A	2024.05
No.2	トライコア錠 80mg	マイランEPD合同会社	T284A	2024.11
No.3	フェノフィブラート錠80mg「武田テバ」	武田テバファーマ(株)	G01097	2025.02

表3. ビカルタミド錠 80mg製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	カンデックス錠80mg	アストラゼネカ(株)	65410	2024.08
No.2	ビカルタミド錠 80mg「サワイ」	沢井製薬(株)	521901	2024.09
No.3	ビカルタミド錠 80mg「マイラン」	マイラン製薬(株)	M165AE4	2024.04
No.4	ビカルタミド錠 80mg「NK」	日本化薬(株)	223630	2025.01
No.5	ビカルタミド錠 80mg「サンド」	サンド(株)	P0025	2023.11
No.6	ビカルタミド錠 80mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	1910	2024.08
No.7	ビカルタミド錠 80mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	CA74	2024.11
No.8	ビカルタミド錠 80mg「JG」	日本ジェネリック(株)	DE34	2025.03
No.9	ビカルタミド錠 80mg「日医工」	日医工(株)	GN1701	2024.07
No.10	ビカルタミド錠 80mg「NP」	ニプロ(株)	21N142	2024.08
No.11	ビカルタミド錠 80mg「明治」	Meiji Seikaファルマ(株)	00411	2024.04
No.12	ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」	大興製薬(株)	LQ01	2025.03
No.13	ビカルタミド錠 80mg「テバ」	武田テバファーマ(株)	FS0793	2024.06
No.14	ビカルタミド錠 80mg「SN」	シオンケミカル(株)	KX01	2024.09

表4. アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン 顆粒製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	マーズレンS配合顆粒	寿製薬(株)	G14Z	2025.07
No.2	マナミンGA配合顆粒	鶴原製薬(株)	205	2027.03

表5. テオフィリン徐放錠 50mg、徐放ドライシロップ 20%製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	テオドール錠 50mg	田辺三菱製薬(株)	G074A	2025.03
No.2	テオフィリン徐放錠 50mg「サワイ」	沢井製薬(株)	721X05	2024.10
No.3	テオロン錠 50mg	エーザイ(株)	18A39P	2024.07
No.1	テオフィリン徐放ドライシロップ小児用 20%「サワイ」	沢井製薬(株)	121901	2024.09
No.2	テオフィンドライシロップ 20%「タカタ」	高田製薬(株)	X110208	2025.01

表6. シロドシン錠 4mg製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	ユリーフ錠 4mg	キッセイ薬品工業(株)	CRN0301	2025.01
No.2	シロドシン錠 4mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	CRN0902	2025.03
No.3	シロドシン錠 4mg「YD」	榊陽進堂	Y22E02	2025.04
No.4	シロドシン錠 4mg「トーワ」	東和薬品(株)	A0012	2024.11
No.5	シロドシン錠 4mg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	B001	2024.01
No.6	シロドシン錠 4mg「KMP」	共創未来ファーマ(株)	CX12B	2024.11
No.7	シロドシン錠 4mg「JG」	日本ジェネリック(株)	NX41P20	2024.10

表7. メトホルミン塩酸塩錠 500mg製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	メトグルコ錠 500mg	住友ファーマ(株)	3003C	2025.01
No.2	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「ニプロ」	ニプロ(株)	21S661	2024.11
No.3	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「DSEP」	第一三共エスファ(株)	P9A5712	2025.02
No.4	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「JG」	日本ジェネリック(株)	P2J1P50	2025.01
No.5	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TCK」	辰巳化学(株)	HEDJ	2025.04
No.6	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「TE」	トーアエイヨー(株)	BA766	2025.04
No.7	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「三和」	株三和化学研究所	AX00201	2025.01
No.8	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「日医工」	日医工(株)	B0082	2024.07
No.9	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「明治」	Meiji Seika ファルマ(株)	00129	2024.08
No.10	メトホルミン塩酸塩錠 500mgMT「DSPB」	住友ファーマプロモ(株)	2956C	2024.11

表8. アモキシシリンカプセル 125mg、細粒 10%製品リスト

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	サワシリンカプセル125	LTLファーマ(株)	2105A01	2024.11
No.2	アモキシシリンカプセル 125mg「トーワ」	東和薬品(株)	A0005A	2023.12
No.3	アモキシシリンカプセル 125mg「日医工」	日医工ファーマ(株)	LN13B	2024.12
No.1	サワシリン細粒 10%	LTLファーマ(株)	2201A01	2024.01
No.2	パセトシン細粒 10%	サンドファーマ(株)	12337H	2023.08
No.3	アモキシシリン細粒 10%「武田テバ」	武田テバ薬品(株)	GE011	2024.04
No.4	アモキシシリン細粒 10%「TCK」	辰巳化学(株)	HBSF	2024.01
No.5	ワイドシリン細粒 10%	Meiji Seikaファルマ(株)	00430	2023.10

表9. ミノドロロン酸錠 1mg製品リスト

製剤No.	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	ボノテオ錠 1mg	アステラス製薬(株)	21002G1	2024.11
No.2	リカルボン錠 1mg	小野薬品工業(株)	182 TB	2024.02
No.3	ミノドロロン酸錠 1mg「JG」	日本ジェネリック(株)	M711M90	2023.06
No.4	ミノドロロン酸錠 1mg「三笠」	三笠製薬(株)	NW11NYO	2024.09
No.5	ミノドロロン酸錠 1mg「YD」	梯陽進堂	Y21K01	2024.10
No.6	ミノドロロン酸錠 1mg「日医工」	日医工(株)	B0006	2024.09
No.7	ミノドロロン酸錠 1mg「ニプロ」	ニプロ(株)	21F011	2024.01
No.8	ミノドロロン酸錠 1mg「NIG」	日医工岐阜工場(株)	GF011	2024.05

表10. エンテカビル錠 0.5mg製品リスト

	製品名	製造販売元	ロット	期限
No.1	バラクルード錠 0.5mg	ブリストル・マイヤーズスタイブ(株)	ACD1713	2023.08
No.2	エンテカビル錠 0.5mg「EE」	シオノケミカル(株)	KY01	2024.10
No.3	エンテカビル錠 0.5mg「YD」	大興製薬(株)	Y21G02	2024.06
No.4	エンテカビル錠 0.5mg「VTRS」	マイランEPD合同会社	FY8775	2024.08
No.5	エンテカビル錠 0.5mg「タカタ」	高田製薬(株)	Y004	2024.05
No.6	エンテカビル錠 0.5mg「サンド」	サンド(株)	P0027	2024.09
No.7	エンテカビル錠 0.5mg「武田テバ」	武田テバファーマ(株)	G40363	2024.05
No.8	エンテカビル錠 0.5mg「トーワ」	東和薬品(株)	B0040	2024.10
No.9	エンテカビル錠 0.5mg「CMX」	梯ケミックス	2301	2025.02
No.10	エンテカビル錠 0.5mg「JG」	日本ジェネリック(株)	202100	2025.01

表11. ホリナート錠 25mg製品リスト

	製品名	製造販売元	ロット	期限
No.1	ユーゼル錠 25mg	大鵬薬品工業(株)	1A98	2024.01
No.2	ロイコボリン錠 25mg	ファイザー(株)	21A01A	2023.12
No.3	ホリナート錠 25mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	F2P0007	2024.04
No.4	ホリナート錠 25mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	CB28	2024.12
No.5	ホリナート錠 25mg「JG」	日本ジェネリック(株)	P311P60	2025.02
No.6	ホリナート錠 25mg「NIG」	日医工岐阜工場(株)	FS0633	2024.10
No.7	ホリナート錠 25mg「NK」	日本化薬(株)	110010	2023.12
No.8	ホリナート錠 25mg「サワイ」	沢井製薬(株)	521501	2024.04
No.9	ホリナート錠 25mg「トーワ」	東和薬品(株)	B0008	2024.06
No.10	ホリナート錠 25mg「タイホウ」	岡山大鵬薬品(株)	1198	2024.09

表12. タダラフィル錠 5mg製品リスト

	製品名	製造販売元	ロット	期限
No.1	ザルティア錠 5mg	日本新薬(株)	E6027A	2024.08
No.2	タダラフィル錠 5mgZA「ニプロ」	ニプロ(株)	21N161	2024.08
No.3	タダラフィル錠 5mgZA「JG」	日本ジェネリック(株)	21R051	2024.10
No.4	タダラフィル錠 5mgZA「あすか」	あすか製薬(株)	R013A	2024.08
No.5	タダラフィル錠 5mgZA「サンド」	サンド(株)	CBL003	2024.09
No.6	タダラフィル錠 5mgZA「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	A002	2023.10
No.7	タダラフィル錠 5mgZA「サワイ」	沢井製薬(株)	122201	2025.01
No.8	タダラフィル錠 5mgZA「日医工」	日医工(株)	LT0201	2023.11
No.9	タダラフィル錠 5mgZA「フソー」	シオノケミカル(株)	KX01	2024.09
No.10	タダラフィル錠 5mgZA「シオエ」	シオエ製薬(株)	100601	2024.01

