

令和7年度上半期(2025年4月～2025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

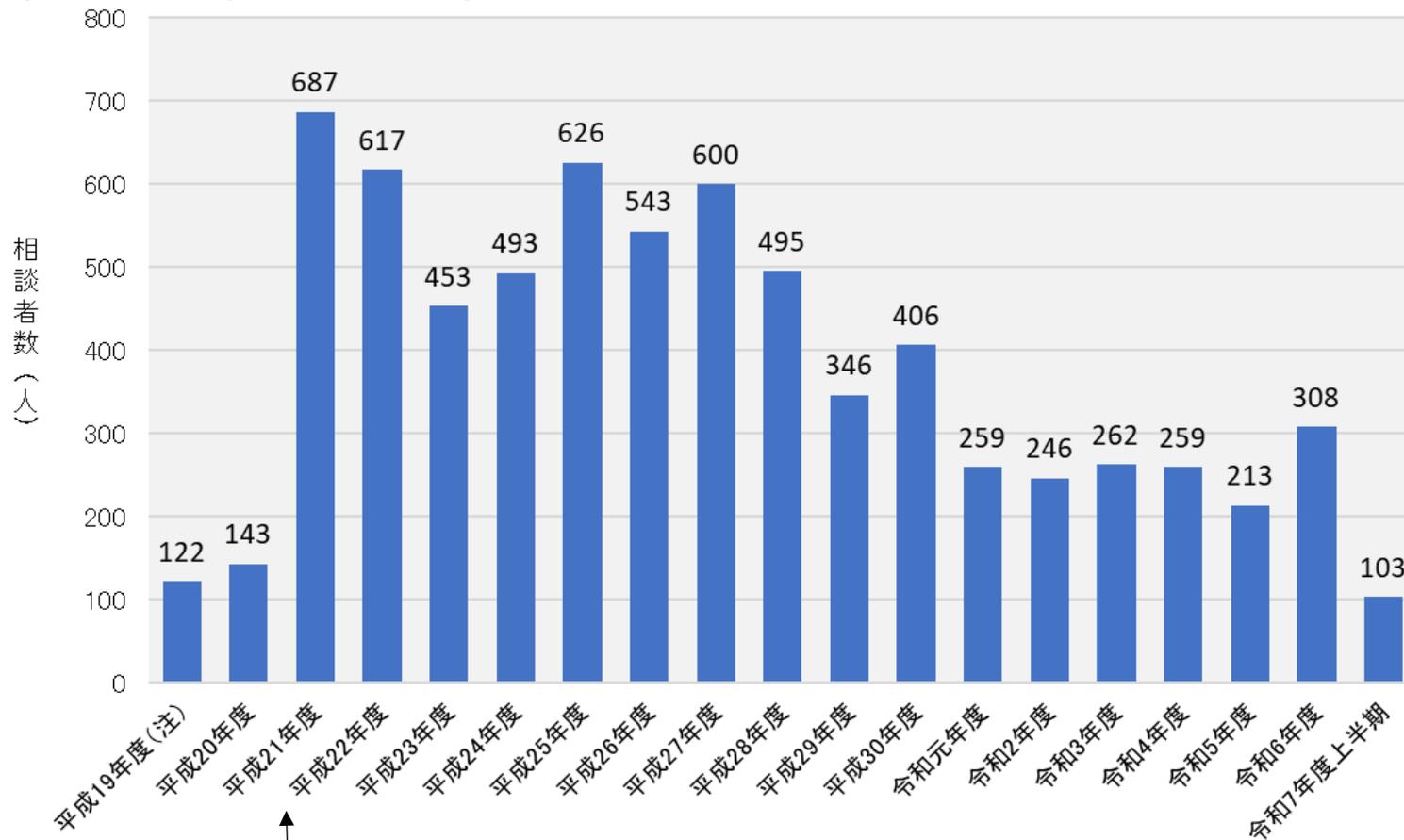
第36回 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会

令和8年1月30日

医薬品医療機器総合機構 後発医薬品相談受付状況

令和7年度上半期(2025年4月～2025年9月)

