

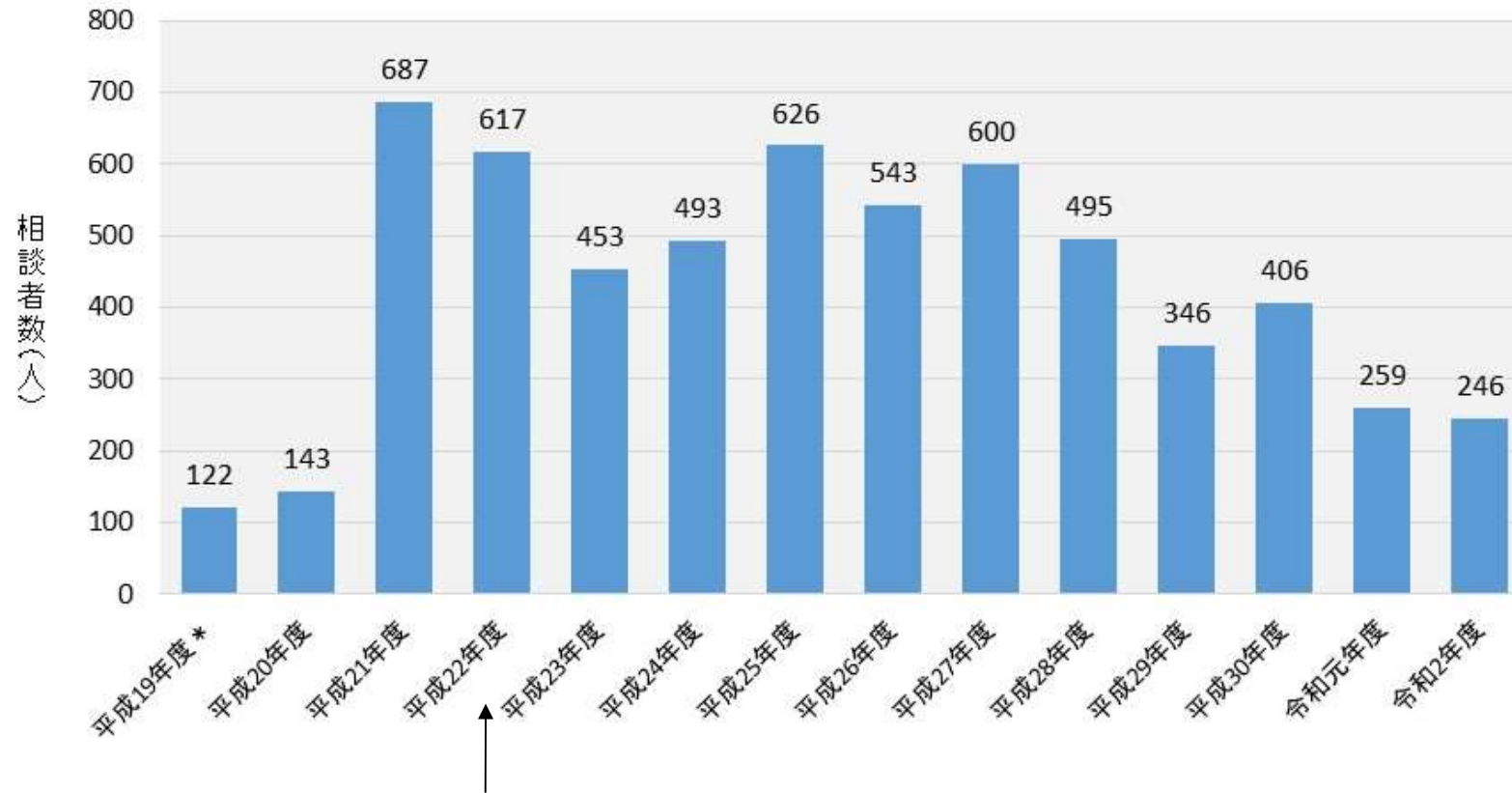
令和2年度下半期(2020年10月～2021年3月)

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27回 ジェネリック医薬品品質情報検討会
令和3年9月15日

年度別相談者数の推移 平成19年5月～令和3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

相談者数の推移

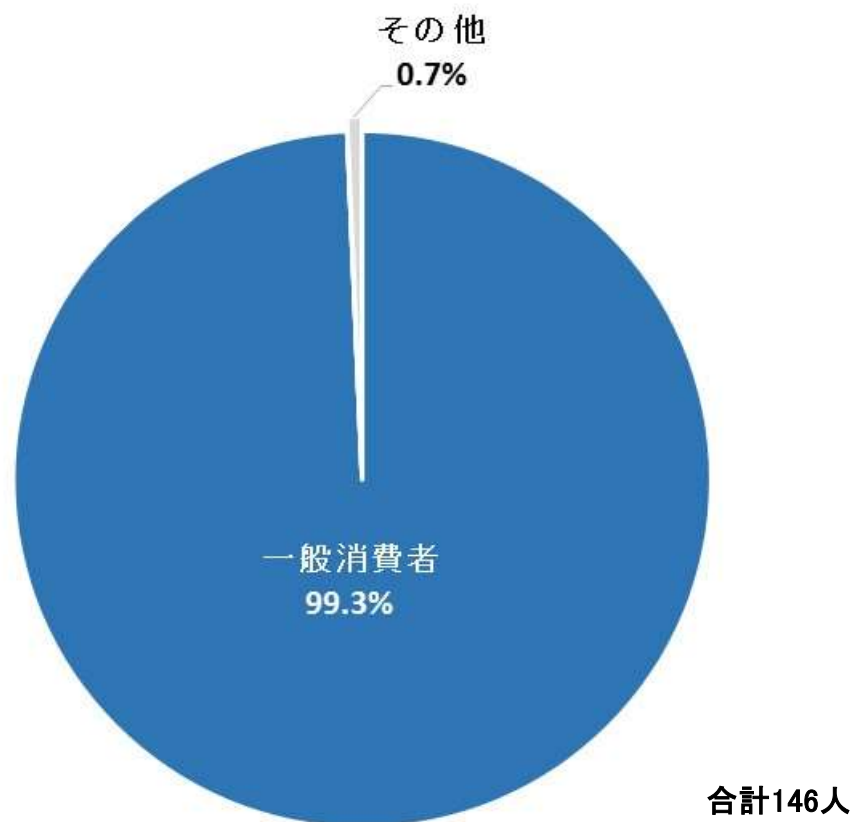
令和2年度下半期(2020年10月～2021年3月)



