

令和4年度下半期(2022年10月～2023年3月)

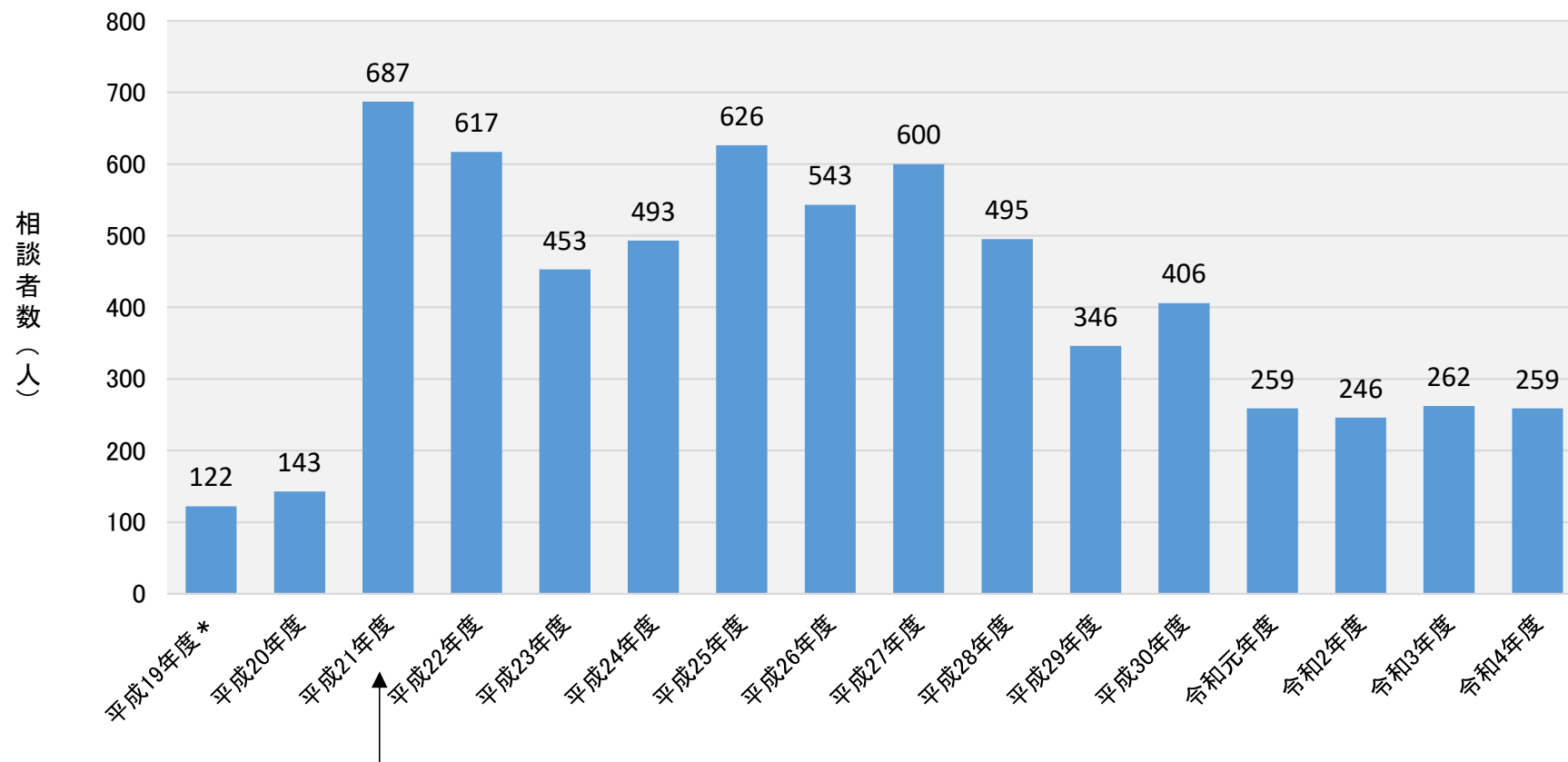
# 後発医薬品相談受付状況

(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

第31回 ジェネリック医薬品品質情報検討会

令和5年10月16日

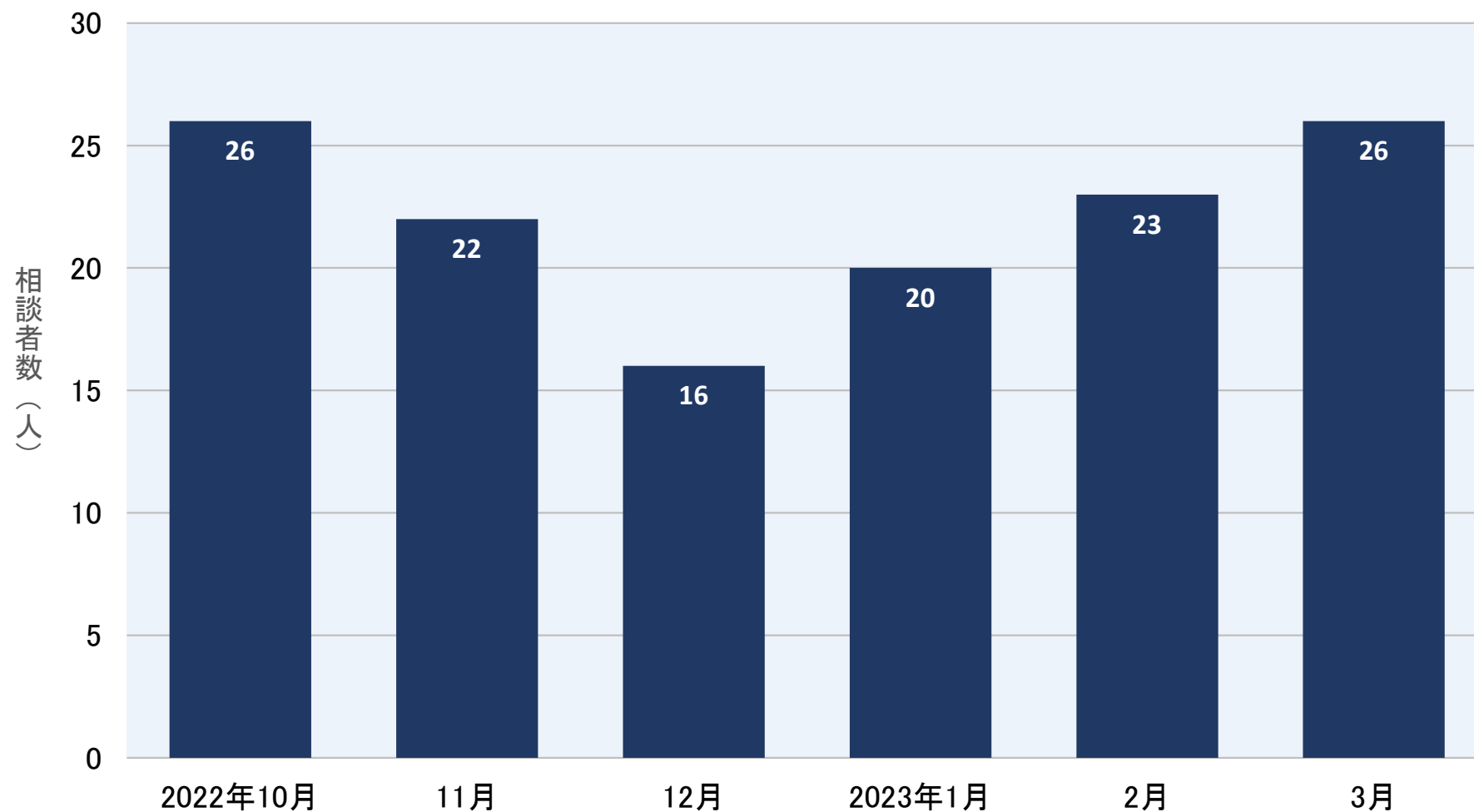
# 年度別相談者の推移 平成19年5月～令和5年3月



「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

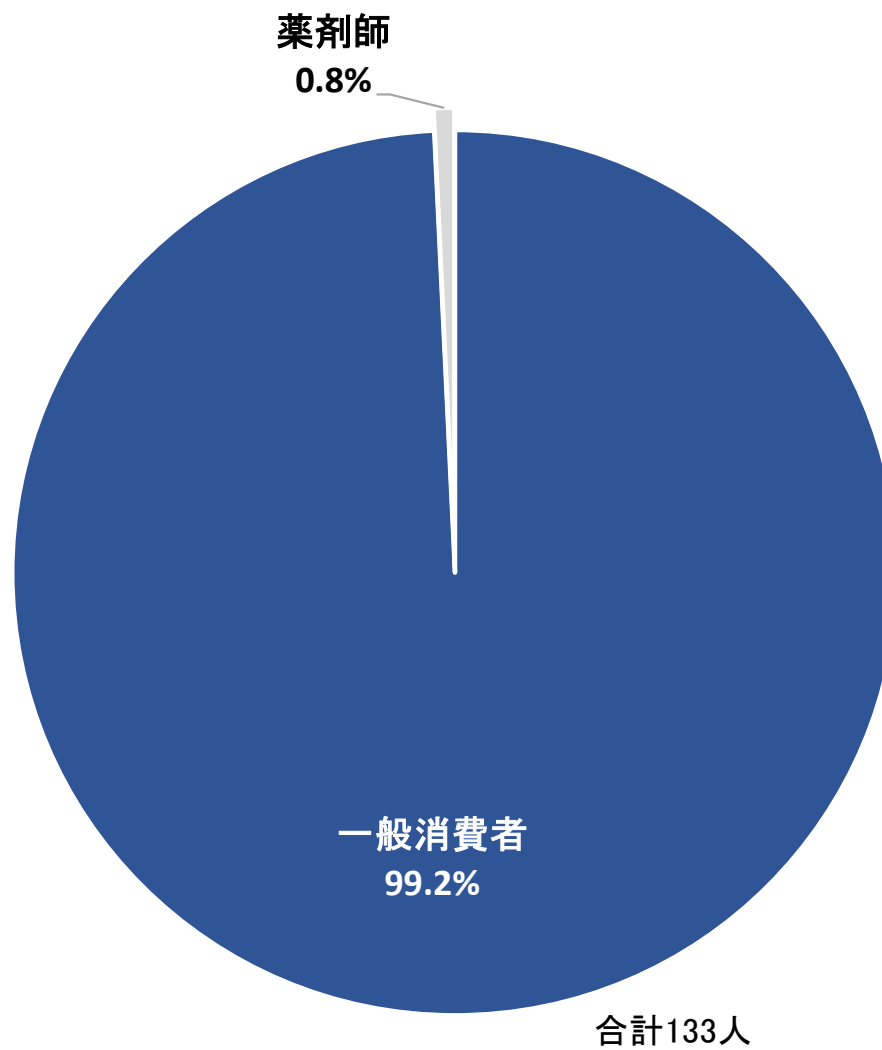
\* 平成19年5月から相談受付開始

# 相談者の推移 令和4年度下半期(2022年10月～2023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4年度下半期(2022年10月～2023年3月)



# 相談内容の分類 令和2年度上半期～令和4年度下半期

分類	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	令和4年 上半期	令和4年 下半期
