

令和3年度下半期(2021年10月～2022年3月)

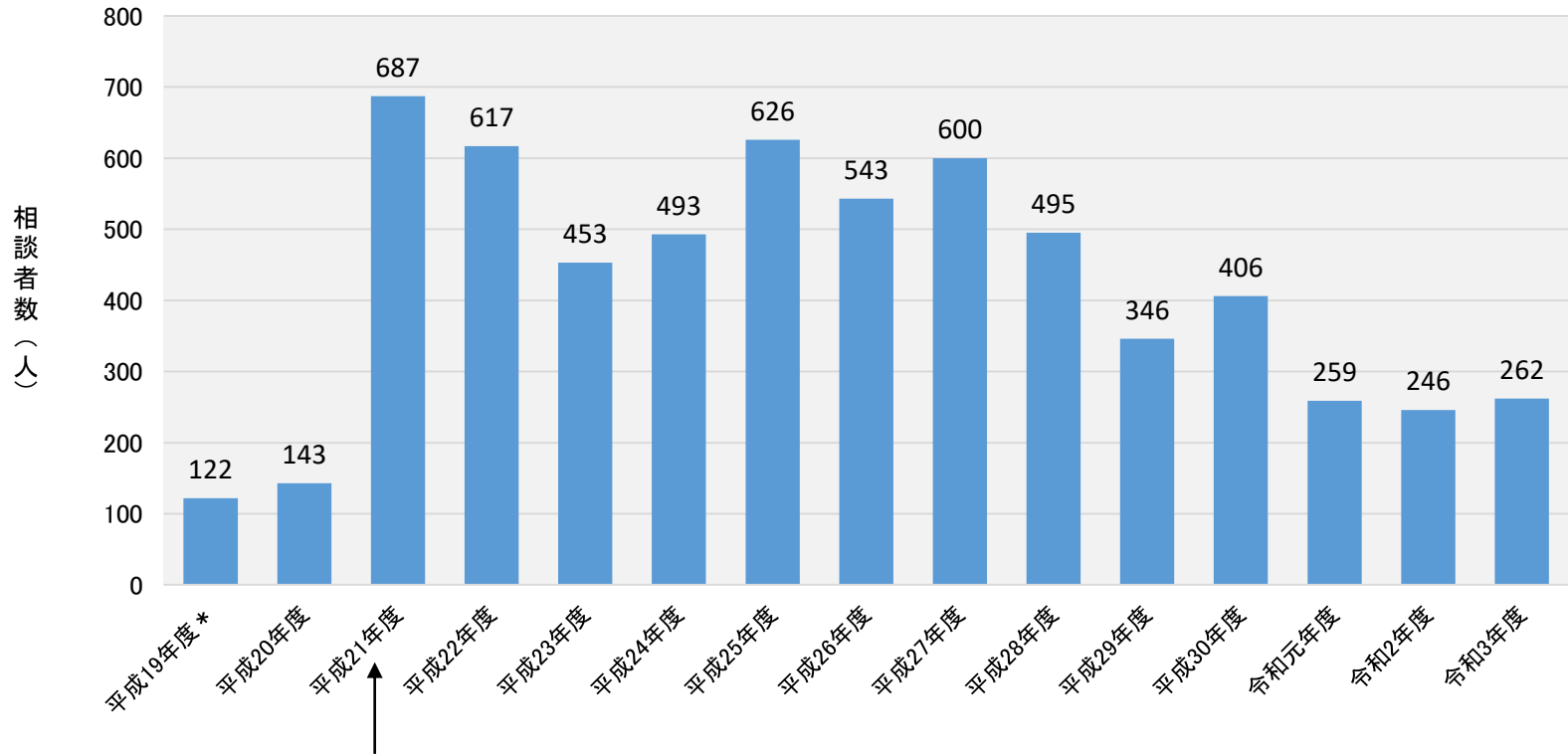
後発医薬品相談受付状況

(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

第29回 ジェネリック医薬品品質情報検討会

令和4年10月5日

