

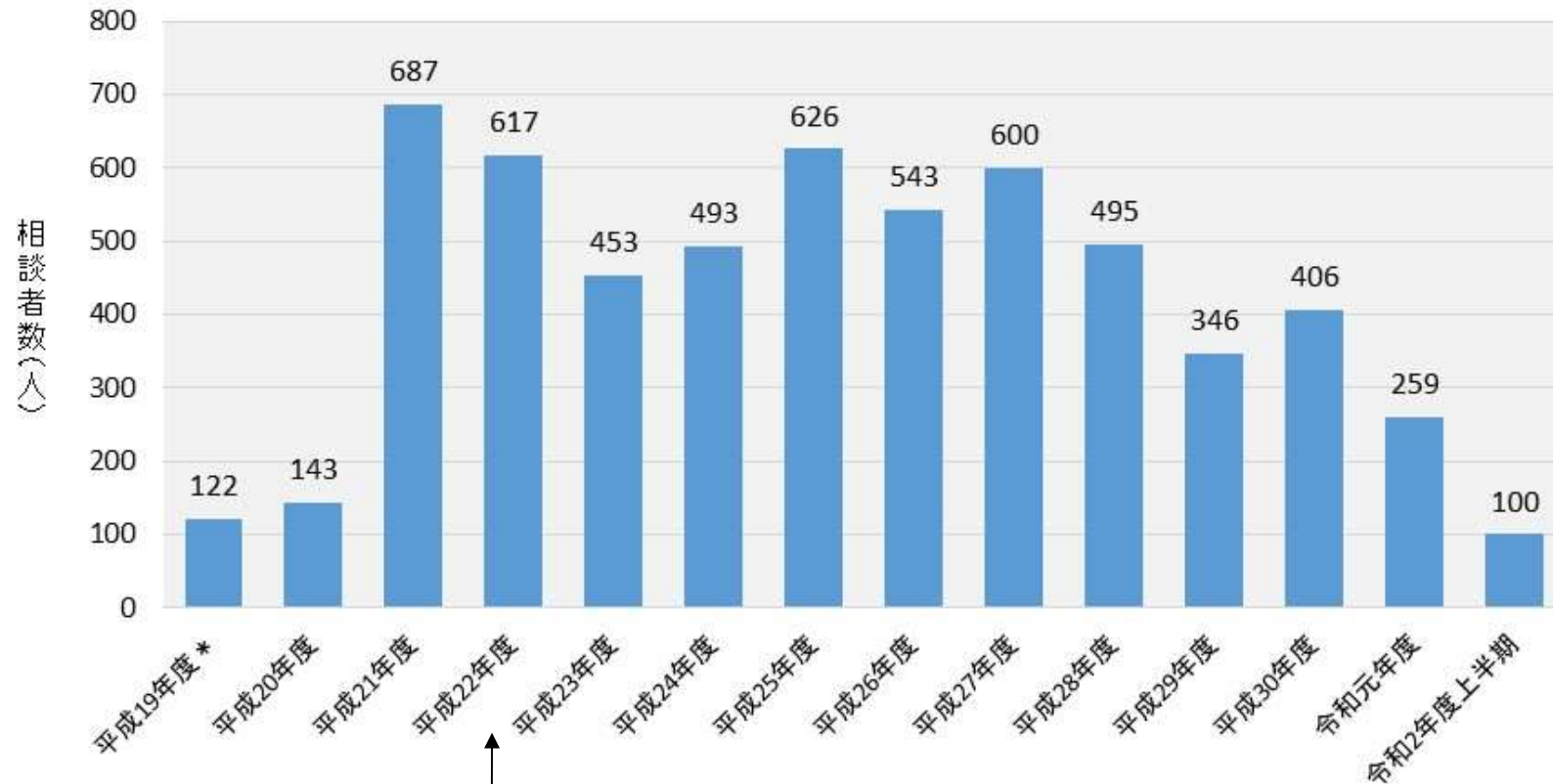
令和2年度上半期(2020年4月～2020年9月)

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26回 ジェネリック医薬品品質情報検討会
令和3年2月1日