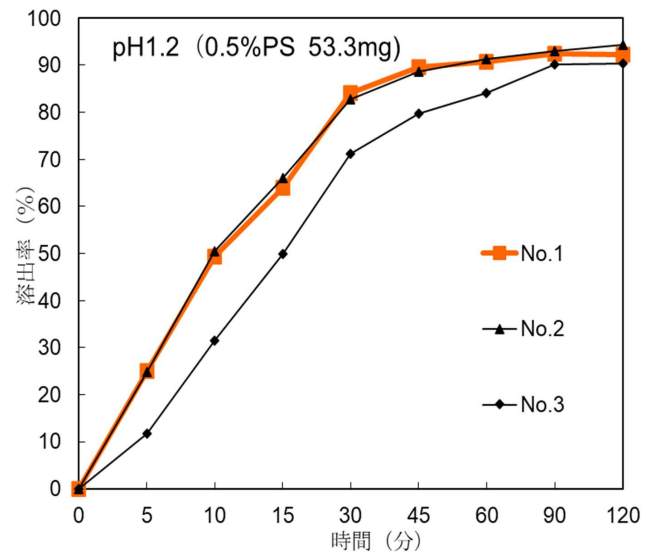


図1 フェノフィブラート錠 53.3mg の pH1.2 における溶出挙動

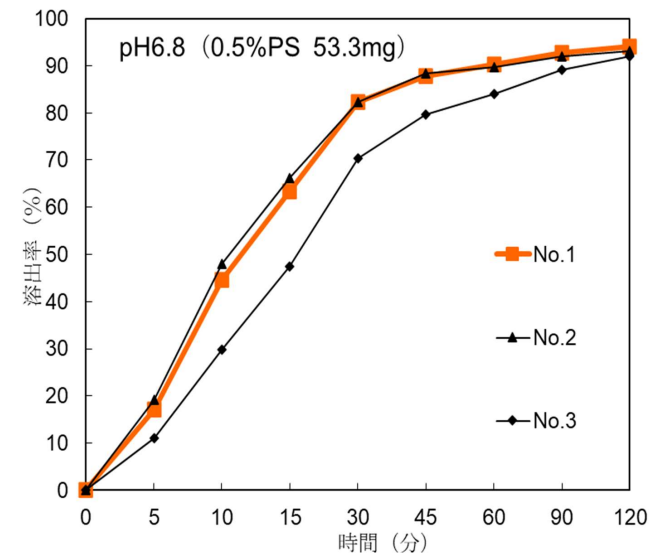


図3 フェノフィブラート錠 53.3mg の pH6.8 における溶出挙動

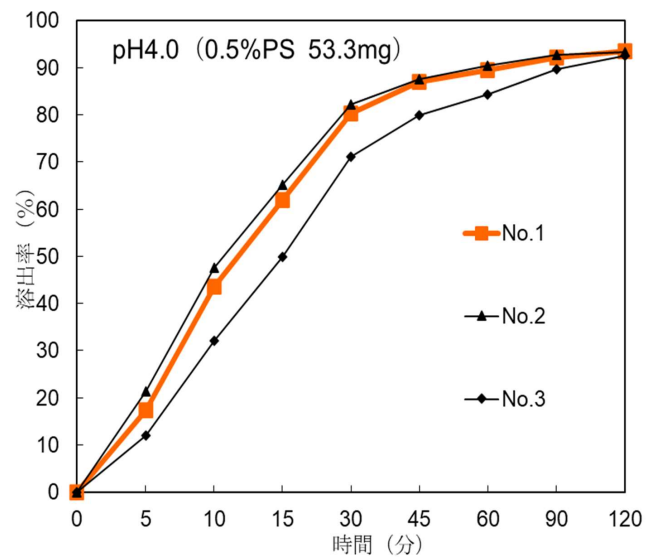


図2 フェノフィブラート錠 53.3mg の pH4.0 における溶出挙動

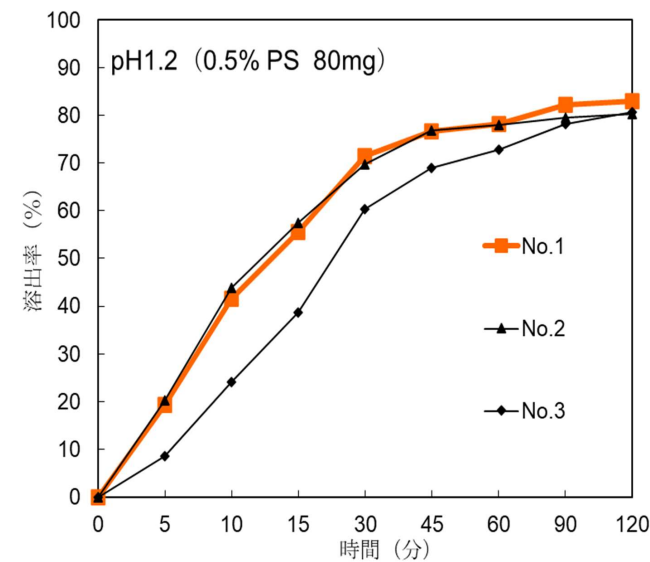


図4 フェノフィブラート錠 80mg の pH1.2 における溶出挙動

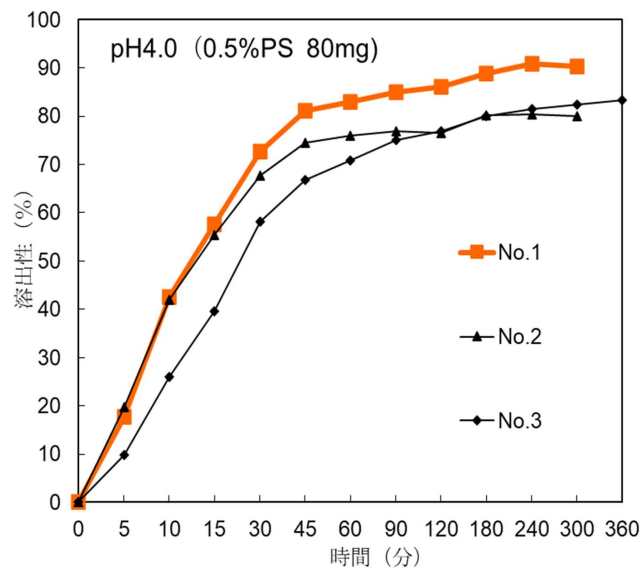


図5 フェノフィブラート錠 80mg の pH4.0 における溶出挙動

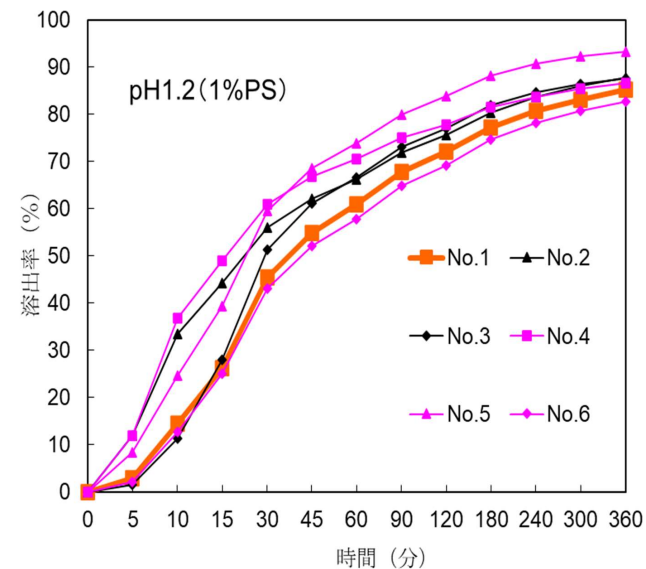


図7 ビカルタミド錠 80mg の pH1.2 における溶出挙動 (No.1~No.6)

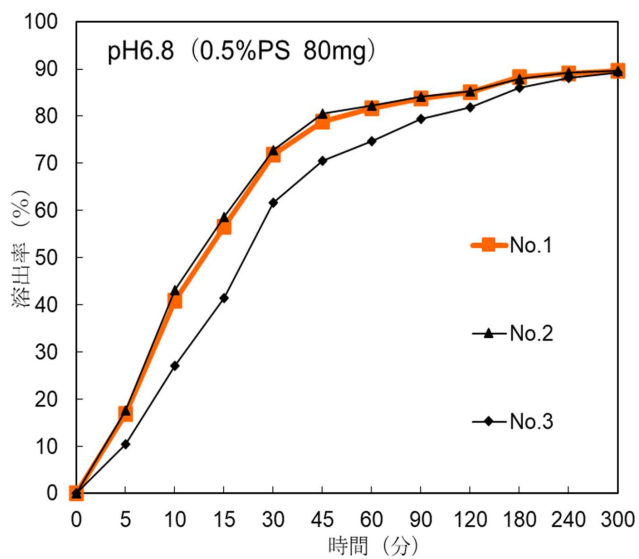


図6 フェノフィブラート錠 80mg の pH6.8 における溶出挙動

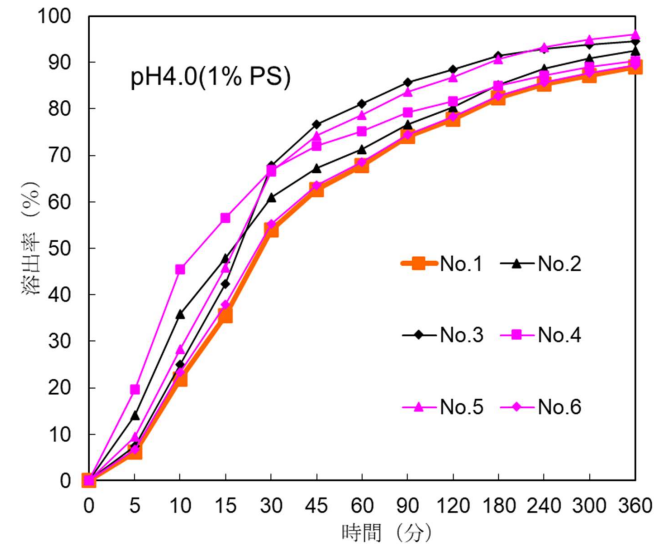


図8 ビカルタミド錠 80mg の pH4.0 における溶出挙動 (No.1~No.6)

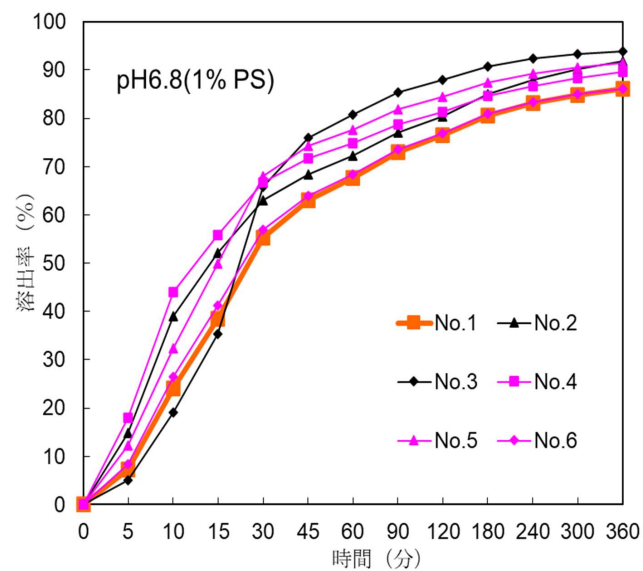


図9 ビカルタミド錠 80mg の pH6.8 における溶出挙動 (No.1~No.6)

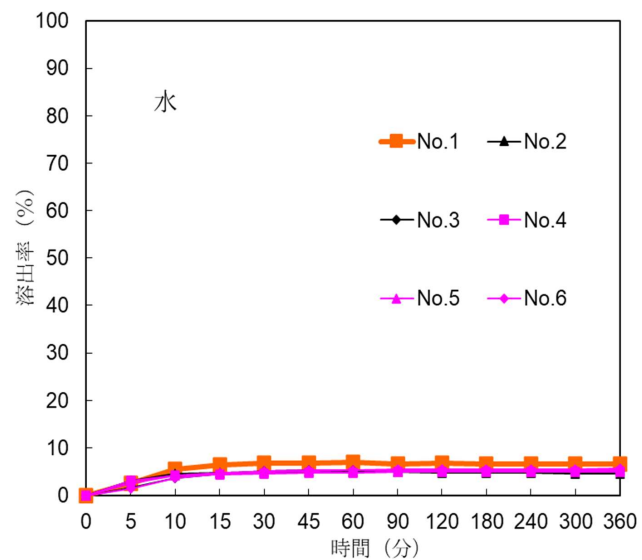


図10 ビカルタミド錠 80mg の水における溶出挙動 (No.1~No.6)

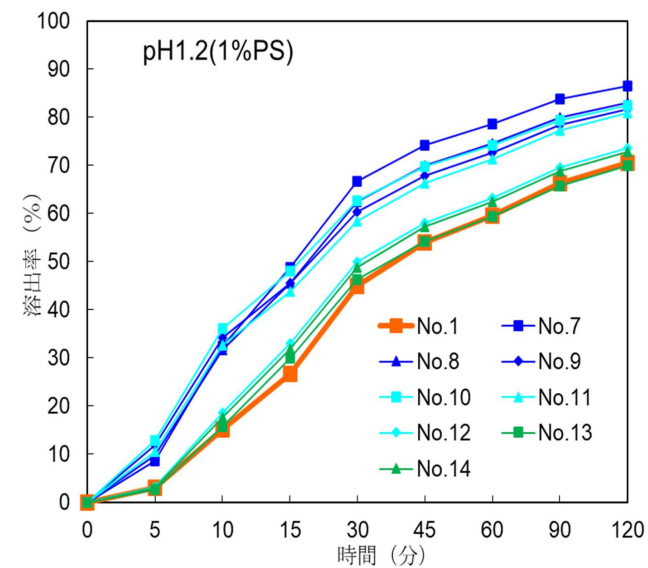


図11 ビカルタミド錠 80mg の pH1.2 における溶出挙動 (No.1, No.7~No.14)

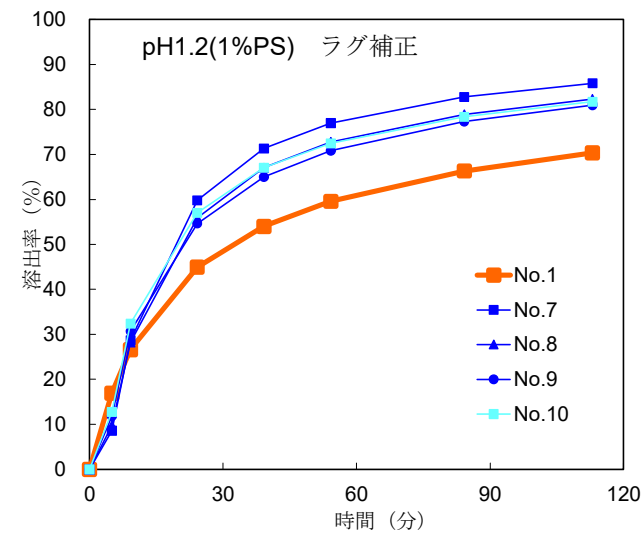


図12 ビカルタミド錠 80mg の pH1.2 における溶出挙動 (ラグ補正後)