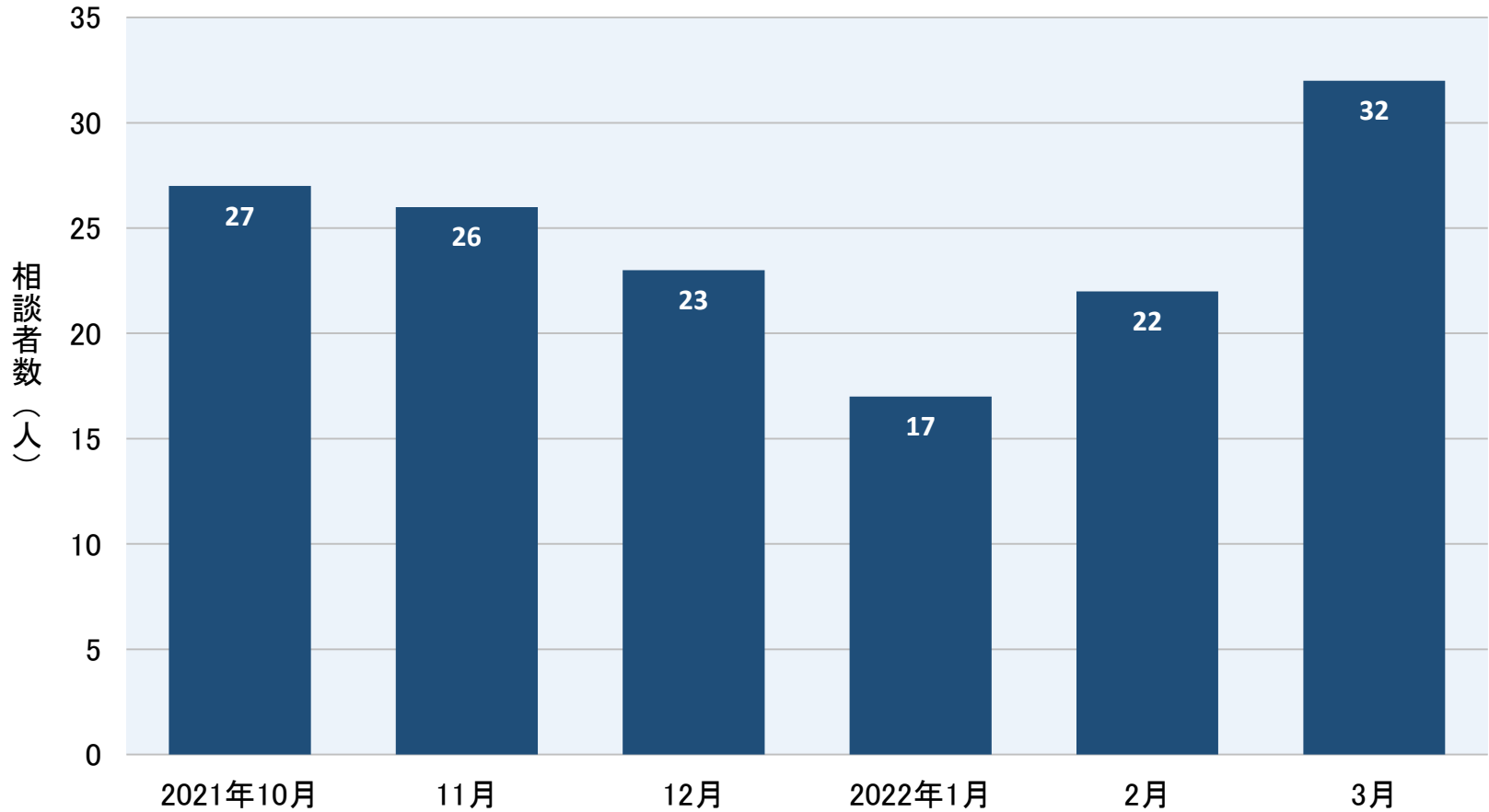
年度別相談者の推移 平成19年5月～令和4年3月



「国民健康保険における後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及促進について」
保国発0120001号(平成21年1月20日) 厚生労働省保険局国民健康保険課長通知の発出