1. 漠然とした不安	26	24	20	21	28	15
2. 効果への不安	0	5	2	4	3	4
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	5	5	6	8	5	6
4. 品質関連	3	0	2	2	4	1
5. 添加物関連	1	0	4	3	0	0
6. 代替調剤可否	0	0	0	0	0	0
7. 薬価	6	6	1	3	5	2
8. 診察・調剤報酬関連	1	1	0	1	1	1
9. 医薬品・メーカーの確認	19	19	23	33	25	37
10. 先発医薬品との違い	0	0	1	0	1	0
11. 適応症	0	1	1	0	1	3
12. 生物学的同等性	0	0	0	0	0	1
13. 後発医薬品への変更に関する相談	17	19	12	21	16	16*
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	1	0	0	1	0	0
15. その他**	29	74	47	69	49	50

注: 複数の項目に分類される相談がある。

\* 後発医薬品を希望する相談 9件、先発医薬品を希望する相談 5件、薬局の対応への相談 2件 \*\* 次のスライド参照

# 相談内容の分類:「その他」の内訳

分類	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	令和4年 上半期	令和4年 下半期	
ジェネリック医薬品に関する一般的事項	11	4	14	15	17	7	
内 訳	ジェネリック医薬品とは	5	3	7	11	10	5
	オーソライズドジェネリックとは	5	1	6	4	6	1
	原料や製造所に関する相談	1	0	1	0	1	1
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>	7	7	5	8	2	11	
バイオシミラーに関する相談	2	1	0	0	0	1	
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	5	2	4	1	5	
開発状況に関する相談	1	0	0	0	1	0	
行政処分報道を受けた不安、意見・苦情等		51	11	12	13	10	
安定供給問題に関する不安、意見・苦情等			6	28	14	12	
意見・要望・苦情等	5	6	10	6	4	6	