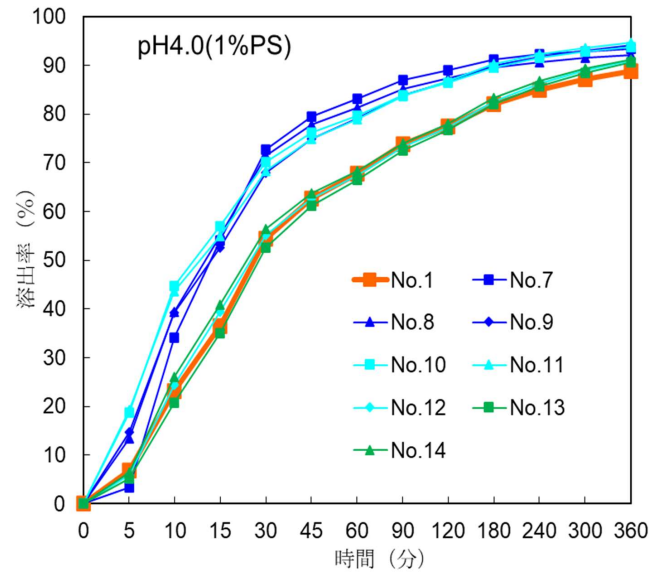


図 13 ビカルタミド錠 80mg の pH4.0 における溶出挙動 (No.1, No.7~No.14)

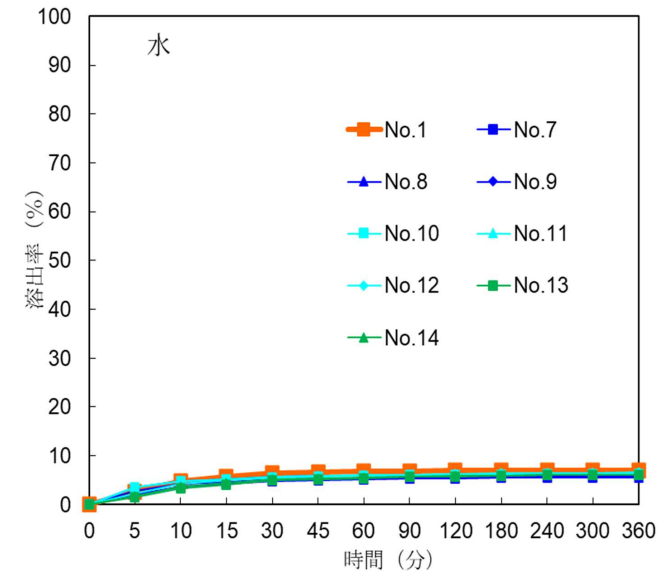


図 15 ビカルタミド錠 80mg の水における溶出挙動 (No.1, No.7~No.14)

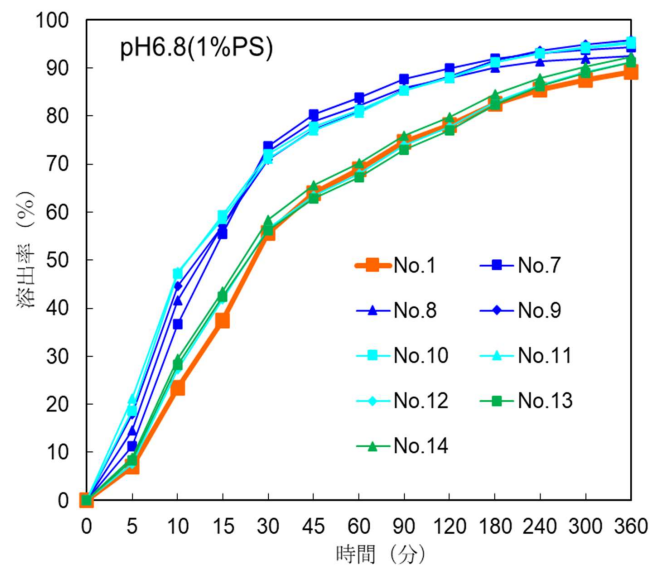


図 14 ビカルタミド錠 80mg の pH6.8 における溶出挙動 (No.1, No.7~No.14)

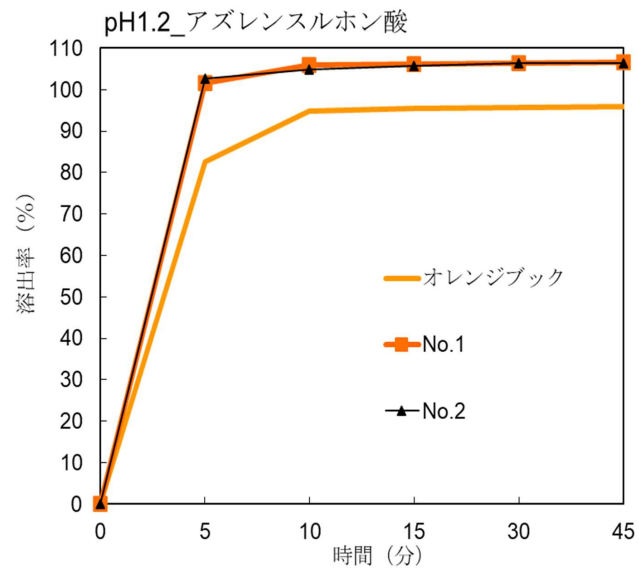


図 16 アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の pH1.2 における溶出挙動 (アズレンスルホン酸ナトリウム)

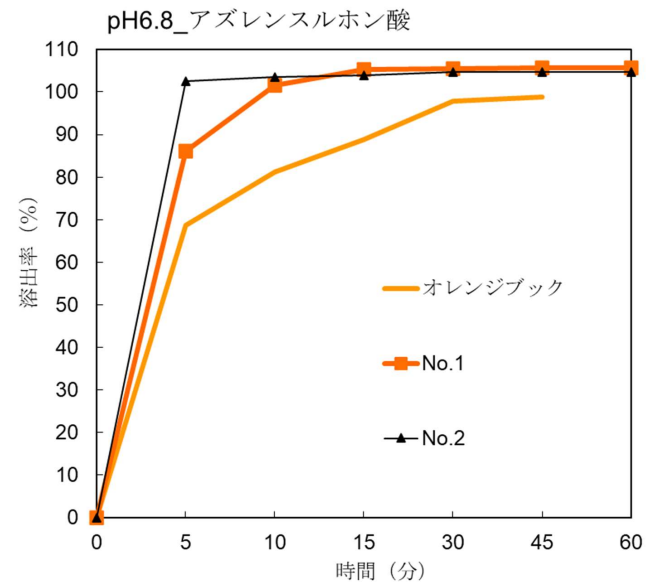


図 18 アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の pH6.8 における溶出挙動 (アズレンスルホン酸ナトリウム)

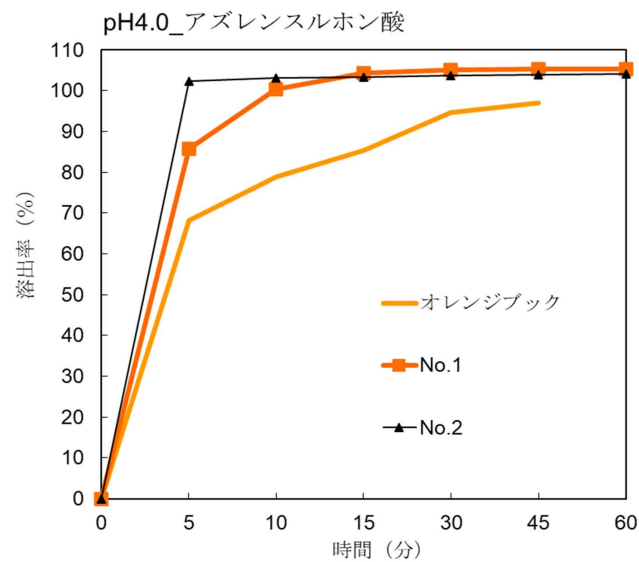


図 17 アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の pH4.0 における溶出挙動 (アズレンスルホン酸ナトリウム)

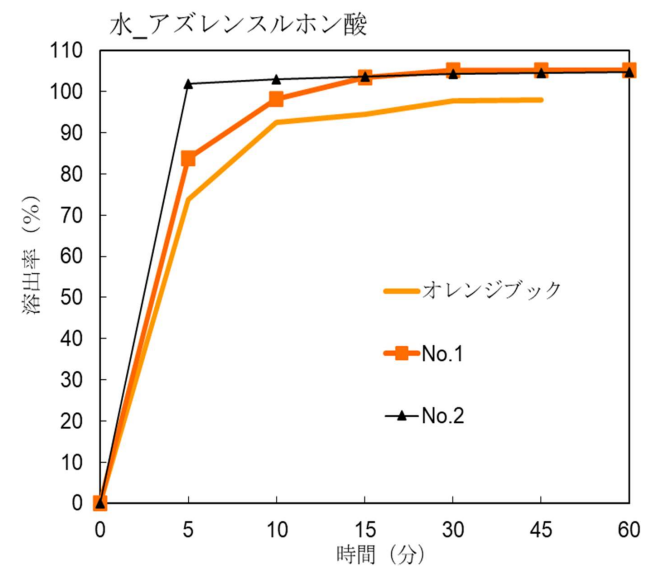


図 19 アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の水における溶出挙動 (アズレンスルホン酸ナトリウム)

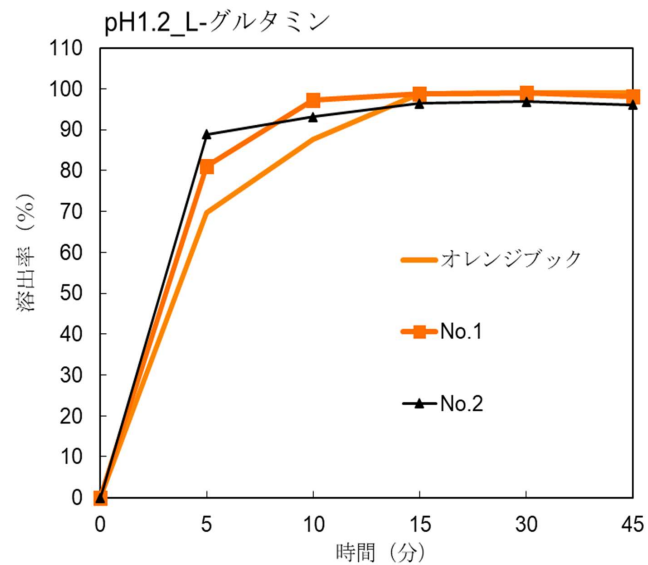


図 20 アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の pH1.2 における溶出挙動 (L-グルタミン)

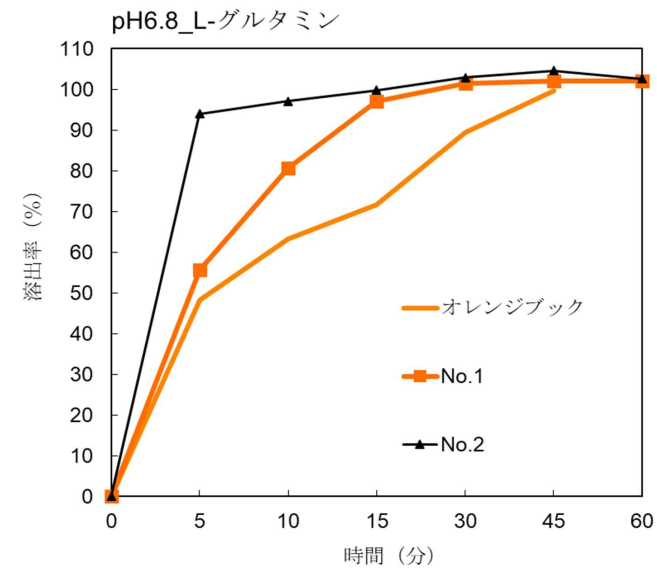


図 22 アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の pH6.8 における溶出挙動 (L-グルタミン)