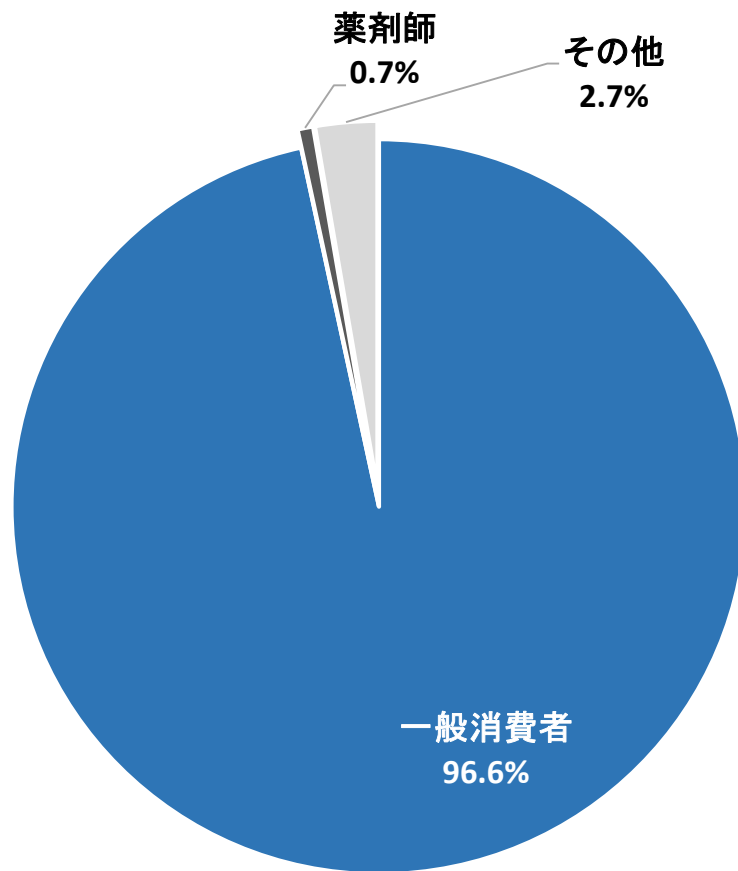
* 平成19年5月から相談受付開始

相談者の推移 令和3年度下半期(2021年10月～2022年3月)



注: 後発医薬品に対する疑問、不安を持って相談窓口寄せられた相談を対象として集計した。

相談者の内訳 令和3年度下半期(2021年10月～2022年3月)



合計147人

相談内容の分類 令和元年度上半期～令和3年度下半期

| 分類 | 令和元年 上半期 | 令和元年 下半期 | 令和2年 上半期 | 令和2年 下半期 | 令和3年 上半期 | 令和3年 下半期 |
|---------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 1. 漠然とした不安 | 20 | 29 | 26 | 24 | 20 | 21 |
| 2. 効果への不安 | 0 | 6 | 0 | 5 | 2 | 4 |
| 3. 有害事象の疑い(自己判断を含む) | 10 | 7 | 5 | 5 | 6 | 8 |
| 4. 品質関連 | 1 | 0 | 3 | 0 | 2 | 2 |
| 5. 添加物関連 | 0 | 1 | 1 | 0 | 4 | 3 |
| 6. 薬価 | 0 | 1 | 6 | 6 | 1 | 3 |
| 7. 診察・調剤報酬関連 | 5 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| 8. 医薬品・メーカーの確認 | 34 | 30 | 19 | 19 | 23 | 33 |
| 9. 先発医薬品との違い | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 10. 適応症 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 11. 後発医薬品への変更に関する相談 | 23 | 21 | 17 | 19 | 12 | 21* |
| 12. 後発医薬品に係る相談の業務内容 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 13. その他 | 39 | 38 | 29 | 74 | 47 | 69 |

注: 複数の項目に分類される相談がある。

3年間0件の「代替調剤可否」「生物学的同等性」は表から除外した。

* 後発医薬品を希望する相談 5件、先発医薬品を希望する相談 12件、
薬局の対応への相談 3件、分割調剤に関する相談 1件

相談内容の分類:「その他」の内訳

| 分類 | 令和元年 上半期 | 令和元年 下半期 | 令和2年 上半期 | 令和2年 下半期 | 令和3年 上半期 | 令和3年 下半期 | |
|--------------------|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----|
| ジェネリック医薬品に関する一般的事項 | 22 | 11 | 11 | 4 | 14 | 15 | |
| 内訳 | ジェネリック医薬品とは | 14 | 9 | 5 | 3 | 7 | 11 |
| | オーソライズドジェネリックとは | 8 | 2 | 5 | 1 | 6 | 4 |
| | 原料や製造所に関する相談 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | ジェネリック医薬品使用促進策に関する相談 <small>ジェネリック医薬品希望カード・シール、使用促進通知に関する相談 およびジェネリック医薬品促進通知策に関する意見等</small> | 10 | 11 | 7 | 7 | 5 | 8 |
| バイオシミラーに関する相談 | 1 | 2 | 2 | 1 | 0 | 0 | |
| その他 | 8 | 14 | 9 | 62 | 29 | 50 | |
| 内訳 | ジェネリック医薬品が発売されていない医薬品に関する相談 | 3 | 8 | 3 | 5 | 2 | 4 |
| | 開発状況に関する相談 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | 回収報道を受けた不安、意見・苦情等 | | | | 51 | 11 | 12 |
| | 安定供給問題に関する不安、意見・苦情等 | | | | | 6 | 28 |
| | 意見・要望・苦情等 | 5 | 6 | 5 | 6 | 10 | 6 |