年度別相談者の推移 平成19年5月～令和7年9月

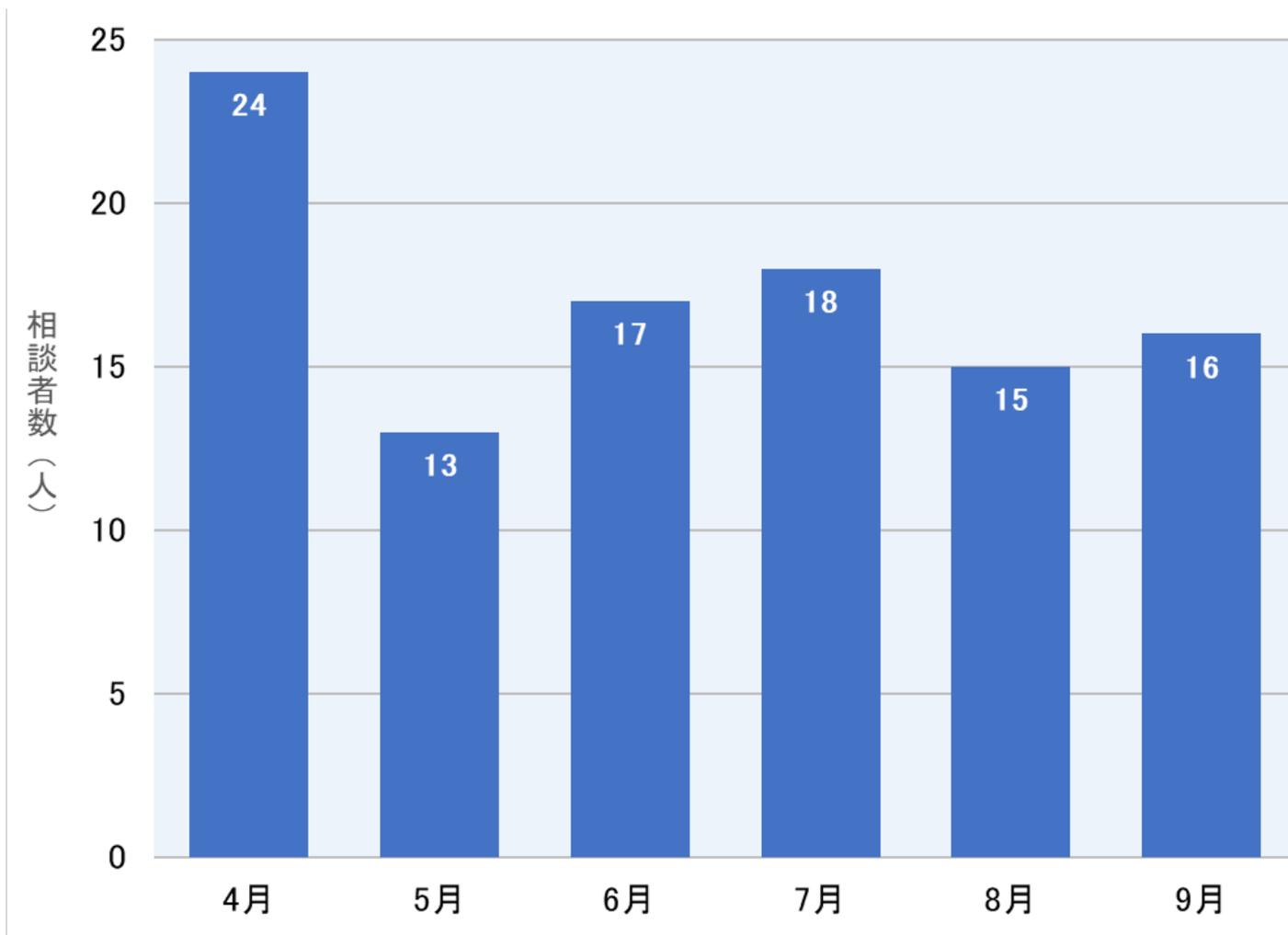


「国民健康保険における後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及促進について」
保国発0120001号(平成21年1月20日) 厚生労働省保険局国民健康保険課長通知の発出

