

令和5年度下半期(2023年10月～2024年3月)

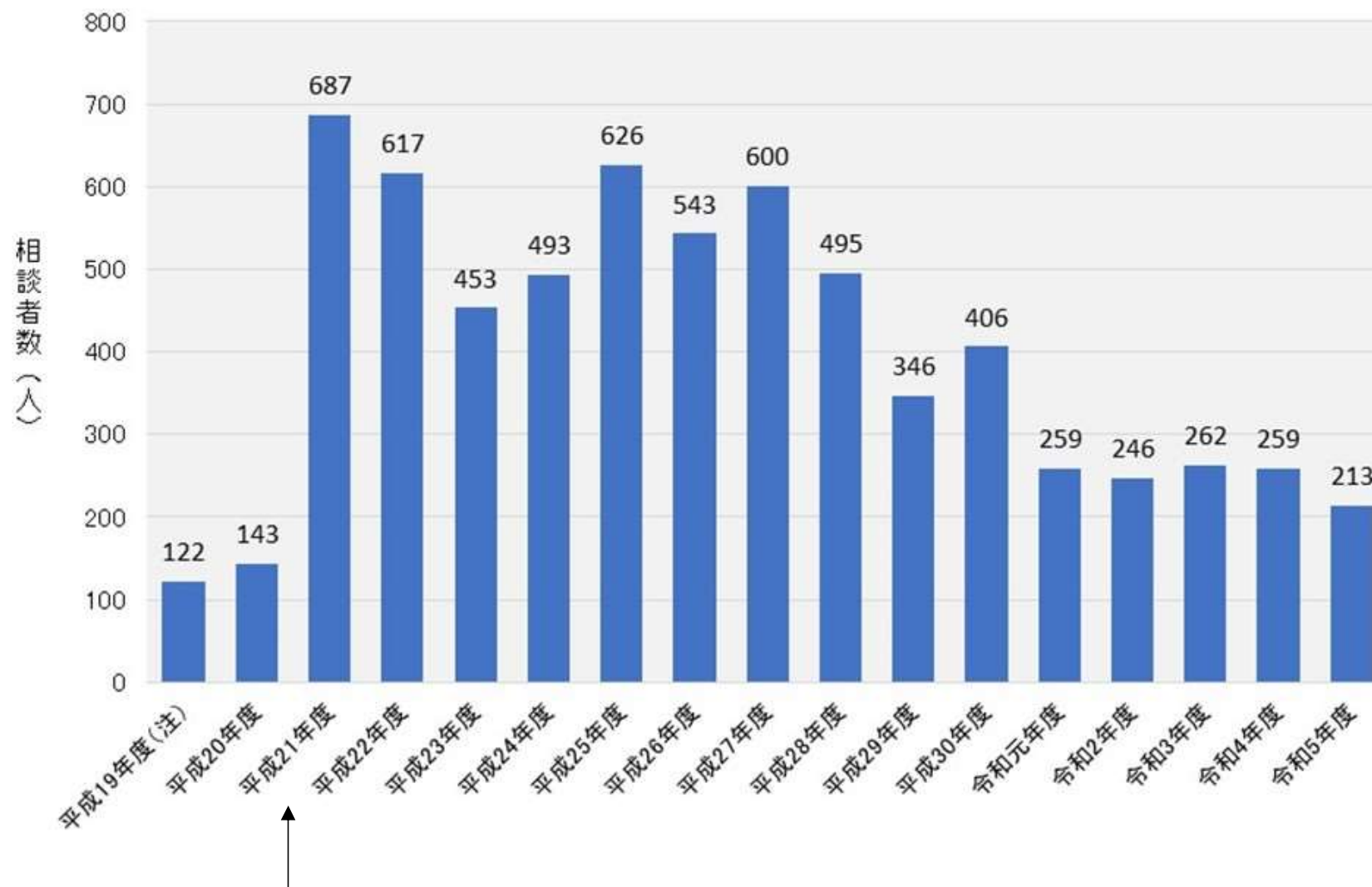
後発医薬品相談受付状況

(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

第33回 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会

令和6年8月29日

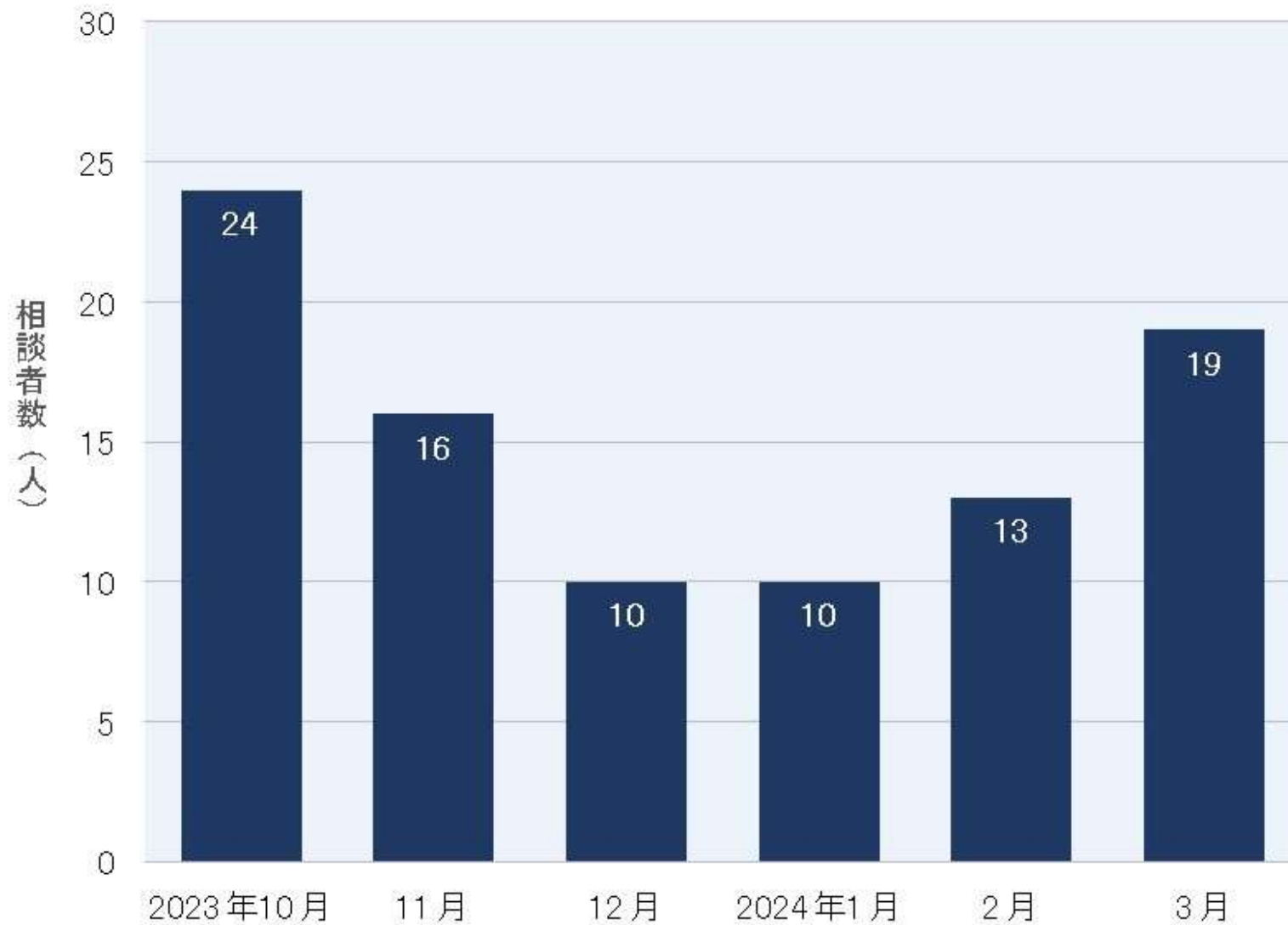
年度別相談者の推移 平成19年5月～令和6年3月



「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

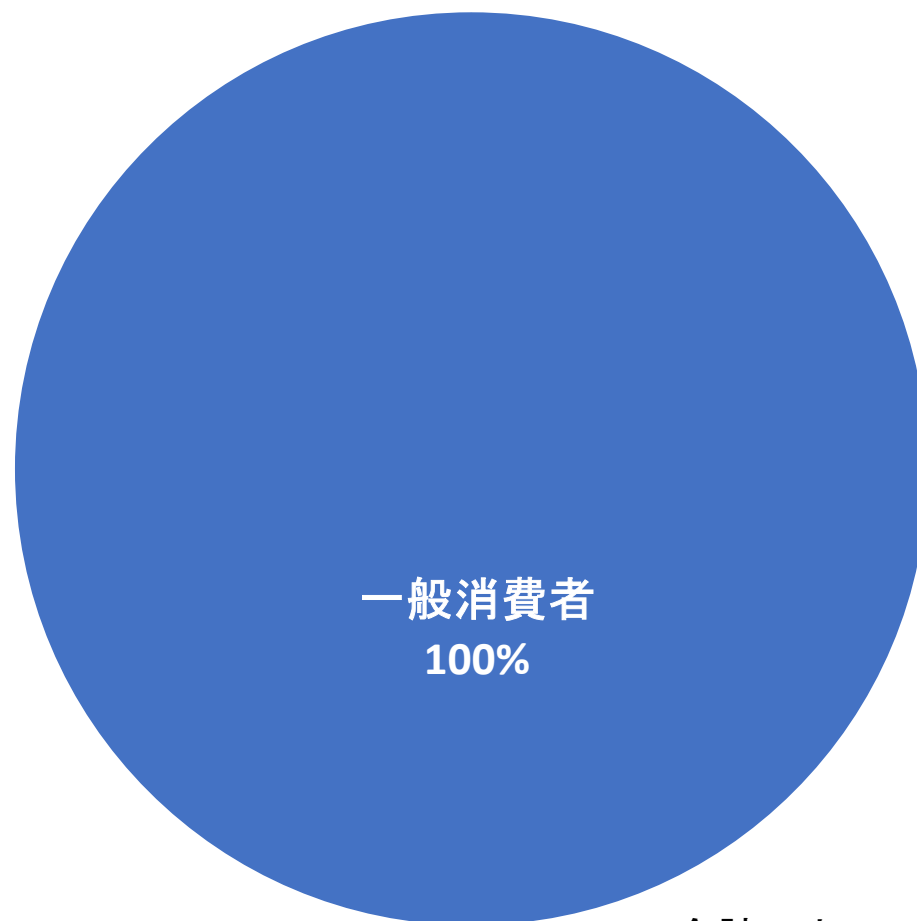
注 平成19年5月から相談受付開始

相談者の推移 令和5年度下半期(2023年10月～2024年3月)



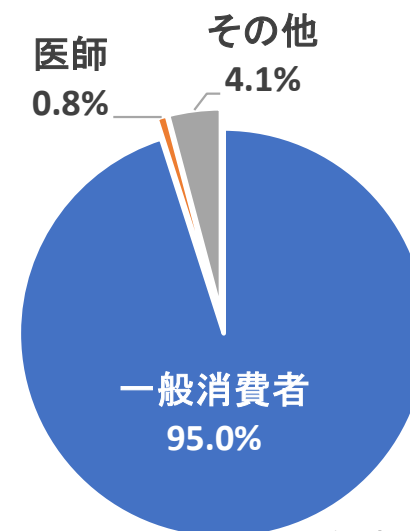
注:後発医薬品に対する疑問、不安を持って相談窓口寄せられた相談を対象として集計した。

相談者の内訳 令和5年度下半期(2023年10月～2024年3月)



合計92人

参考: 令和5年度上半期
(2023年4月～9月)