注:複数の項目に分類される相談がある。

回収報道に関するものは令和2年下半期から、安定供給問題に関するものは令和3年度上半期から集計を開始した。

品質等への懸念に関する具体的な相談内容1

| No. | 相談内容 | 後発医薬品名 | 製造販売業者等の見解 | (参考1) 検討会試験※1 結果 | (参考2) 一斉収去※2 結果 |
|-----|---|---|--|------------------------|-----------------------|
| 1 | <p>【後発医薬品】 主治医は半錠にして飲めというが、①メイラックス錠1mgは割れたが、後発医薬品の②ロフラゼブ酸エチル錠1mg「サワイ」にしたら割線がなく割れない。それでは飲めずに困っている。</p> | <p>・ロフラゼブ酸エチル錠1mg「サワイ」 (ロフラゼブ酸エチル 催眠鎮静剤、抗不安剤)</p> | <p>本剤は先発品メイラックス錠1mgと同量の主成分を含有する後発品です。 25年前(1997年9月)に発売しましたが、開発当時は先発品には割線は無いため、先発品との同一性が後発品に求められることから、弊社品も割線の無い製剤と致しました。その後、2007年5月に先発品の錠剤は割線のような線が入りましたが、それにつきましては2007年5月7日付けの先発企業によるお知らせ文書では「「メイラックス錠 1mg」(明治)は、錠剤の表面に「割線模様」が入りました。この割線模様はデザインであるため、この割線を利用して半錠調剤をしても正確には半錠になりません。メイラックス錠は半錠調剤の指示を出さないよう注意をお願いします。」との内容が告知されています。 先発品は、半錠調剤のための割線ではないことから、弊社としても割線様の模様を錠剤に施すような変更は行いませんでした。</p> | なし | H29溶出試験適合 |
| 2 | <p>【後発医薬品】 これまで①パタノール点眼液0.1%を使用していたが、3月1日から②オロパタジン点眼液0.1%「サンド」に変わってしまった。①はどろっとしていたが、②ささらさらしている。そのせいか最近字が見えづらくなった。</p> | <p>・オロパタジン点眼液0.1%「サンド」 (オロパタジン塩酸塩 眼科用剤)</p> | <p>本剤は、先発医薬品であるパタノール点眼液0.1%と同一の製造所・原薬・添加剤・製造方法で製造しているオーソライズドジェネリックで、薬液は先発品とまったく同一であります。また、先発品も後発品である本剤も、患者様が薬剤をお切り替えになった前後で何ら製造上の変更は行っており、薬液の粘度に変化が生じたとは考えにくい状態でございます。さらに、すべての製品は出荷時の品質試験に合格しており、製品の品質に問題がないことを確認しております。今までに同類の情報の入手はございませんが、今後同類の事例の発現がないか留意いたします。</p> | なし | なし |