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2年度下半期(2020年10月～2021年3月)



相談内容の分類 令和2年度下半期

分類	相談件数
1. 漠然とした不安	24
2. 効果への不安	5
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	5
4. 品質関連	0
5. 添加物関連	0
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	1
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*	19
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	0
15. その他	74

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 7件、先発医薬品を希望する相談 10件、
対応への相談 2件(医師の対応 0件、薬剤師の対応 2件)

相談内容の分類：
「15. その他」の内訳 令和2年度下半期

分類	件
ジェネリック医薬品に関する一般的事項	4
ジェネリック医薬品とは 3	
オーソライズドジェネリック医薬品とは 1	
原料や製造所に関する質問 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	1
その他	62
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 5	
回収報道を受けた不安、意見・苦情等 51	
意見・苦情等 6	

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 結果 ^{※1}	(参考2) 一斉収去 ^{※2} 結果
1	①ミルタザピン錠15mg「明治」を服用していた。②ミルタザピン錠15mg「杏林」に変更になり、2週間経つが、眠れなくなってしまった。メーカーが変更になったからか。	・ミルタザピン錠15mg「杏林」 (ミルタザピン 精神神経用剤)	Meiji Seika ファルマ(株)は、先発医薬品であるリフレックス錠15mgと後発医薬品であるミルタザピン錠15mg「明治」の両方を開発・販売しており、この2製品は、品質、有効性、安全性が同じと考えます。 一方、ミルタザピン錠15mg「杏林」は、先発医薬品(リフレックス錠15mg)と同一の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て、先発医薬品と同等であることを確認しています。また、出荷時の製品規格試験の適合確認に加えて、安定性モニタリングおよび製品品質照査等より、品質の恒常性が保たれていることを確認しており、先発医薬品と安全性に差異はないと考えています。 リフレックス錠15mgおよびミルタザピン錠15mg「明治」の添付文書には、その他の副作用の項目に不眠症(1~5%未満)が記載されておりますが、弊社製品については、2018年12月の販売開始以降、不眠症の副作用報告を一例も受けておりません。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	なし
2	①アボルブカプセル0.5mgを服用していた。②デュタステリドカプセル0.5mgAV「日医工」で70日分調剤してもらった。20日間服用したが、尿の勢いが悪くなった。効果が感じられないので、①に戻してもらいたい。	・デュタステリドカプセル0.5mgAV「日医工」 (デュタステリド その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。))	デュタステリドカプセル0.5mgAV「日医工」は先発医薬品アボルブカプセル0.5mgの有効成分を同量含有するジェネリック医薬品です。先発医薬品と生物学的同等性試験行い同等であることを確認しております。また、製品規格試験に適合していることを確認の上で出荷しており、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。 発売開始以来、同様の情報は入手しておりませんでしたので、今後同様の情報の発現には留意して参ります。	なし	なし
3	過敏性腸症候群で①セレキノン錠100mgを服用していたが今回、薬局に在庫がなく②トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「日医工」に変更となった。効果が良くないが同じ薬か心配である。	・トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「日医工」 (トリメブチンマレイン酸塩 その他の消化器用薬)	トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「日医工」は先発医薬品セレキノン錠100mgの有効成分を同量含有するジェネリック医薬品です。先発医薬品と生物学的同等性試験行い同等であることを確認しております。また、製品規格試験に適合していることを確認の上で出荷しており、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。 発売開始以来、同様の情報は入手しておりませんでしたので、今後同様の情報の発現には留意して参ります。	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

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	後発医薬品名	製造販売業者等の見解	(参考1) 検討会 試験 結果 ^{※1}	(参考2) 一斉収去 ^{※2} 結果
1	2年ほど①ザイザル錠5mgを服用して効果は感じていた。②レボセチリン塩酸塩錠5mg「YD」に変わって服用したが効果がなく鼻水も止まらない。①を服用したら鼻水は止まった。	・レボセチリン塩酸塩錠5mg「YD」 (レボセチリン塩酸塩その他のアレルギー用薬)	本製剤は、先発医薬品(ザイザル錠5mg)と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にて、先発医薬品と同等であること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ので、本製剤の品質に問題はございません。これまで当該製品について同様の情報を入手しておりませんでしたので、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	なし
2	腰痛で①ケトプロフェンテープ20mg「パテル」を処方されているが、十分に効果がない。古い②モーラステープ20mgを使用した時はよく効いた。 (※古い薬の使用は勧められないので、医師に相談するよう伝えている)	・ケトプロフェンテープ20mg「パテル」 (ケトプロフェン 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	本製剤は、ヒトによる比較臨床試験を実施し、先発医薬品と同等である結果を以って承認を得ております。その結果について添付文書「臨床成績」の項に記載しております(25例中23例で有効性あり)。 また、出荷時には承認規格に適合し、品質に問題のないことを確認しており、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。今後も引き続き、同様の事例発現に留意し、情報の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