

後発医薬品文献調査結果のまとめ(2025年4月～2025年9月)

1 問題指摘文献 (0文献)

1-1 品質 (0文献)

1-1-1 論文 (0文献)

1-1-2 学会報告 (0文献)

該当なし

1-2 臨床 (0文献)

1-2-1 論文 (0文献)

1-2-2 学会報告 (0文献)

該当なし

2 問題なし又は同等を認める文献等 (2文献)

2-1 品質 (1文献)

2-1-1 論文 (1文献)

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
QLG1	亜鉛製剤の安定性に関する検証	医療薬学 51 (4)、213-217、吉成哲郎(ノーベルファーマ株式会社生産本部製剤技術部) 他	2025.4	<ul style="list-style-type: none"> 酢酸亜鉛製剤の先発品 A (ノベルジン錠 25mg、50mg) は苛酷な環境下 (温度 40℃/湿度 75%RH) で無包装状態での安定性が落ちるため、服薬直前まで PTP シートから取り出さないことが取り扱い上の注意事項にあげられているが、新たに承認されたヒスチジン亜鉛製剤であるジンタス錠は、温度 40℃/湿度 75%RH で無包装での 3 か月の安定性が確認されている。 本稿においては、日本薬局方通則および一般試験法に従い、ヒスチジン亜鉛製剤の安定性試験の結果について、同一方法における 2 種類の酢酸亜鉛製剤での試験結果と比較し考察した。 使用した製剤は、酢酸亜鉛製剤の先発品ノベルジン錠 25mg (A25)、50mg (A50)、後発品 25mg (B25)、50mg (B50)、およびヒスチジン亜鉛製剤ジンタス錠 25mg (C25)、50mg (C50)。それぞれの製剤について PTP から取り出し、指定環境下でガラス 	<ul style="list-style-type: none"> ○低亜鉛血症の治療薬である酢酸亜鉛製剤の先発品と後発品、および酢酸亜鉛製剤の先発品とヒスチジン亜鉛製剤の先発品について、それぞれ無包装状態における安定性を比較した文献である。 ○酢酸亜鉛製剤の先発品と後発品の無包装状態での安定性の比較では同様に安定性が落ちることが確認されており、ヒスチジンとの錯体であるヒスチジン亜鉛製剤と酢酸亜鉛製剤の先発品との無包装状態における安定性の比較においては、ヒスチジン亜鉛製剤の方が品質の安定性が保証されていることが報告されている。 ○本文献では、酢酸亜鉛製剤の先発品と後発品の無包装状態における安定性の比較検討が行われているが、いずれの製剤とも 3 カ月保存後の亜鉛の溶出性は低下が認められており相違はないことが報告されている。なおヒスチジン亜鉛製剤は先発品の酢酸亜鉛製剤との比較検討のみが行われている。

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要 点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
				<p>シャーレに開放して、開放前、開放後3か月の性状（目視による外観観察）および溶出試験（採取時間15分）を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 酢酸亜鉛製剤の先発品および後発品について、開放状態、温度30℃/湿度75%RHで保存した結果では、いずれの製剤も性状の変化は認めなかったが、溶出試験では製剤A、Bいずれも溶出率の低下が認められ、3か月後の亜鉛溶出率は、曝露前の平均に比べてA25は72.0%、A50は75.8%、B25は74.7%、B50は73.9%まで低下するなど、両製剤とも本邦の通常の暴露にて起こりうる30℃/75%RHの環境条件では、3か月の安定性を確認することはできなかった。 更に、酢酸亜鉛製剤Aおよびヒスチジン亜鉛製剤Cについても開放状態で、更に苛酷な条件である温度40℃/湿度75%RH、3か月保存での安定性の比較を行った。 <p>いずれの製剤も性状の変化は認めなかったが、溶出試験では3か月後の酢酸亜鉛製剤A25、A50の溶出率は曝露前に比して大きく低下し、A25は27.0%、A50は31.0%となったが、製剤Cは3か月後もほとんど変化はなく、C25は98.2%、C50は100.0%と曝露前の測定量と同等に維持されていることから、ヒスチジン製剤では、通常の暴露環境よりもさらに過酷な条件下において、無包装3か月の保存期間では溶出率にほぼ低下はなく、通常的环境ではさらなる品質の安定性が保証されると考えられる。</p>	

2-1-2 学会報告 (0文献)

該当なし

2-2 臨床 (1文献)

2-2-1 論文 (1文献)