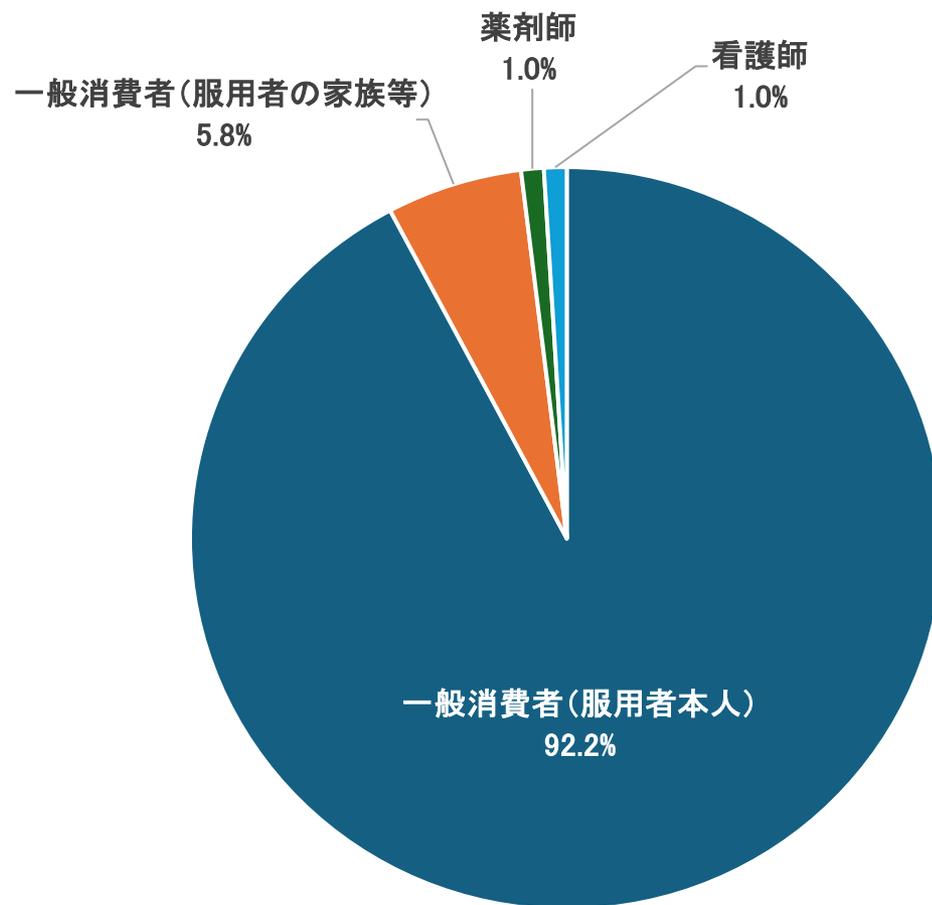
注1 平成19年5月から相談受付開始

注2 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。

相談者の推移 令和7年度上半期(2025年4月～2025年9月)



相談者の内訳 令和7年度上半期(2025年4月～2025年9月)



合計103人

相談内容の分類 令和4年度下半期～令和7年度上半期

分類	令和4年 下半期	令和5年 上半期	令和5年 下半期	令和6年 上半期	令和6年 下半期	令和7年 上半期
1. 漠然とした不安*1	15	27	13	13	46	18
2. 効果不十分の疑い(自己判断を含む)*2	4	3	3	2	10	3
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)*2	6	6	0	10	13	7
4. 品質関連*2	1	4	2	1	3	4
5. 添加物関連	0	1	0	8	1	0
6. 薬価	2	1	3	2	1	1
7. 診療・調剤報酬*3	1	2	0	10	23	3
8. 医薬品・メーカーの確認	37	29	37	36	45	43
9. 適応症	3	0	0	0	0	0
10. 生物学的同等性	1	0	2	0	0	1
11. 後発医薬品への変更に関する相談	16	13	14	12	24	10*4
12. 後発医薬品に係る相談の業務内容	0	0	0	0	1	0
13. その他(次のスライド参照)	50	39	27	24	68	22