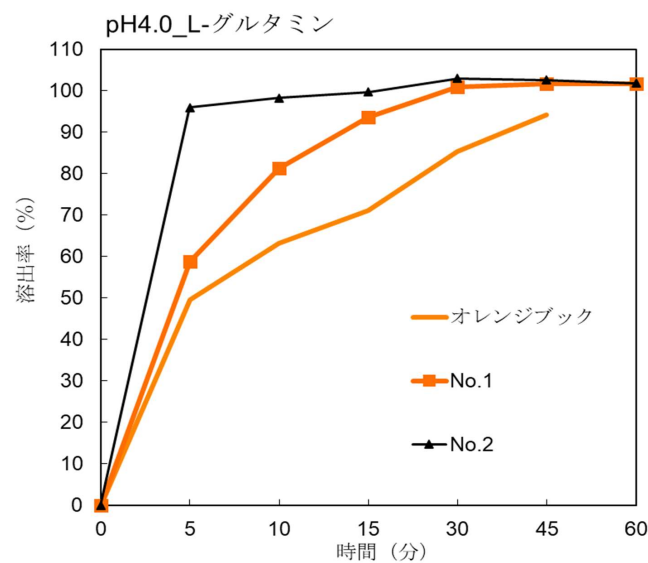


図 21 アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の pH4.0 における溶出挙動 (L-グルタミン)

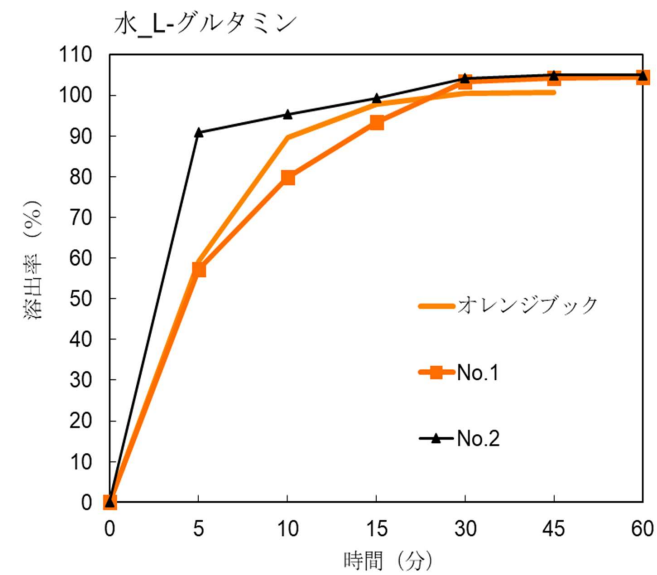


図 23 アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン顆粒の水における溶出挙動 (L-グルタミン)

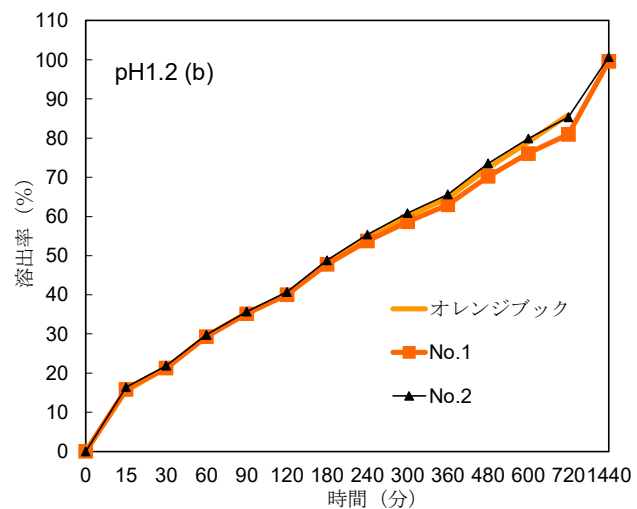


図 24 テオフィリン錠 50mg の pH1.2 における溶出挙動(No.1, No.2)

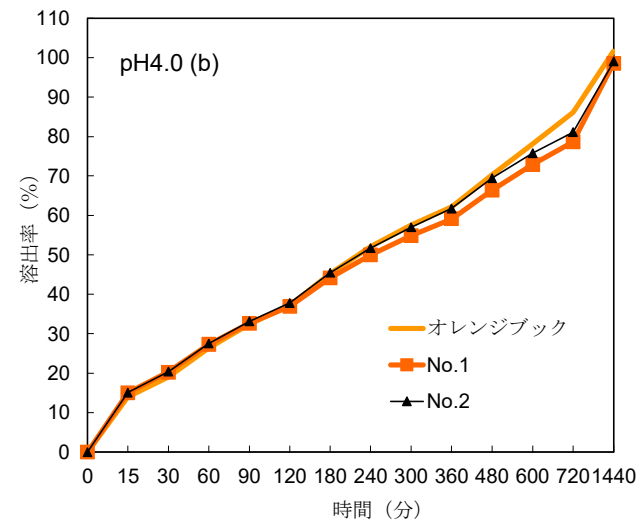


図 26 テオフィリン徐放錠 50mg の pH4.0 における溶出挙動(No.1, No.2)

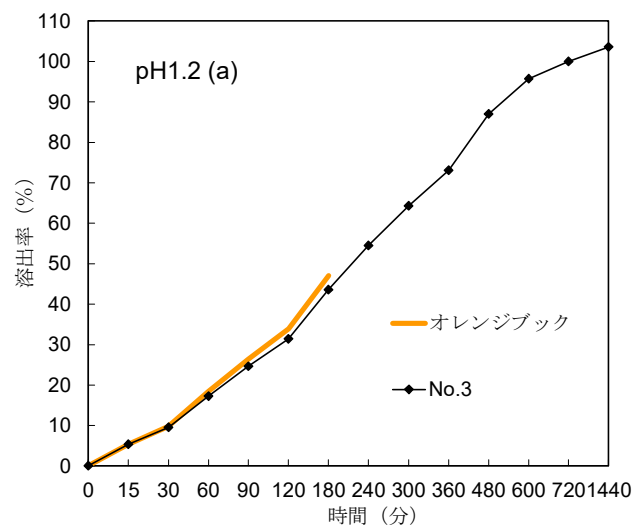


図 25 テオフィリン錠 50mg の pH1.2 における溶出挙動(No.3)

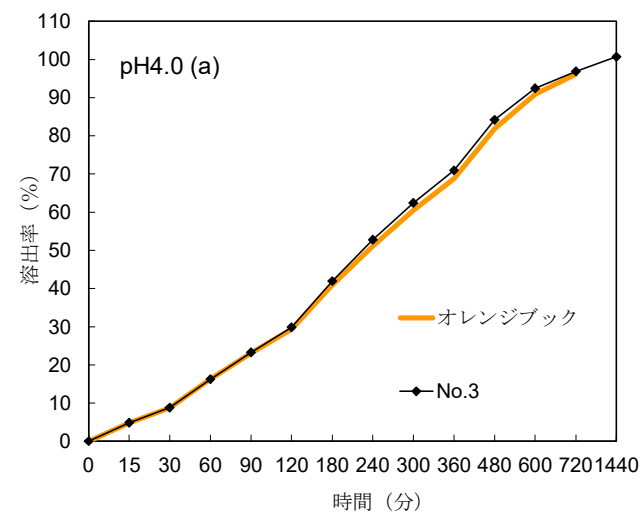


図 27 テオフィリン徐放錠 50mg の pH4.0 における溶出挙動(No.3)

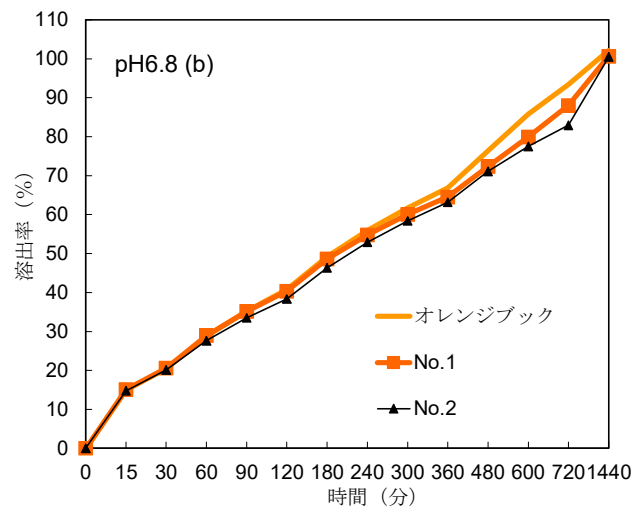


図 28 テオフィリン徐放錠 50mg の pH6.8 における溶出挙動(No.1, No.2)

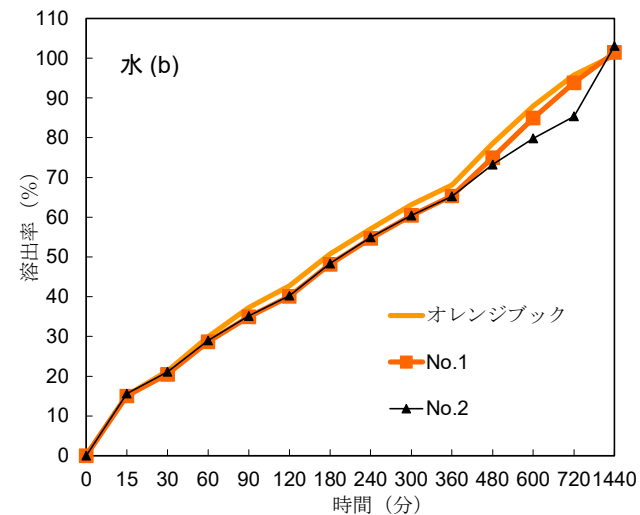


図 30 テオフィリン徐放錠 50mg の水における溶出挙動(No.1, No.2)

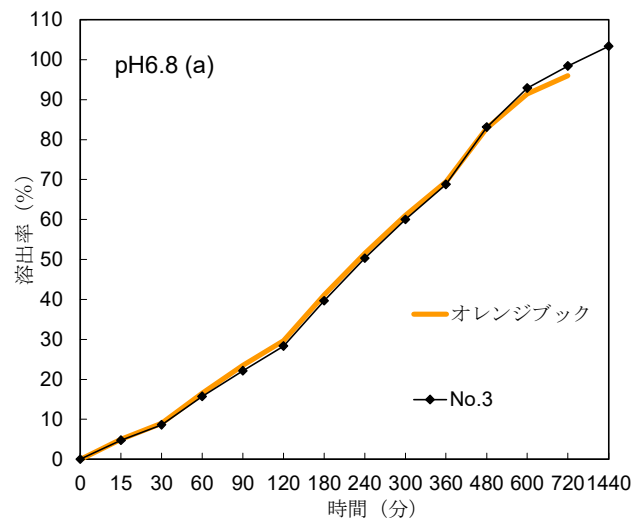


図 29 テオフィリン徐放錠 50mg の pH6.8 における溶出挙動(No.3)

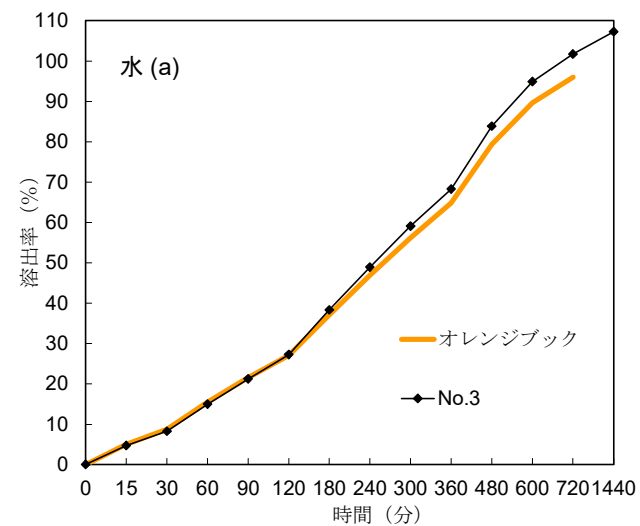


図 31 テオフィリン徐放錠 50mg の水における溶出挙動(No.3)