年度別相談者数の推移 平成19年5月～令和2年9月

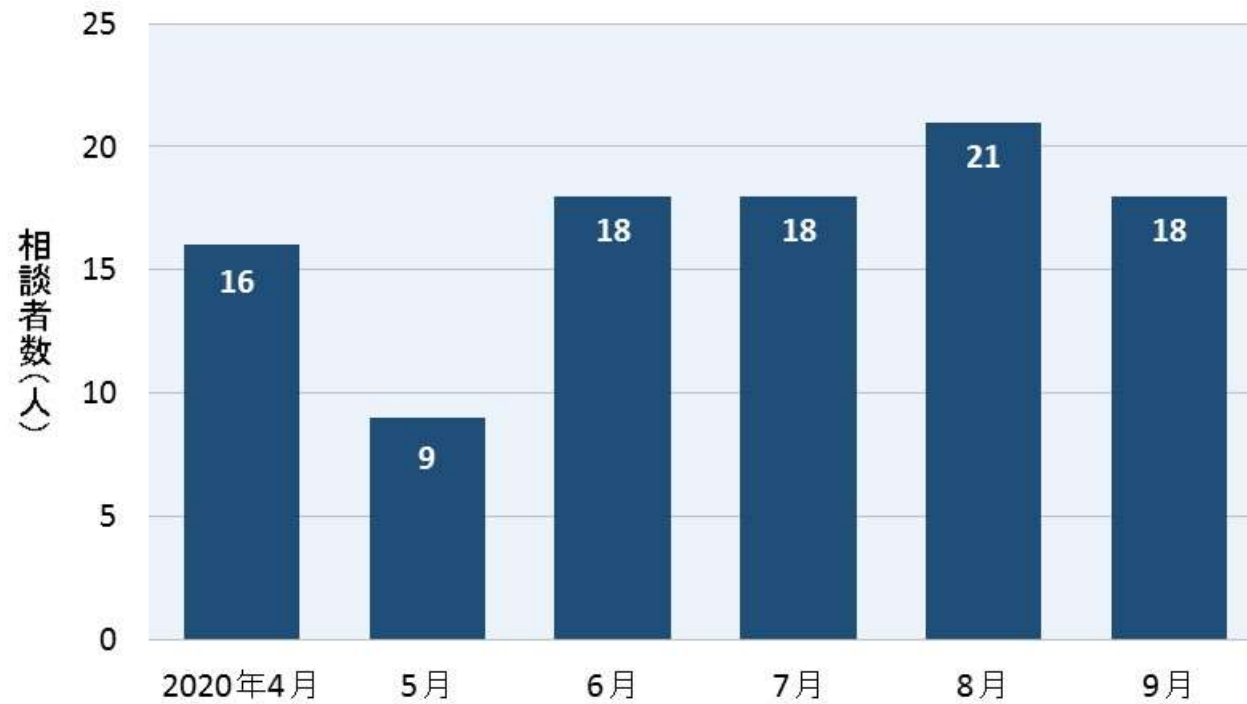


「国民健康保険における後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及促進について」
保国発0120001号(平成21年1月20日) 厚生労働省保険局国民健康保険課長通知の発出

* 平成19年5月から相談受付開始

相談者数の推移

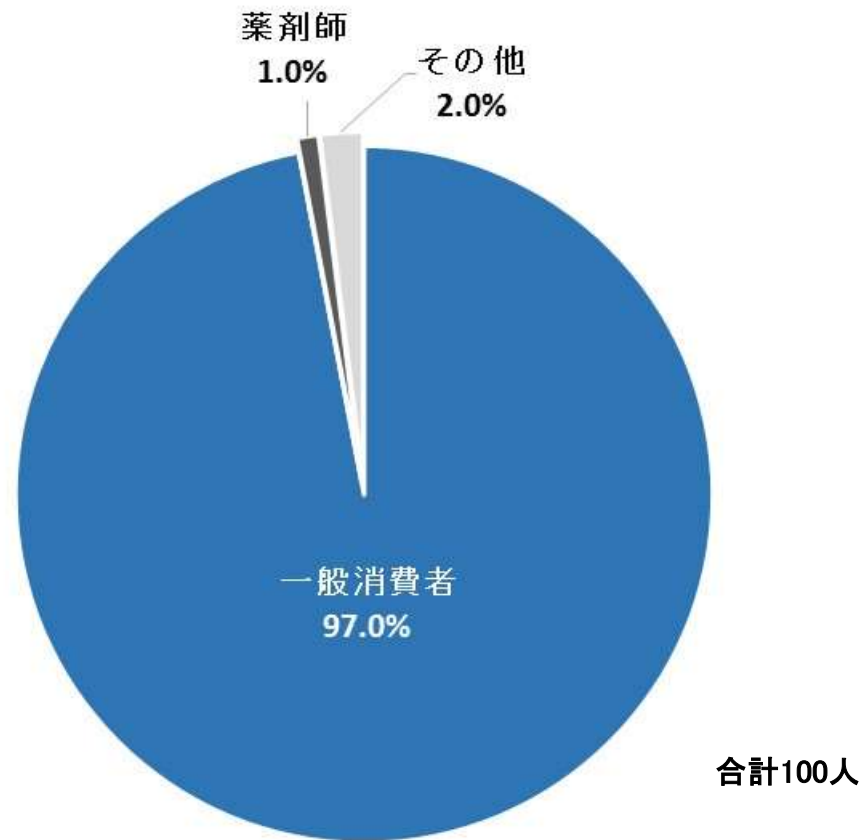
令和2年度上半期(2020年4月～2020年9月)