注: 複数の項目に分類される相談がある。

*1 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)

*2 製剤が特定された相談 *3 選定療養制度の説明を求めた相談を含む

*4 後発医薬品を希望する相談 2件、先発医薬品を希望する相談 5件、病院の対応への相談 1件、薬局の対応への相談 2件

相談内容の分類:「その他」の内訳

分類	令和4年 下半期	令和5年 上半期	令和5年 下半期	令和6年 上半期	令和6年 下半期	令和7年 上半期	
ジェネリック医薬品に関する一般的事項	7	9	7	12	43	10	
内訳	ジェネリック医薬品とは	5	6	6	7	36	7
	オーソライズドジェネリックとは	1	1	1	4	7	3
	原料や製造所に関する相談	1	2	0	1	0	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>	11	6	4	1	3	1	
バイオシミラーに関する相談	1	0	0	0	0	0	
ジェネリック医薬品が販売されていない医薬品に関する相談	5	3	4	5	5	5	
開発に関する相談	0	1	0	0	0	0	
ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会に関する相談	0	0	0	0	1	0	
行政処分報道を受けた不安、意見・苦情等	10	5	8	1	5	4	
安定供給問題に関する不安、意見・苦情等	12	5	4	6	3	2	
選定療養制度に対する意見・苦情等*					6	0	
要望・意見・苦情等	6	13	1	1	5	2	

注:複数の項目に分類される相談がある。*選定療養制度に関する相談のうち、制度の説明を求めた相談は前スライド

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) 一斉試験※2 結果
1	①エチゾラム錠0.5mg「クニヒロ」が渡されたり②エチゾラム錠0.5mg「EMEC」が渡されたりする。①を服用したときは、 薬の効き目が遅く感じて 、もう1錠追加したこともある。追加すると量が多くて具合が悪くなってしまったこともある。②は、口の中に入れて、口腔内崩壊錠のように水なしで溶けてしまう。そして効き目も早く、追加して飲みたいと感じたことはない。	・エチゾラム錠0.5mg「クニヒロ」 (エチゾラム 精神神経用剤)	エチゾラム錠0.5mg「クニヒロ」(以下、本剤)は、先発医薬品と同じ有効成分を同量含有する製剤であり、生物学的同等性が認められ、厚生労働省の承認を受けた製品です。また本剤は、製造ロット毎に確認試験、溶出性、製剤均一性や定量試験などの日局各条に相当する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。以上より、有効性には差異はないものと考えます。今後も同様の事例の発現に留意してまいります。	【第5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。	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 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) 一斉試験※2 結果
2	<p>最近、②ドンペリドン錠10mg「サワイ」を服用してきたが、③ドンペリドン錠10mg「EMEC」に変更になったら飲みにくくなった。(ドンペリドン 他、昔、服用していた①ナウゼリン錠10は問題なかった。)</p>	<p>・ドンペリドン錠10mg「EMEC」 (ドンペリドン 其他の消化器官用薬)</p>	<p>ドンペリドン錠10mg「EMEC」とドンペリドン錠10mg「サワイ」は、ナウゼリン錠10と同じ有効成分を同量含有する後発医薬品で、製造販売承認取得に際しては生物学的同等性試験を実施し、先発医薬品(ナウゼリン錠10)と本剤との同等性が確認されています。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承認規格に適合していることが確認されております。</p> <p>本剤は、直径9.5mm、厚さ4.1mm、質量280mgの素錠(湿製錠)で、口の中で水分が速やかに浸透し崩壊しやすい製剤設計としており、ナウゼリン錠10及びドンペリドン錠10mg「サワイ」はフィルムコーティング錠で錠剤サイズ及び剤形が異なります。</p> <p><ナウゼリン錠10及びドンペリドン錠10mg「サワイ」と異なる点></p> <ul style="list-style-type: none"> ・錠剤サイズ ナウゼリン錠10: 直径7.1mm、厚さ3.4mm、質量110mg ドンペリドン錠10mg「サワイ」: 直径7.1mm、厚さ3.3mm、質量129mg ・剤形 ナウゼリン錠10及びドンペリドン錠10mg「サワイ」: フィルムコーティング錠 <p>弊社への品目承継(2023年4月1日)以降、錠剤が大きく飲みにくいというお問い合わせはございますので、弊社といたしましては、今後も同様の事例の発現に留意して参ります。</p>	なし	H24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) 一斉試験※2 結果
3	<p>通年アレルギーのため①パタノール点眼液0.1%を使用していたが、昨年秋から後発医薬品を使用するようになった。後発医薬品に変更すると、どれも容器に問題がある。</p> <p>②オロパタジン点眼液0.1%「トーワ」は容器が小さいため指が上手くおさまらず、押しづらい。③オロパタジン点眼液0.1%「杏林」は1滴が上手く出てこないため、連続して滴下されてしまう。④オロパタジン点眼液0.1%「ニットー」は容器を下向きにして押しても、真っ直ぐ液体が落ちないため目の中に上手く入らない。</p>	<p>・オロパタジン点眼液0.1%「トーワ」 (オロパタジン塩酸塩眼科用剤)</p>	<p>オロパタジン点眼液0.1%「トーワ」は、先発医薬品であるパタノール点眼液0.1%と同じ有効成分を同含量含有する製剤であり、生物学的に同等とみなされ厚生労働省の承認を受けた製品です。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。</p> <p>一般的な点眼動作は、点眼容器を利き手の指で挟み込むように保持し点眼容器を圧迫して薬液を1滴落とすことから、当社では指で挟み込むのに適した形状のオバール型(底面から見ると楕円形)の点眼容器といたしました。滴下試験では安定した1滴量が滴下されることを確認しております。</p> <p>容器が先発医薬品と比較して小さくなっておりませんが、1本当たりの容量は先発医薬品と同じに5mLに設定し、当社ではそれに合わせた5mL用の点眼容器としているため、内容量は規格に適合しております。</p> <p>今後も同様の事例に留意し、容器デザインについて検討してまいります。</p>	なし	R4定量試験適合