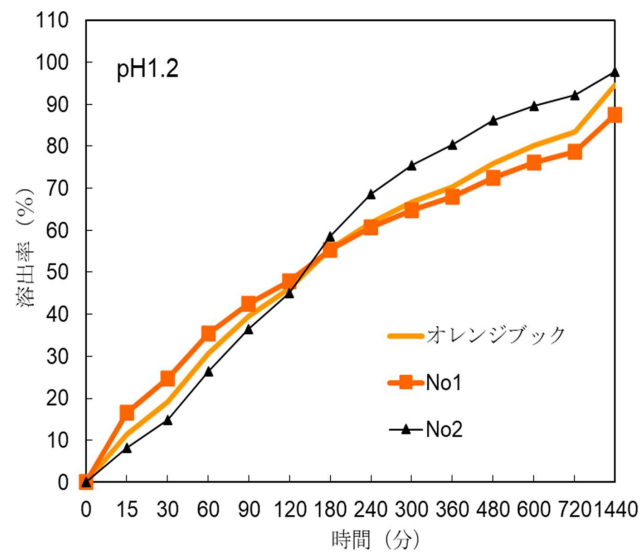


図 32 テオフィリン徐放ドライシロップ 20%の pH1.2 における溶出挙動

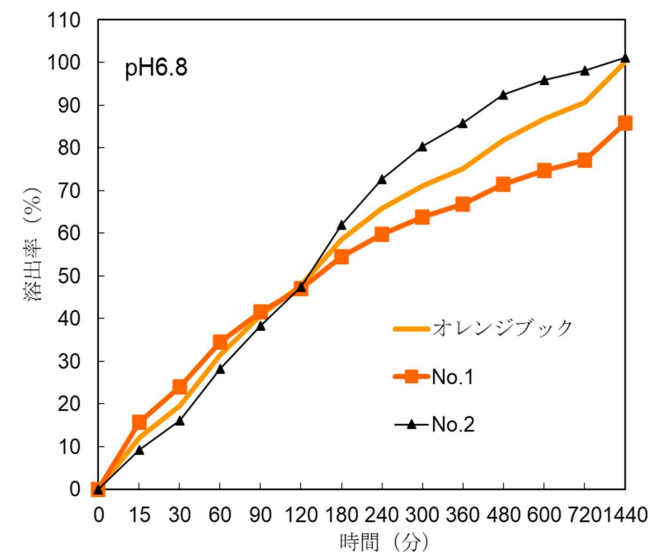


図 34 テオフィリン徐放ドライシロップ 20%の pH6.8 における溶出挙動

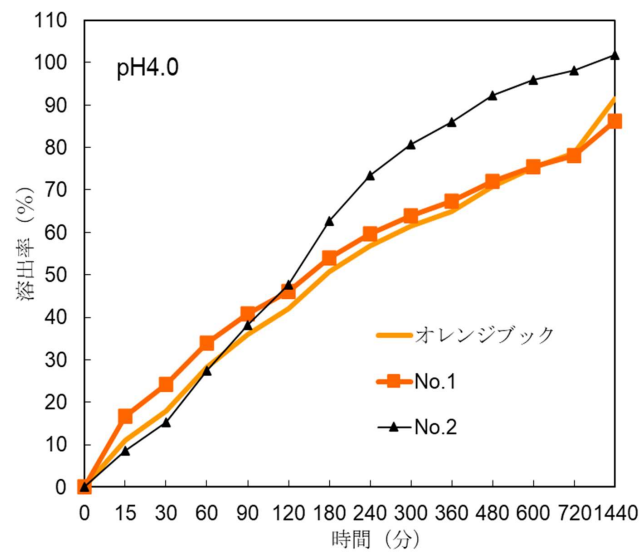


図 33 テオフィリン徐放ドライシロップ 20%の pH4.0 における溶出挙動

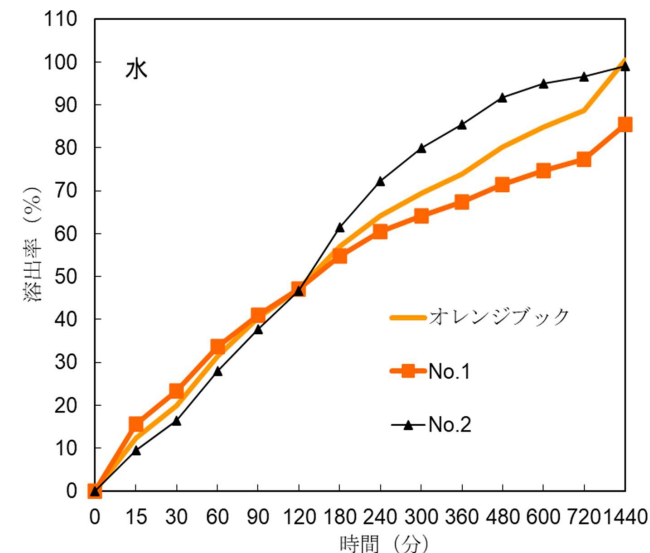


図 35 テオフィリン徐放ドライシロップ 20%の水における溶出挙動

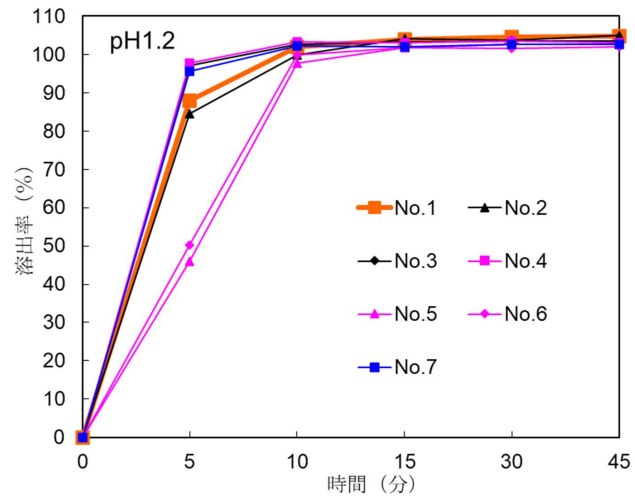


図 36 シロドシン錠 4mg の pH1.2 における溶出挙動

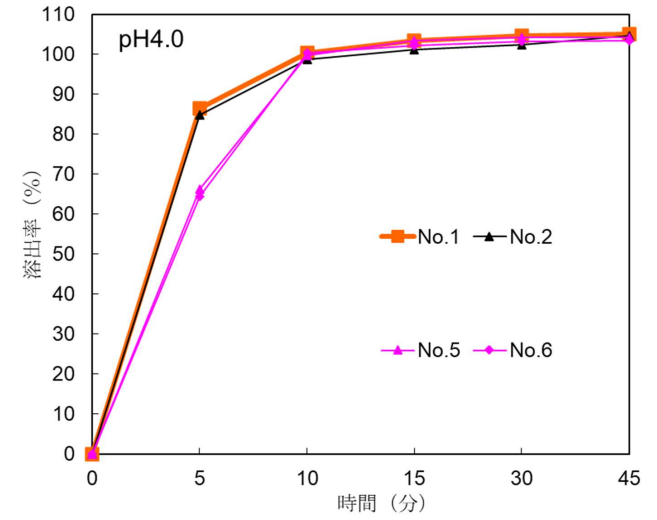


図 38 シロドシン錠 4mg の pH4.0 における溶出挙動

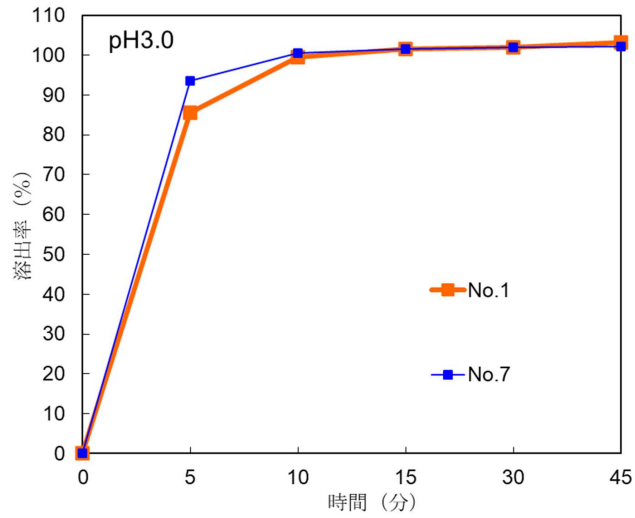


図 37 シロドシン錠 4mg の pH3.0 における溶出挙動

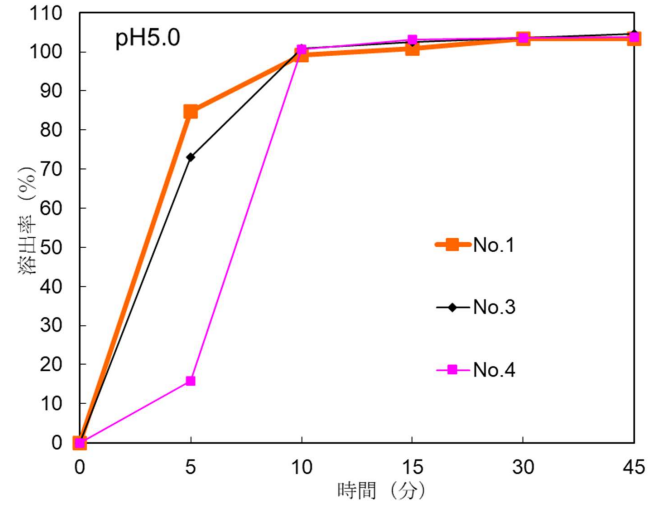


図 39 シロドシン錠 4mg の pH5.0 における溶出挙動

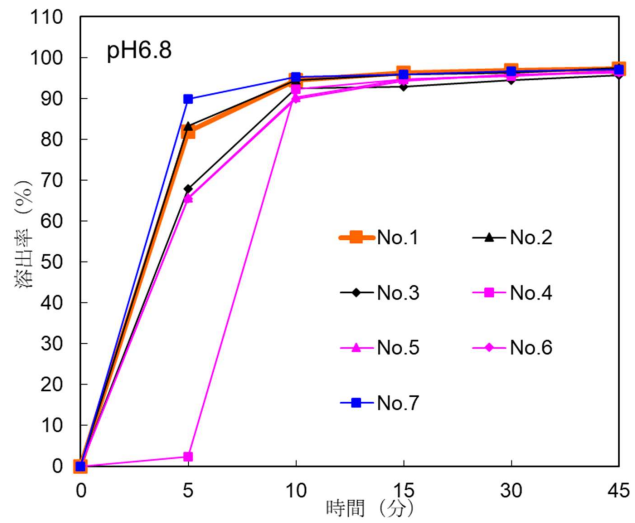


図 40 シロドシン錠 4mg の pH6.8 における溶出挙動

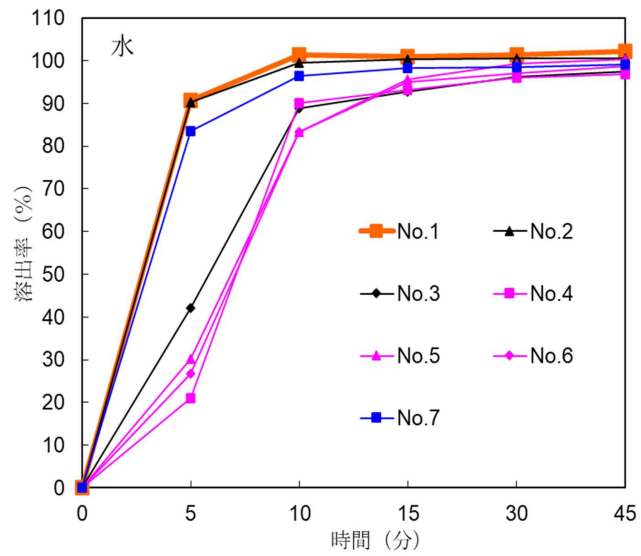


図 41 シロドシン錠 4mg の水における溶出挙動