合計121人

相談内容の分類 令和3年度上半期～令和5年度下半期

分類	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	令和5年 上半期	令和5年 下半期
1. 漠然とした不安*	20	21	28	15	27	13
2. 効果不十分の疑い(自己判断を含む)**	2	4	3	4	3	3
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)**	6	8	5	6	6	0
4. 品質関連**	2	2	4	1	4	2
5. 添加物関連	4	3	0	0	1	0
6. 薬価	1	3	5	2	1	3
7. 診察・調剤報酬関連	0	1	1	1	2	0
8. 医薬品・メーカーの確認	23	33	25	37	29	37
9. 先発医薬品との違い	1	0	1	0	0	0
10. 適応症	1	0	1	3	0	0
11. 生物学的同等性	0	0	0	1	0	2
12. 後発医薬品への変更に関する相談	12	21	16	16	13	14***
13. 後発医薬品に係る相談の業務内容	0	1	0	0	0	0
14. その他(次のスライド参照)	47	69	49	50	39	27

注:複数の項目に分類される相談がある。

* 具体的な症状のない有効性・安全性への不安、安価であることや試験項目が少ないことへの不安など(製剤が不特定の相談を含む)

** 製剤が特定された相談 *** 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 8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	令和5年 上半期	令和5年 下半期
内 訳	ジェネリック医薬品に関する一般的事項	14	15	17	7	9	7
	ジェネリック医薬品とは	7	11	10	5	6	6
	オーソライズドジェネリックとは	6	4	6	1	1	1
	原料や製造所に関する相談	1	0	1	1	2	0
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		5	8	2	11	6	4
バイオシミラーに関する相談		0	0	0	1	0	0
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		2	4	1	5	3	4
開発に関する相談		0	0	0	0	1	0
行政処分報道を受けた不安、意見・苦情等		11	12	13	10	5	8
安定供給問題に関する不安、意見・苦情等		6	28	14	12	5	4
意見・要望・苦情等		10	6	4	6	13	1