※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4

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) 一斉試験※2 結果
4	<p>通年アレルギーのため①パタノール点眼液0.1%を使用していたが、昨年秋から後発医薬品を使用するようになった。後発医薬品に変更すると、どれも容器に問題がある。</p> <p>②オロパタジン点眼液0.1%「トーフ」は容器が小さいため指が上手くおさまらず、押しづらい。③オロパタジン点眼液0.1%「杏林」は1滴が上手く出てこないため、連続して滴下されてしまう。④オロパタジン点眼液0.1%「ニットー」は容器を下向きにして押しても、真っ直ぐ液体が落ちないため目の中に上手く入らない。</p>	<p>・オロパタジン点眼液0.1%「杏林」(オロパタジン塩酸塩眼科用剤)</p>	<p>過去3年間における弊社のくすり相談窓口および医療機関からの品質に関する情報を確認したところ、「点眼時に連続して滴下されてしまう」といった内容の報告は確認されておりませんでした。</p> <p>弊社のオロパタジン点眼液の点眼容器には、ポリプロピレン製の容器を採用しております。一方、先発医薬品であるパタノール点眼液0.1%では、ポリエチレン製の容器が使用されていることが公表されています(2023年1月改訂版インタビューフォーム参照)。</p> <p>一般的に、ポリプロピレン製の容器は頑丈である一方、ポリエチレン製の容器と比べると、押したときにやや硬く感じられる場合があります。そのため、点眼時に必要以上の力が加わった場合、意図せず複数滴が続けて滴下された可能性が考えられます。</p> <p>弊社といたしましては、本製品の品質に問題はないものと考えておりますが、今後も同様の事例の有無について継続的に情報収集を行い、適切に対応してまいります。</p>	なし	R4定量試験適合