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
CLG1	トラマドール/アセトアミノフェン配合錠の先発医薬品と後発医薬品における悪心の発現率の比較	薬理と治療 53 (5)、395-400、 児玉暁人(市立吹田市民病院薬剤部) 他	2025.5	<ul style="list-style-type: none"> 術後鎮痛剤としてのトラマドール/アセトアミノフェン配合錠(T/A)の後発品の悪心を含めた安全性について後方視的に調査した。 2018年12月~2019年5月にT/A先発品を使用した57例および2019年6月~2020年1月にT/A後発品を使用した整形外科にて手術を受けた62例を調査対象とした。 その結果、悪心によるT/A中止率は先発品群8例(14%)、後発品群14例(23%)であり、2群間で有意差は認めなかった。(P=0.25)。悪心による中止の累積発生曲線より、後発品群でやや早期に中止される傾向にあるものの、統計学的な有意差は認めなかった(P=0.13)。 肝機能への影響ではT/A開始2週間後のAST、ALTは先発品群と後発品群でいずれも有意差は認めなかった。 T/Aの副作用の一つである悪心は比較的発現率が高く、臨床治療に影響を与えうることが考えられることから、悪心による服薬中止率の評価を行った結果、先発品使用群と後発品使用群において統計学的な有意差は認めなかった。また、T/A服用中止の累積発生率についても先発品使用群と後発品使用群において統計学的な有意差は認めなかった。したがって、T/A後発品は有効性のみならず、安全性においても先発品と同等であると考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ○著者施設の整形外科で、トラマドール/アセトアミノフェン配合錠を先発品から後発品への切り替え前後における悪心を含めた安全性について、後方視的に調査した文献である。 ○当該後発品は安全性においても先発品と同等であると考察されている。

2-2-2 学会報告 (0文献)

該当なし

3. 生物学的同等性 (0文献)

該当なし

4 味覚等使用感その他に関する文献等 (1文献)

4-1 論文 (1文献)

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
TL1	フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液のデバイス特性に対する患者の評価と選択意向	薬局薬学 17 (1) 117-125、 高橋 渉 (クオール(株)クオールアカデミー・教育研修本部) 他	2025.4.	<ul style="list-style-type: none"> フルチカゾンフランカルボン酸エステル点鼻液の先発品アラミスト点鼻液およびその後発品におけるデバイスの違いが、患者の使用感やデバイス選好にどのような影響を与えるかについて調査を行った。 2023年9月1日から11月30日の期間にグループ薬局の11店舗に来局された、AG以外のアラミストの後発品の使用経験がある患者85例を対象に、聞き取りによりアンケートを実施した。 アンケートは「物理的特性」、「操作性」、「使用後の感覚・経験」の3つの観点から11項目について5段階で調査し、また、デバイスの選好(薬剤負担が変わらない場合に今後どちらの製剤を使用したいか)について3段階で調査した。 調査の結果、デバイスの「物理的特性」や「操作性」に関しては患者の評価は患者ごとに分かれる傾向がみられた。 「薬液の臭いや刺激感」「咽頭流下」「噴霧後の液だれ」などの使用後の感覚・経験に関しては、先発群と後発群の間で顕著な差は認められなかった。 使用後の臨床効果(有効性)、使用後の有害事象(鼻血等)も「どちらも変わらない(気にならない)」が大多数を占めた。 今後どちらの製剤を今後使用したいかに関する調査結果では、後発品を選択した患者が30.6%、先発品(AGを含む)を選択した患者が35.3%、どちらも構わないと回答した患者が34.1%であった。 多くの患者がデバイスの物理的特性や操作性に対して大きなこだわりを持たない一方で、特定のデバイスに 	<p>○アレルギー性鼻炎用の噴霧剤である先発品アラミスト点鼻液とその後発品でデバイス(噴霧容器)が異なることに着目し、デバイスの違いによる患者の使用感等の相違の有無についてアンケート調査を行った文献である。</p> <p>○デバイスの「物理的特性」や「操作性」について後発品と先発品のいずれがよいかという評価は個々の患者の嗜好によって異なり、一概にどちらが優れているとは言えないこと、また「使用後の感覚・経験」については大多数の患者が両デバイス間に差を感じていないことが報告されている。</p>

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要 点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
				対する嗜好を有する患者も一定数存在することを示唆した。こうした背景を踏まえると、デバイスの選択では患者の個別のニーズを十分に考慮することが重要である。	

4-2 学会報告 (0文献)

該当なし