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 赤文字 : 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	ジェネリック医薬品の①レバミピド懸濁性点眼液2%「参天」を使用すると目が しみる 。先発医薬品の②ムコスタ点眼液UD2%はしみない。	・レバミピド懸濁性点眼液2%「参天」 (レバミピド 眼科用剤)	本剤は、先発医薬品と生物学的同等性が確認されている製剤であり、一般的に眼刺激などのさし心地に影響を与える製剤学的な要因として知られております。pHや浸透圧、粘性等について差は無く、出荷ロット毎に試験を実施し、承認規格に適合することを確認しております。 また、先発医薬品を含め本剤の電子添文では副作用として刺激感の発現を記載し注意喚起しておりますが、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
2	①ロキソプロフェンNaテープ100mg「YD」を使った時に 剥がれやすく 、効き目が悪いと感じた。 ②ロキソニンテープ100mgを使用した時は、そのようなことはなかった。	・ロキソプロフェンNaテープ100mg「YD」 (ロキソプロフェンナトリウム水和物 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	本剤は、先発医薬品(ロキソニンテープ100mg)と有効成分を同量含有する製剤です。 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、製品出荷に際しては、規格試験として「粘着力試験」等を実施し品質に問題ないことを確認しております。 2019年以降の品質情報を確認しましたが、「剥がれやすい」という品質情報は入手しておらず、粘着力については問題ないと考えております。 今後同様の事例の発現に留意してまいります。	なし	なし
3	不安症で処方されている①クロチアゼパム錠5mg「トーワ」は②リーゼ錠5mgと同じ成分の薬ですか。②より①の方が 効きめが弱く感じる 。	・クロチアゼパム錠5mg「トーワ」 (クロチアゼパム 精神神経系用剤)	当該品のクロチアゼパム錠5mg「トーワ」は先発品であるリーゼ錠5mgと同じ有効成分を含む薬剤です。 当該品は先発品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た製品で、製造ロット毎の溶出性、確認試験、製剤均一性や定量試験などの製品規格試験を実施し、品質に問題がないことを確認の上で出荷を行っており、本製剤の品質が恒常的に保たれていることを確認しています。 このことから、有効性には差異はないものと考えます。 弊社といたしましては、今後同様の事例の発現に留意し、適切に対応してまいります。	なし	H29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

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 赤文字：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	頭痛薬として①ロキソニン錠60mgを飲んでいる。後発医薬品である②ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」だと効かない気がしたがどうなのか。	・ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」 (ロキソプロフェンナトリウム水和物 解熱鎮痛消炎剤)	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」は、ロキソニン錠60mgと有効成分の量が同一で、使用している添加剤の種類も同一です。 また、本剤とロキソニン錠60mgとは、製造販売承認を取得する際に、ヒトに投与した時の血中薬物濃度の推移を指標とした薬物動態が同等であることを確認しており、生物学的にも同等な製剤です。当該製品は年間100ロット以上出荷しており、出荷に際しては承認規格に適合していることを確認しております。 2019年4月より販売を開始して以降、これまでに効果不十分に関する相談受理は6件ございましたが、このうち安全性に係る情報として、調査を必要と判断した事例はなく、特定のロットに限定された事象でもございませんでした。 以上より、弊社としましては出荷した製品は品質有効性、安全性に問題がないと考えております。今後とも同様の声が医療機関、患者様から上がっていないか注視していきます。	【第4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	H2O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

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 赤文字：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
5	今までは①ブロチゾラムOD錠0.25mg「テバ」をもらっていたのに、②ブロチゾラムOD錠0.25mg「アメル」に変更になった。①の時は効いていて寝られたが②になったら寝られない。	・ブロチゾラムOD錠0.25mg「アメル」 (ブロチゾラム 催眠鎮静剤、抗不安剤)	ブロチゾラムOD錠0.25mg「アメル」(以下、本剤)とブロチゾラムOD錠0.25mg「テバ」とは同じ有効成分を同量含有する製剤であり、生物学的同等性試験を実施し、先発医薬品(レンドルミンD錠0.25mg)と本剤との同等性も確認されています。さらに、本剤の出荷試験及び出荷後の定期的な試験においても承認規格に適合していることが確認されています。 過去3年間に「効能/効果の欠如」に関する情報は集積されていません。 今後も同様の事例の発現に留意してまいります。	旧販売名：ロソフルマン錠0.25mg 【第4回検討会】 定量試験及び含量均一性試験： 検査対象製剤は全て規格に適合 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	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