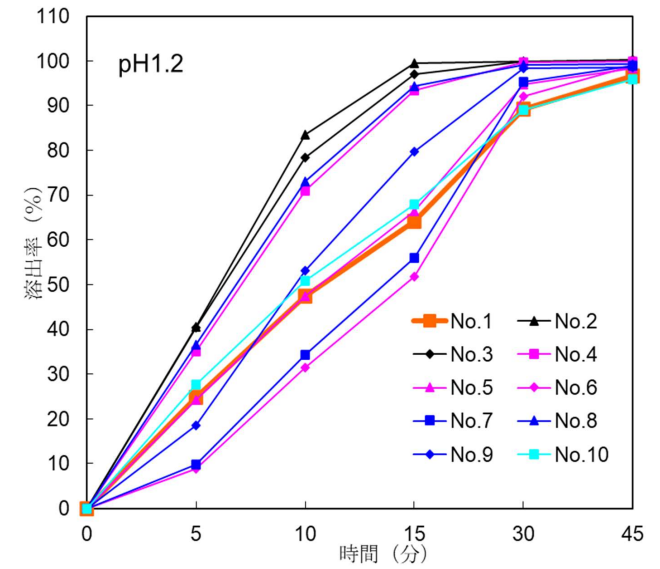


図 42 メトホルミン塩酸塩錠 500mg の pH1.2 における溶出挙動

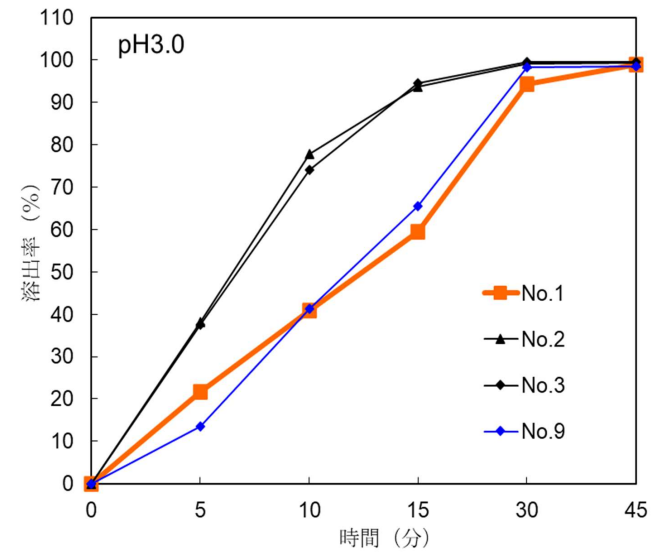


図 43 メトホルミン塩酸塩錠 500mg の pH3.0 における溶出挙動

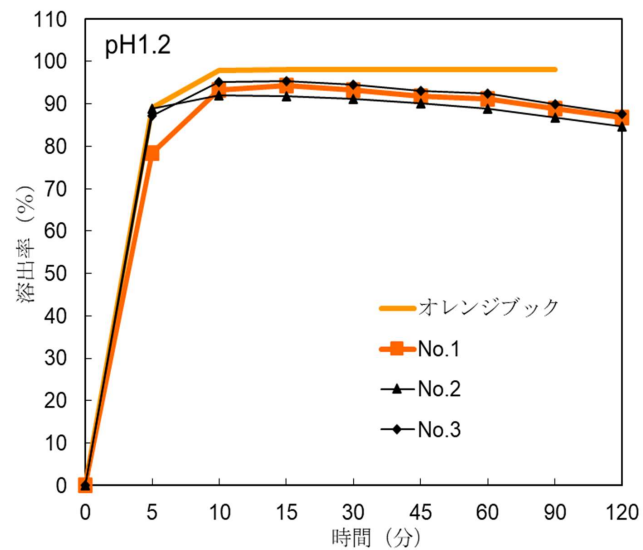


図 48 アモキシシリンカプセル 125mg の pH1.2 における溶出挙動

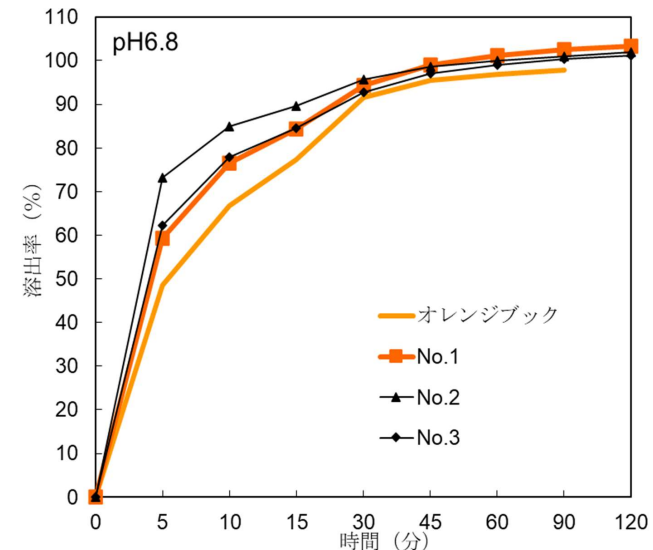


図 50 アモキシシリンカプセル 125mg の pH6.8 における溶出挙動

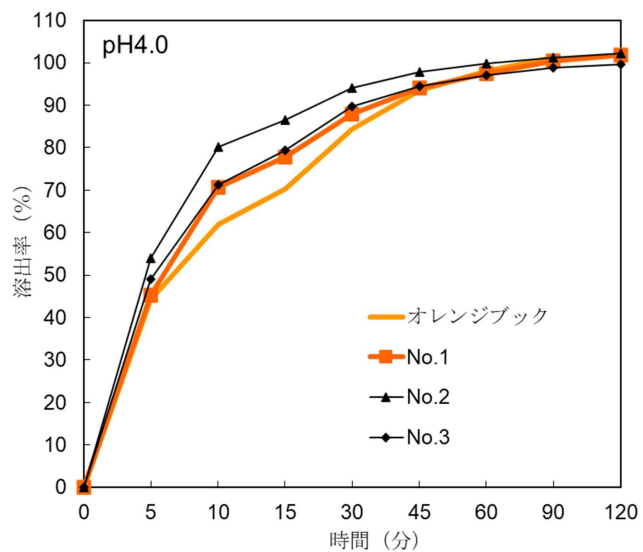


図 49 アモキシシリンカプセル 125mg の pH4.0 における溶出挙動

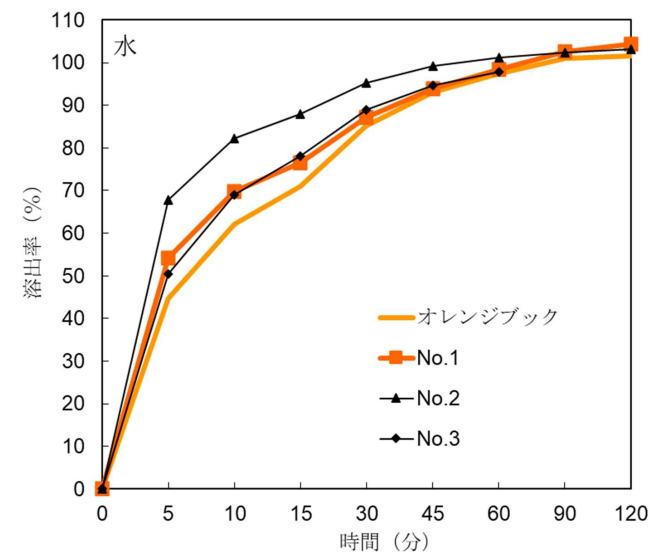


図 51 アモキシシリンカプセル 125mg の水における溶出挙動

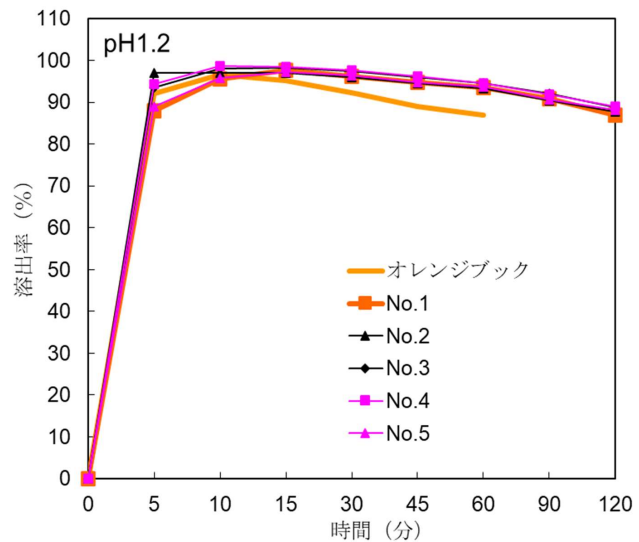


図 52 アモキシシリン細粒 10%の pH1.2 における溶出挙動

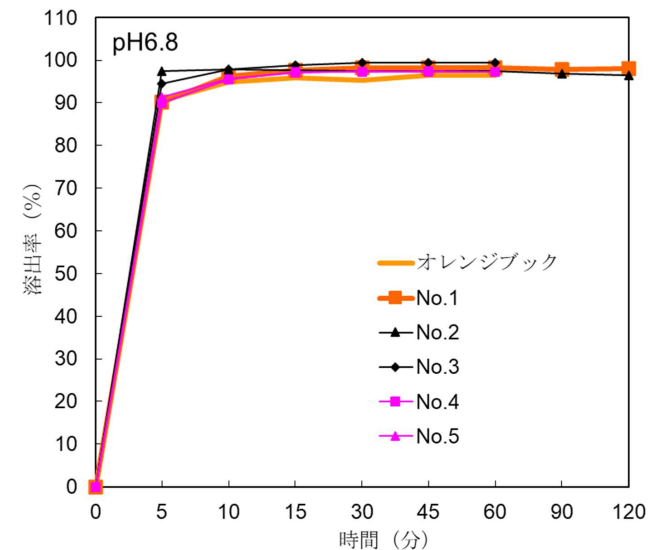


図 54 アモキシシリン細粒 10%の pH6.8 における溶出挙動

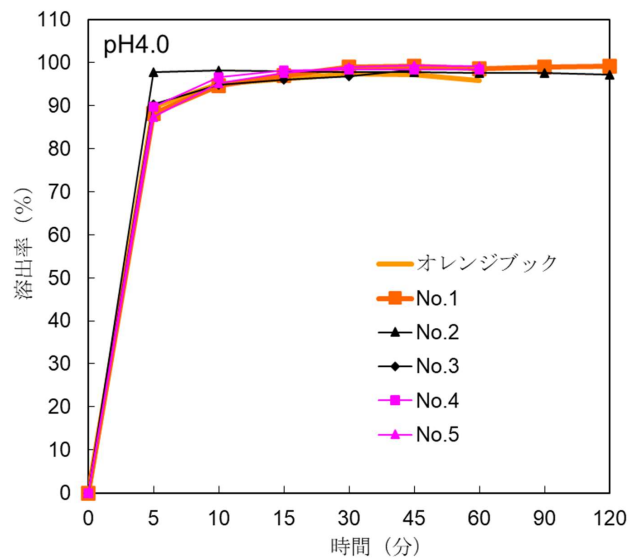


図 53 アモキシシリン細粒 10%の pH4.0 における溶出挙動

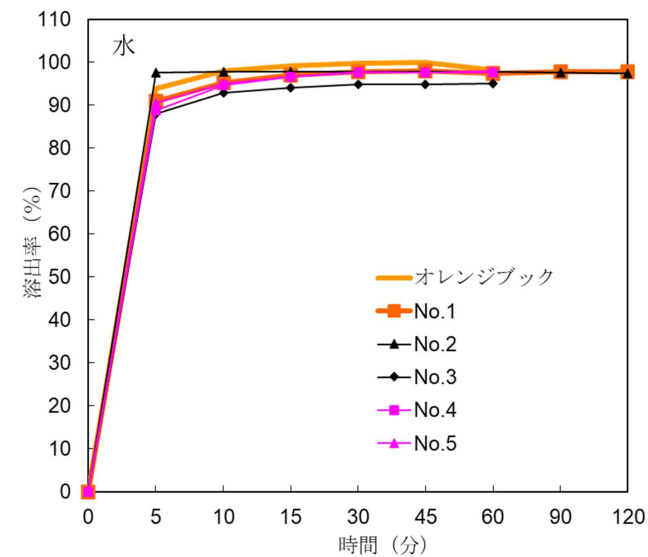