※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5

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) 一斉試験※2 結果
5	<p>通年アレルギーのため①パタノール点眼液0.1%を使用していたが、昨年秋から後発医薬品を使用するようになった。後発医薬品に変更すると、どれも容器に問題がある。</p> <p>②オロパタジン点眼液0.1%「トーフ」は容器が小さいため指が上手くおさまらず、押しづらい。③オロパタジン点眼液0.1%「杏林」は1滴が上手く出てこないため、連続して滴下されてしまう。④オロパタジン点眼液0.1%「ニットー」は容器を下向きにして押しても、真っ直ぐ液体が落ちないため目の中に上手く入らない。</p>	<p>・オロパタジン点眼液0.1%「ニットー」(オロパタジン塩酸塩眼科用剤)</p>	<p>オロパタジン点眼液0.1%「ニットー」に関する本件お申し出につきまして、弊社にて当該製品および使用状況に関する情報を確認しましたが、「真っ直ぐ液体が落ちない」との状況が再現できませんでした。また、実際の使用環境や操作状況の詳細が不明であることから、現時点では明確な原因の特定には至りませんでした。</p> <p>当該製品については、発売開始(2021年12月)以降、「点眼液が真っ直ぐに滴下しない」等の容器の差し具合に関するお問い合わせや不具合情報は確認されておりません。また、同一容器を用いた他の弊社点眼剤においても同様の事象に関する報告は受領しておりません。</p> <p>以上の調査結果から、本件事象が容器自体に起因する可能性は現時点では低いものと考えておりますが、引き続き類似事例の収集・確認を行い、必要に応じて適切に対応してまいります。</p>	なし	R4定量試験適合

※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6

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) 一斉試験※2 結果
6	痛み止めの⑦ジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」を⑧ジクロフェナクNa錠25mg「YD」に変更したら⑧は 全然効かなかった 。	・ジクロフェナクNa錠25mg「YD」 (ジクロフェナクナトリウム 解熱鎮痛消炎剤)	ジクロフェナクNa錠25mg「YD」(以下、本製剤)及びジクロフェナクNa錠25mg「サワイ」は、先発医薬品(ボルタレン錠25mg)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に同等であることが確認されております。また、本製剤は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ので、本製剤の品質に問題はございません。これまで本製剤について同様の情報を入手しておりませんので、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	R5溶出試験適合
7	昨年11月に不安症で受診し、①フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「NP」を夜2錠服用してきた。今月になり、交付薬局から①が中止になったと聞いた。②フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「アメル」に変わると、 服用しても気分が落ち着かなくなった 。①と②は同じなのか。	・フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「アメル」 (フルボキサミンマレイン酸塩 精神神経用剤)	フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「アメル」(以下、本剤)および同「NP」は、先発品であるルボックス錠25と同一の有効成分(フルボキサミンマレイン酸塩)を同量含有する後発医薬品です。両製品は生物学的同等性試験により、先発品との同等性が確認されています。また、本剤は製造・出荷の際や、その後の定期的な品質試験においても、国の承認した規格に適合していることが確認されています。直近3年間で本剤(規格不明を含む)に関して収集された副作用などの情報(安全管理情報)23例36件のうち、「薬の効果がなかった」という内容(薬効欠如)の報告は1例1件のみでした。今後も、同様の事例の発現に留意し、情報収集と適正使用の支援に努めてまいります。	【第13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。	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

品質等への懸念に関する具体的な相談内容7

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) 一斉試験※2 結果
8	5年くらい生理痛や生理前のメンタルのため①フリウエル配合錠LD「モチダ」を飲んでいました。今回②フリウエル配合錠LD「サワイ」に変更になったが、変更後 気分の落ち込み が出ている。生活などを振り返っても他に思い当たることはない。	・フリウエル配合錠LD「サワイ」 (ノルエチステロン・エチニルエストラジオール 混合ホルモン剤)	フリウエル配合錠LD「サワイ」(以下、本剤)は、ルナベル配合錠LD(以下、先発医薬品)と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、先発医薬品と本剤との同等性を確認しています。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。 これまでに本剤において同様の事例および有効性欠如に関する報告は受けておりません。 なお、電子添文のその他の副作用の項に「抑うつ」、「感情不安定」、「月経前症候群」を記載しております。 今後も同様の事例の発現に留意し、引き続き情報収集に努めて参ります。	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