注:複数の項目に分類される相談がある。

行政処分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 <b>赤字</b> : 懸念等の具体的な内容	後発医薬品名 (一般名・薬効分類)	製造販売業者の見解	(参考1) 検討会試験※1 結果	(参考2) 一斉収去※2 結果
1	【後発医薬品】 ①ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「ニットー」を使用していた。2年前から②ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」を調剤されている。 <b>キャップが開けにくい</b> 。容器の形状が違う。	・ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」 (精製ヒアルロン酸ナトリウム 眼科用剤)	ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%「TS」は先発品(ヒアレイン点眼液0.1%)との生物学的同等性が認められ、厚生労働省の承認を受け、製造しております。容器におきましても規格に適合するものを使用しております。 本剤のキャップは約1回転捻ることにより、キャップの開閉が可能です。持ち歩きの際にキャップが外れてしまう可能性を考慮した回転数となっておりますが、容器やキャップの形状についても工夫しており、使い勝手の良いデザインと考えておりました。 今後も同様の事例に留意し、容器デザインについて改良を重ねるよう検討してまいります。	なし	なし
2	【後発医薬品】 アトピーで①サレックス軟膏0.05%が処方され使ったところかえって <b>ひどくなった</b> 。先発医薬品②アンテベート軟膏0.05%に変更したら改善された。	・サレックス軟膏0.05% (ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	本剤は、先発医薬品であるアンテベート軟膏0.05%と同じ有効成分(ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル)を同量含有する製剤であり、先発医薬品との生物学的同等性を確認しております。また、製剤製造後に製品試験を実施して承認規格に適合することを確認してから出荷しております。 ご相談頂きました、サレックス軟膏を使用した際にアトピーがひどくなり、アンテベート軟膏に変更したところ改善された件につきまして、両製剤を比較すると、添加剤の種類に相違はございますが、弊社では日本薬局方の規格に適合した添加剤を使用しており、上記の通り製品は承認規格に適合することを確認した上で出荷しておりますので、品質上の問題は無いものと考えております。 ご相談内容の「症状が悪化」した件につきまして、現在までに同様の情報を入手しておりませんので、今後、同様の事例の発現に留意して参ります。	なし	なし
3	【後発医薬品】 ①リピトール錠5mgを服用していたが②アトルバスタチン錠5mg「NP」に変更になり、その後 <b>中性脂肪が高くなった</b> 。②への変更が原因だと思うので①にもどしてもらいたい。	・アトルバスタチン錠5mg「NP」 (アトルバスタチンカルシウム水和物 高脂血症用剤)	本剤は先発医薬品のリピトール錠5mgと同量の有効成分を含有する製剤であり、生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されています。また、本剤は製品試験に適合した製剤のみが出荷されていることを確認しております。 これまでに本剤に関する薬効不十分の情報は入手しておりませんが、今後も同様の事例の発現に留意してまいります。	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 <b>赤字</b> : 懸念等の具体的な内容	後発医薬品名 (一般名・薬効分類)	製造販売業者の見解	(参考1) 検討会試験※1 結果	(参考2) 一斉収去※2 結果
4	【後発医薬品】 ①ザイロリック錠100が出荷停止になって、かわりに②アロプリノール錠100mg「サワイ」や③アロプリノール錠100mg「タナベ」を服用している。最近、 <b>尿酸値が上がってきているし、指先が痛む</b> ことがある。後発医薬品は効果は同じというが、自分には効かないように思える。	・アロプリノール錠100mg「サワイ」 ・アロプリノール錠100mg「タナベ」 (アロプリノール 痛風治療剤)	アロプリノール錠100mg「サワイ」はザイロリック錠100と有効成分を同量含有する製剤であり、先発医薬品と生物学的同等性試験を実施し、同等であることが確認されています。 また、製品試験を実施し、承認規格に適合することを確認した上で出荷しております。更に、安定性試験の結果からも恒常的に製品品質に問題ないことを確認しております。これまでにも有効性不足関連の情報は2件入手しておりますが、直近5年間におきまして同類の情報は入手しておりません。 今後も同様の事例の発現に留意して参ります。	【第12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	H21、H25溶出試験適合 (名称変更前のアロチーム錠100mgとして)
			アロプリノール錠100mg「タナベ」は先発医薬品と同一の有効成分が同量含有する製剤であること また、製品の品質に問題ないことを確認していることから、有効性は先発と同等と考えられる。1978年の発売以降、継続使用にて効果減弱が2例報告されていることから、同じように製品の切り替えだけではなく、原疾患の悪化などによる可能性も考えられる。その他薬効欠如が1例報告されているが詳細は不明である。		H21、H25溶出試験適合 (名称変更前のアロシトル錠100mgとして)
5	【後発医薬品】 レストレスレッグス症候群で①プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「DSEP」②ランドセン錠0.5mgを処方されている。今回薬局で、長年もらっていた③プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「日医工」の採用がなくなったのでメーカーが変更となると言われた。①を2ヵ月服用した。ここ3日間夜になると <b>足がむずむずし、頓用の②を服用してもその症状が治まらない</b> 。以前服用していた③の時は、そのようなことはなかった。通常 <b>日中には治まるむずむずが続き、困まっている</b> 。	・プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「DSEP」 (プラミペキソール塩酸塩水和物 抗パーキンソン剤)	本剤は先発医薬品(ビ・シフロール錠)の有効成分を同量含有する製剤です。後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験にて、先発医薬品と同等であることを確認しており、本剤の出荷試験結果の傾向を確認しましたところ、 <b>規格に適合した一定の品質の製剤が出荷されていることを確認しました</b> 。 2013年6月の発売以降、同様の有効性不足関連情報を入手しておりません。本情報を受け、今後、同様の事例の発現には留意してまいります。	【第17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	R3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