※1 ジェネリック医薬品品質情報検討会 製剤試験WGで実施している溶出試験等の試験

※2 後発医薬品品質確保対策事業で実施している溶出試験等の検査

品質等への懸念に関する具体的な相談内容2

| No. | 相談内容 | 後発医薬品名 | 製造販売業者等の見解 | (参考1) 検討会試験※1 結果 | (参考2) 一斉収去※2 結果 |
|-----|--|--|---|---|-----------------------|
| 3 | <p>【後発医薬品】 10年来同じ眼科から①サンコバ点眼液0.02%②ヒアレイン点眼液(規格不明)を処方されていたが、後発医薬品の③シアノコバラミン点眼液0.02%「センジュ」④ヒアルロン酸Na点眼液「センジュ」(規格不明)になってから眼がしょぼしょぼする症状がでていますが、効果はそんなに変わるものでしょうか。</p> | <p>・シアノコバラミン点眼液0.02%「センジュ」 (シアノコバラミン 眼科用剤) ・ヒアルロン酸Na点眼液「センジュ」 (精製ヒアルロン酸ナトリウム 眼科用剤)</p> | <p>シアノコバラミン点眼液0.02%「センジュ」およびヒアルロン酸Na点眼液「センジュ」につきましては、先発品との同等性が認められ製造販売が承認されております。従いまして、先発品と比べて大きく効果が劣る可能性は低いと考えられます。一方、これまでに、「眼がしょぼしょぼする」に類似した「眼の違和感」に関する副作用を報告いただいております。シアノコバラミン点眼液0.02%「センジュ」においては、2000年10月6日の販売開始以降7件、ヒアルロン酸Na点眼液「センジュ」においては、2002年7月15日の販売開始以降18件となります。つきましては、「眼がしょぼしょぼする」症状が持続される際は、眼科を受診いただき、自覚されている症状を眼科医にお伝えいただき、最適な治療を需要いただきますようお願いいたします。</p> | なし | なし |
| 4 | <p>【後発医薬品】 18年間飲んでいた①アテノロール錠「NikP」(規格不明)が、数か月前から②アテノロール錠「サワイ」(規格不明)に、メーカーが変わったところ、血圧が上がってきた。①のときは123くらいで、②になったら135くらいになった。</p> | <p>・アテノロール錠「サワイ」 (アテノロール 不整脈用剤)</p> | <p>弊社のアテノロール錠25mg/50mg「サワイ」は先発医薬品テノーミン錠25/50と同量の有効成分を含有する製剤です。先発製剤との生物学的同等性試験の結果から、先発製剤と治療学的に同等であることが確認されております。また、ロット毎の溶出特性、含量並びに製剤均一性について、製造時と製造後も定期的に規格に適合することを確認しております。 本製剤は発売後13年になりますが、こうした薬効減弱の事例情報は入手いたしておりませんので、今後同様の事例の発現には留意して参ります。</p> | <p>旧販売名：メゾルミン錠50mg 【第9回検討会】 溶出試験： 全ての試験液で先発品の溶出挙動との類似性を確認</p> | なし |

※1 ジェネリック医薬品品質情報検討会 製剤試験WGで実施している溶出試験等の試験

※2 後発医薬品品質確保対策事業で実施している溶出試験等の検査

品質等への懸念に関する具体的な相談内容3

| No. | 相談内容 | 後発医薬品名 | 製造販売業者等の見解 | (参考1) 検討会試験※1 結果 | (参考2) 一斉収去※2 結果 |
|-----|--|--|--|------------------------|-----------------------|
| 5 | <p>【後発医薬品】 花粉症で①アイピーディカプセル100を服用していたが今回、後発医薬品の②スプラタストシル酸塩カプセル100mg「サワイ」に変更となったことで効果がなかった。医師に言って先発医薬品を処方してもらったところ症状は改善した。</p> | <p>・スプラタストシル酸塩カプセル100mg「サワイ」 (スプラタストシル酸塩その他のアレルギー用薬)</p> | <p>弊社のスプラタストシル酸塩カプセル100mg「サワイ」は先発医薬品アイピーディカプセル100と同量の有効成分を含有する製剤です。 先発製剤との生物学的同等性試験の結果から、先発製剤と治療学的に同等であることが確認されております。 また、ロット毎の溶出特性、含量並びに製剤均一性について、製造時と製造後も定期的に規格に適合することを確認しております。 本製剤は発売後14年になりますが、こうした薬効減弱の事例情報は入手いたしておりませんので、今後同様の事例の発現には留意して参ります。</p> | なし | H29溶出試験適合 |
| 6 | <p>【後発医薬品】 1か月前から日医工と書かれた①フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg(「SANIK」と思われる)を服用してきたにも関わらず、奏効せずに花粉の症状が出てきた。たまたま昨シーズンの②アレグラ錠60mgを服用したところ、鼻水と眼の痒みが2日間でおさまった。</p> | <p>・フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」 (フェキソフェナジン塩酸塩その他のアレルギー用薬)</p> | <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg「SANIK」はアレグラ錠60mgと原薬、添加物、製造方法が同一のオーソライズドジェネリック品(AG品)として日医工サノフィ社が2012年2月15日に承認を取得し、同年6月21日より日医工が販売しています。その後、2021年12月1日に日医工に製造販売承認が承継された製品です。本製品は治療学的、製剤学的特性もアレグラ錠60mgと同一の製剤になります。これまでに効果に関する相談件数は332件であり薬効減弱の事例情報は2件ありました。 今後とも同様な相談内容を受けた場合には、きめ細やかな対応をしていく所存です。</p> | なし | H27溶出試験適合 |

※1 ジェネリック医薬品品質情報検討会 製剤試験WGで実施している溶出試験等の試験

※2 後発医薬品品質確保対策事業で実施している溶出試験等の検査