注: 後発医薬品に対する疑問、不安を持って相談窓口に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2年度上半期(2020年4月～2020年9月)



相談内容の分類 令和2年度上半期

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

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 4件、先発医薬品を希望する相談 6件、
対応への相談 7件(医師の対応 0件、薬剤師の対応 7件)

相談内容の分類：
「15. その他」の内訳 令和2年度上半期

分類	件
ジェネリック医薬品に関する一般的事項	11
ジェネリック医薬品とは 5	
オーソライズドジェネリック医薬品とは 5	
原料や製造所に関する質問 1	
ジェネリック医薬品使用促進策に関する相談 ジェネリック医薬品希望カード・シール、使用促進通知等に関する相談 およびジェネリック医薬品使用促進策に対する意見等	7
バイオシミラーに関する相談	2
その他	9
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	
開発状況に関する質問 1 苦情・意見等 5	

注：複数の項目に分類される相談がある。

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	ニコランジル錠「日医工」(規格不明)を服用している。回収になったと知った。効果不十分で増量しているところであり 有効性が低下する可能性に不安 がある。他社製品の方が安心だ。	・ニコランジル錠「日医工」 (ニコランジル 血管拡張剤)	安定性モニタリング36ヵ月において定量試験が承認規格を下回り適合しない結果が得られ、有効性の低下が懸念されたことにより2020年4月7日にニコランジル錠5mg「日医工」を全ロット回収いたしました。現在、ニコランジル錠5mg「日医工」は出荷再開できていない状況であります。患者様にはご迷惑をお掛けしていますが、代替品として品質上問題の無いニコランジル錠2.5mg錠「日医工」及び他社製造販売の5mg製剤を紹介させていただいております。	なし	平成20年度 溶出試験 適 ※当時、「ニコランジス錠5mg」
2	喘息の母親は、薬局で①シムビコートタービューヘイラー60吸入を②ブデホル吸入粉末剤60吸入「MYL」に変更した。②は①より うすい感じ がする、というが、なぜだろう。まだ2日ぐらいしか使用していないので、効果に影響があるかどうかはわからない。	・ブデホル吸入粉末剤60吸入「MYL」 (ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 その他の呼吸器官用薬)	ブデホル吸入粉末剤60吸入「MYL」は、先発医薬品であるシムビコートタービューヘイラー60吸入と同一の有効成分を同量含有する製剤です。本剤は気管支喘息患者を対象とした試験において先発医薬品と生物学的同等性が確認されております。また、吸入比較試験において1吸入中に含まれる有効成分の量は先発医薬品と同量であり、肺に到達すると考えられる微粒子量は安全性・有効性に影響を及ぼすと考えられる差は認められず、製剤学的にも同等と評価されております。以上より、本剤はシムビコートタービューヘイラー60吸入と同等の効果が期待される製剤として2019年に承認を受けております。 なお、本剤の吸入される薬剤はごく僅かな量であり、非常に細かい粒子となっております。そのため、喉への刺激が少なく、吸った感じがしない場合もあります。吸入操作がきちんと行われていれば、薬剤は吸入できております。 弊社といたしましては、今後同様の事例の発現に留意し、適切に対応して参ります。	なし	なし
3	以前は、①モーラステープ20mgを使用していたが、後発医薬品である②ケトプロフェンテープ20mg「テイコク」に変更となった。②に変更してから、 剥がれやすくな ってしまい困っている。①であれば服の下に貼付していても1日中剥がれることはなかったが、②に変えたら、1時間くらい張ると、 衣服とこすれて丸ま ってしまう。私の貼り方が悪いのかと、夫や娘にも実験してもらったが、同様の結果であった。	・ケトプロフェンテープ20mg「テイコク」 (ケトプロフェン 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	本剤は、良好な粘着性が得られるよう粘着剤の配合検討に加え、伸縮性のある支持体を採用することにより、先発医薬品と同等の粘着性を有する製品となっております。しかしながら、本剤のような貼付剤は、患者様の使用状況や皮膚の状態、また季節的な温度差の影響等により、患者様の使用感(粘着性等)が変わることがございます。この度の事例におきましても、同様のことが原因ではないかと推察いたします。 今後とも、尚一層、品質情報を収集し、製剤の改良に繋げていくよう努めてまいります。	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