図 55 アモキシシリン細粒 10%の水における溶出挙動

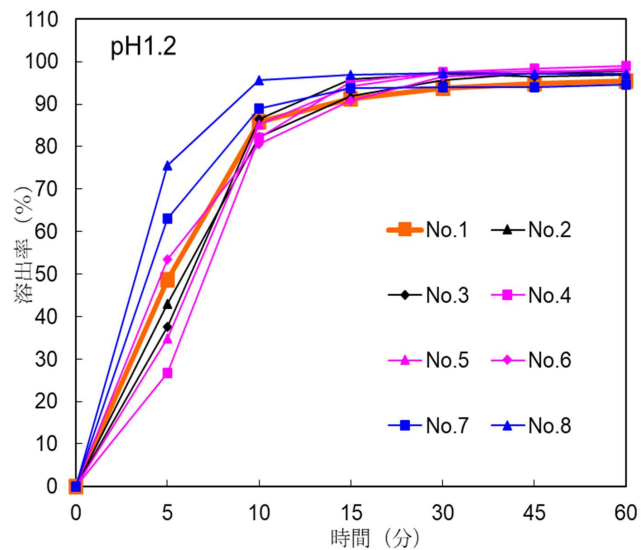


図 56 ミノドロン酸錠 1mg の pH1.2 における溶出挙動

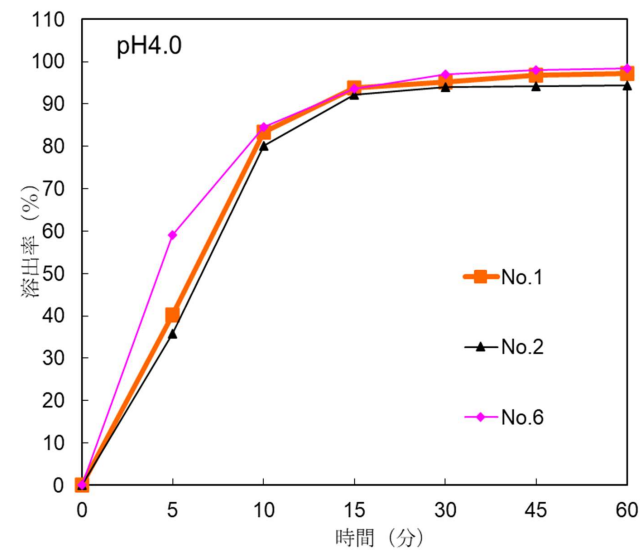


図 58 ミノドロン酸錠 1mg の pH4.0 における溶出挙動

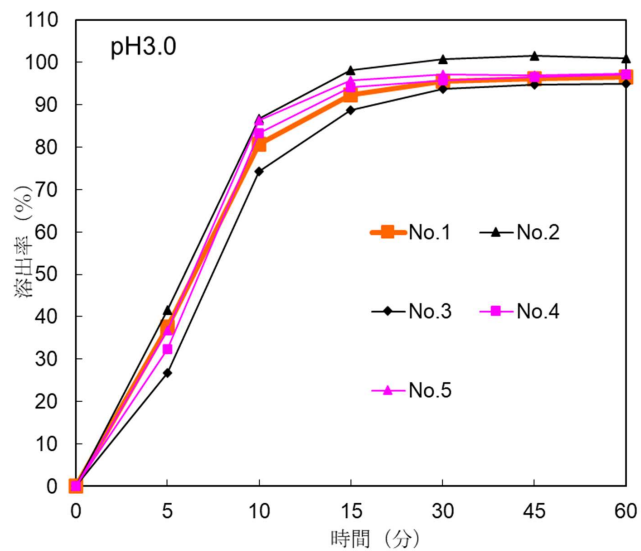


図 57 ミノドロン酸錠 1mg の pH3.0 における溶出挙動

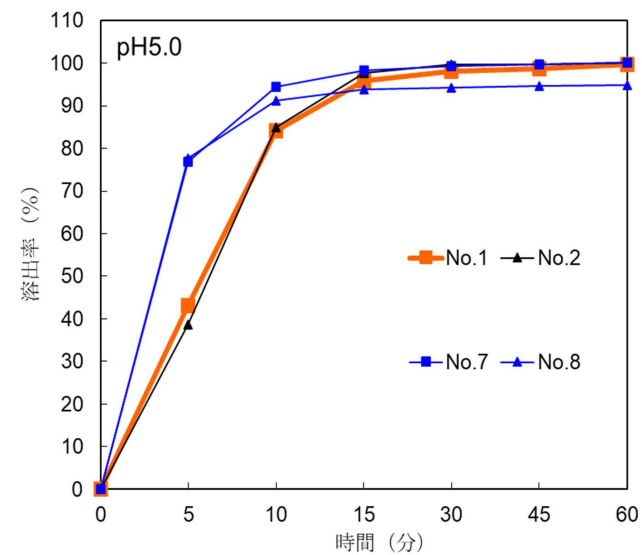


図 59 ミノドロン酸錠 1mg の pH5.0 における溶出挙動

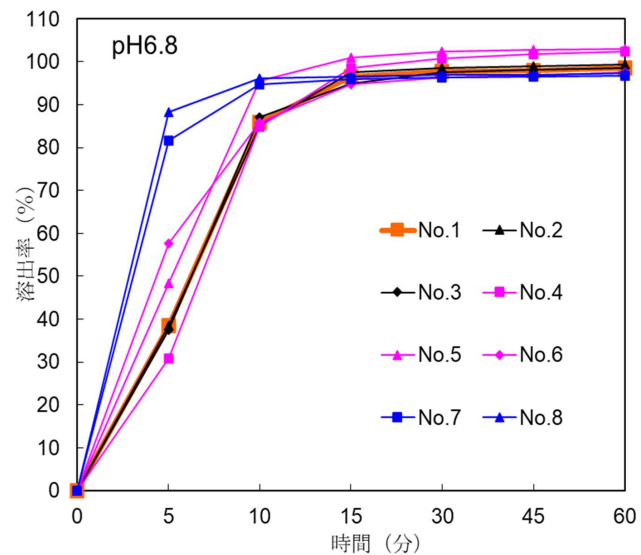


図 60 ミノドロン酸錠 1mg の pH6.8 における溶出挙動

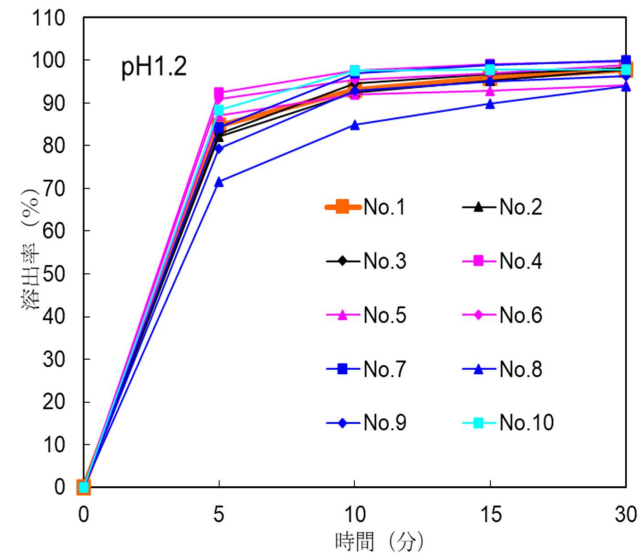


図 62 エンテカビル錠 0.5mg の pH1.2 における溶出挙動

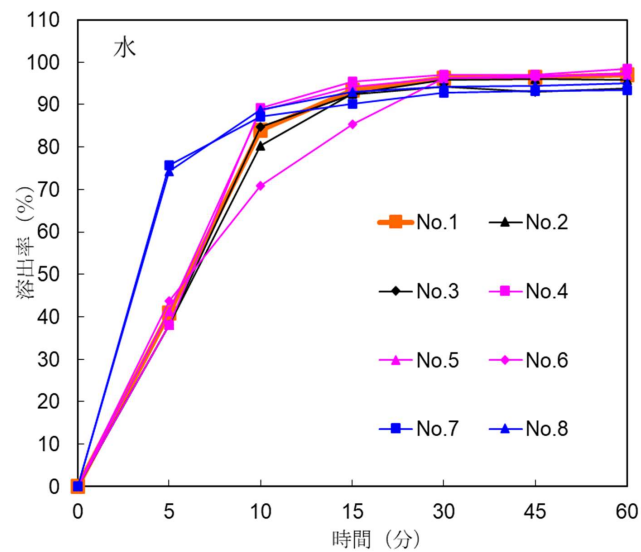


図 61 ミノドロン酸錠 1mg の水における溶出挙動

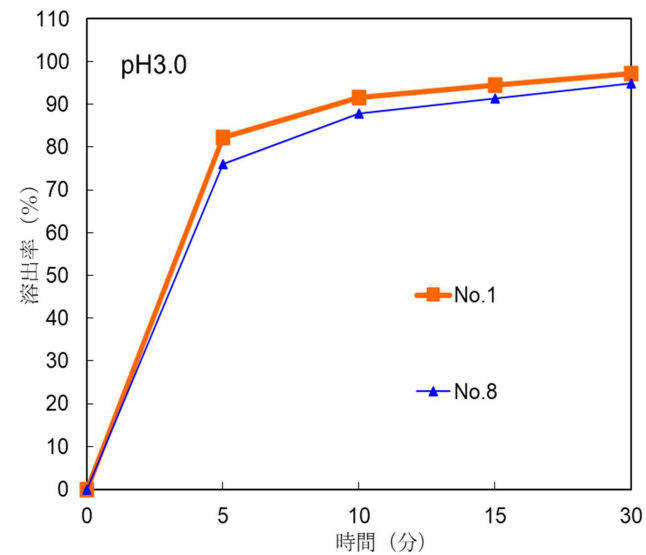


図 63 エンテカビル錠 0.5mg の pH3.0 における溶出挙動

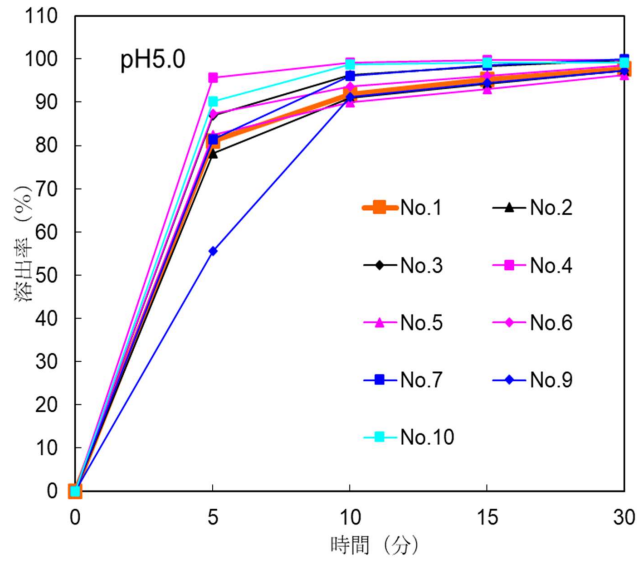


図 64 エンテカビル錠 0.5mg の pH5.0 における溶出挙動

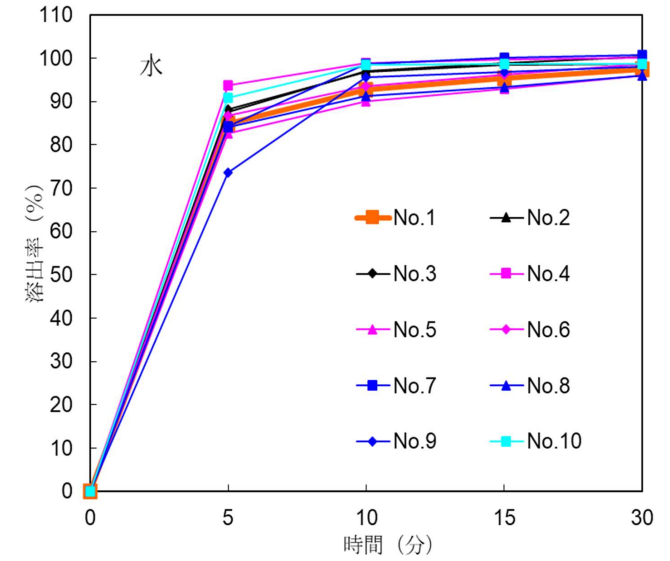


図 66 エンテカビル錠 0.5mg の水における溶出挙動

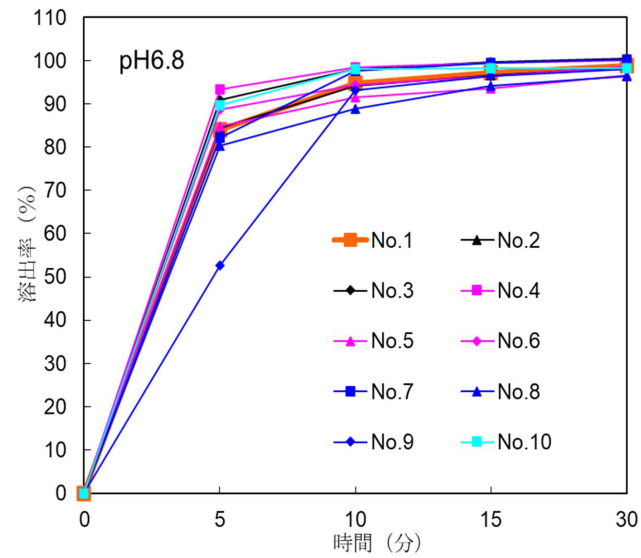


図 65 エンテカビル錠 0.5mg の pH6.8 における溶出挙動

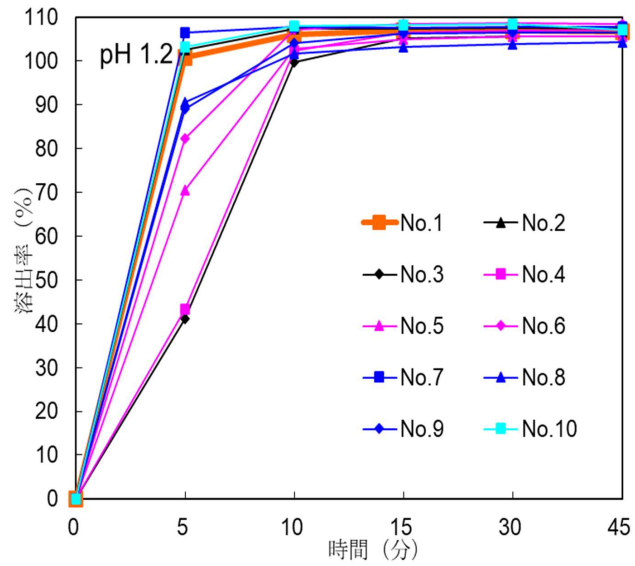


図 67 ホリナート錠 25mg の pH1.2 における溶出挙動

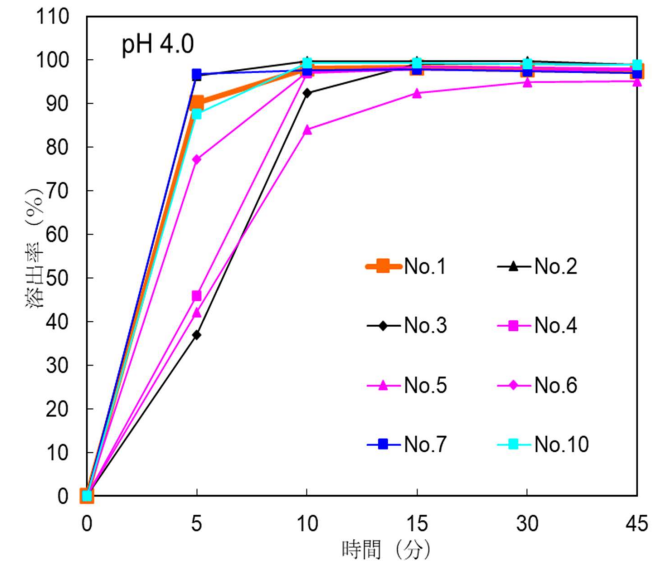


図 69 ホリナート錠 25mg の pH4.0 における溶出挙動

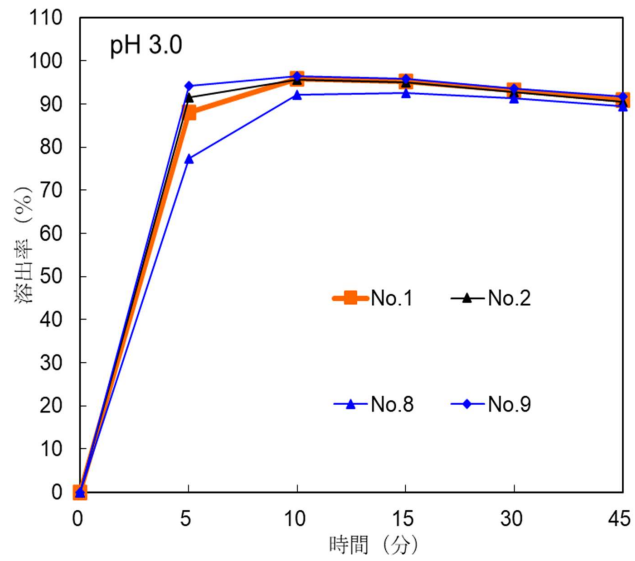


図 68 ホリナート錠 25mg の pH3.0 における溶出挙動

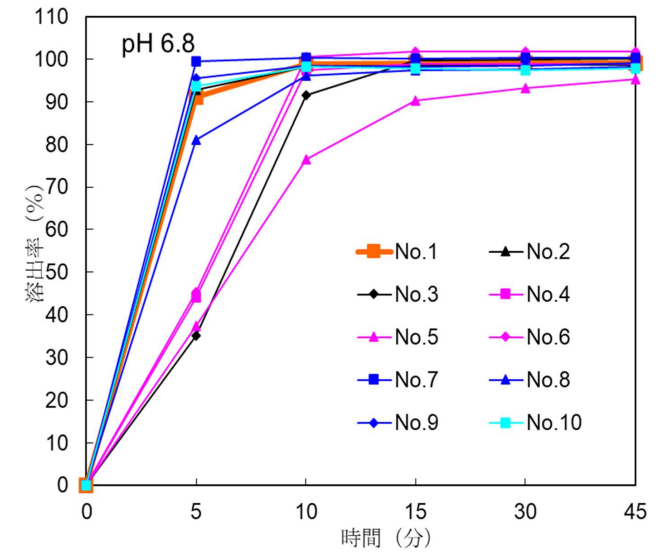


図 70 ホリナート錠 25mg の pH6.8 における溶出挙動

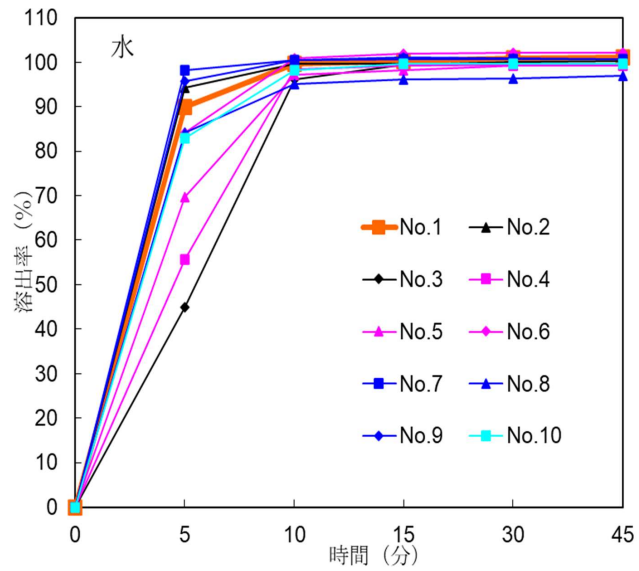


図 71 ホリナート錠 25mg の水における溶出挙動

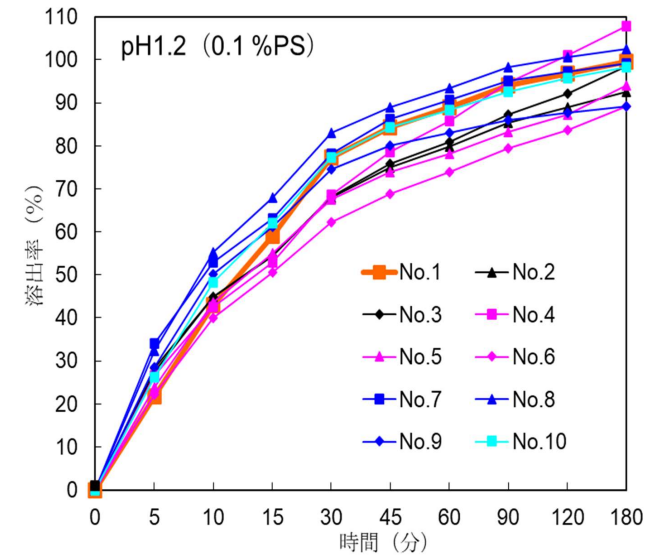


図 72 タダラフィル錠 5mg の pH1.2 における溶出挙動

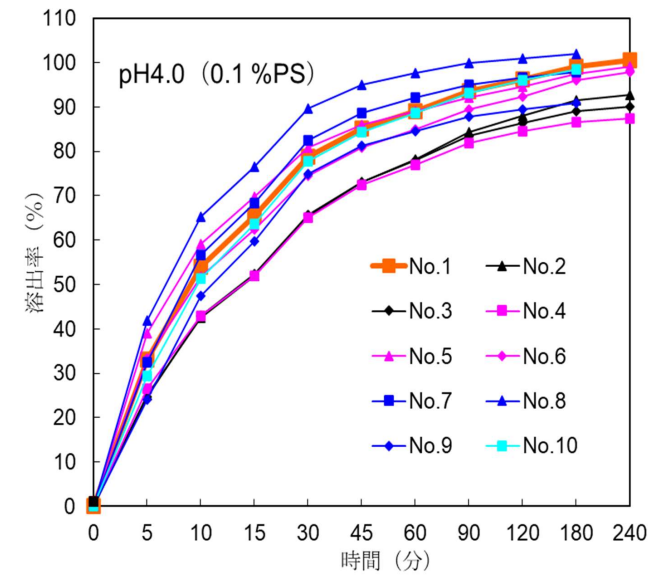


図 73 タダラフィル錠 5mg の pH4.0 における溶出挙動

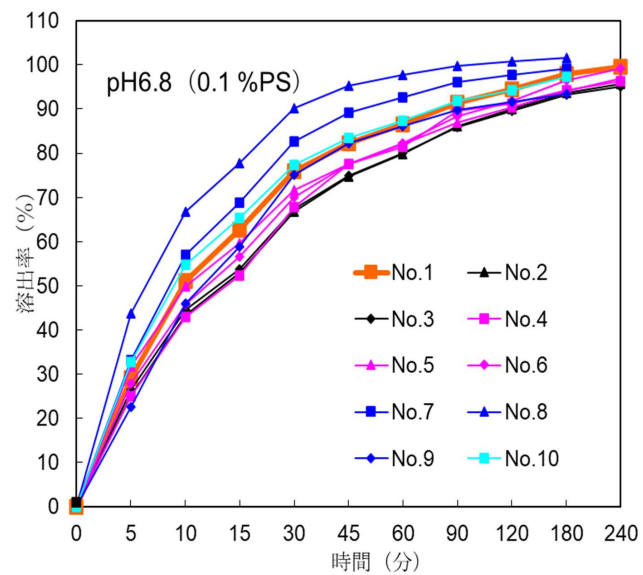


図 74 タダラフィル錠 5mg の pH6.8 における溶出挙動

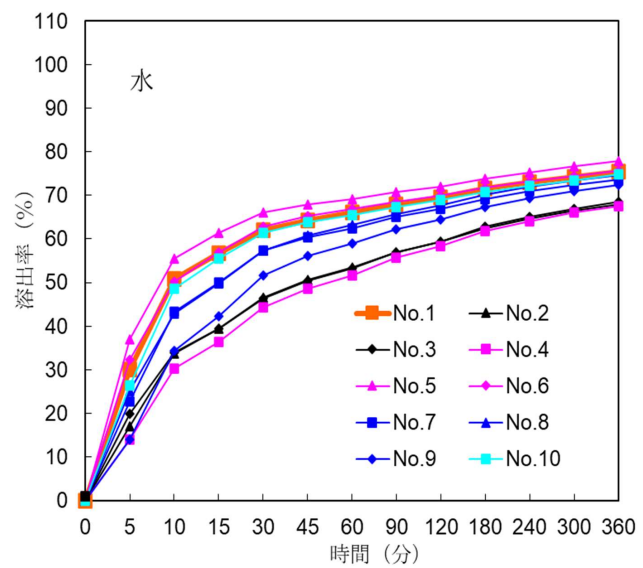


図 75 タダラフィル錠 5mg の水における溶出挙動