

第30回ジェネリック医薬品品質情報検討会
資料30-4

令和4年度上半期(2022年4月～9月)

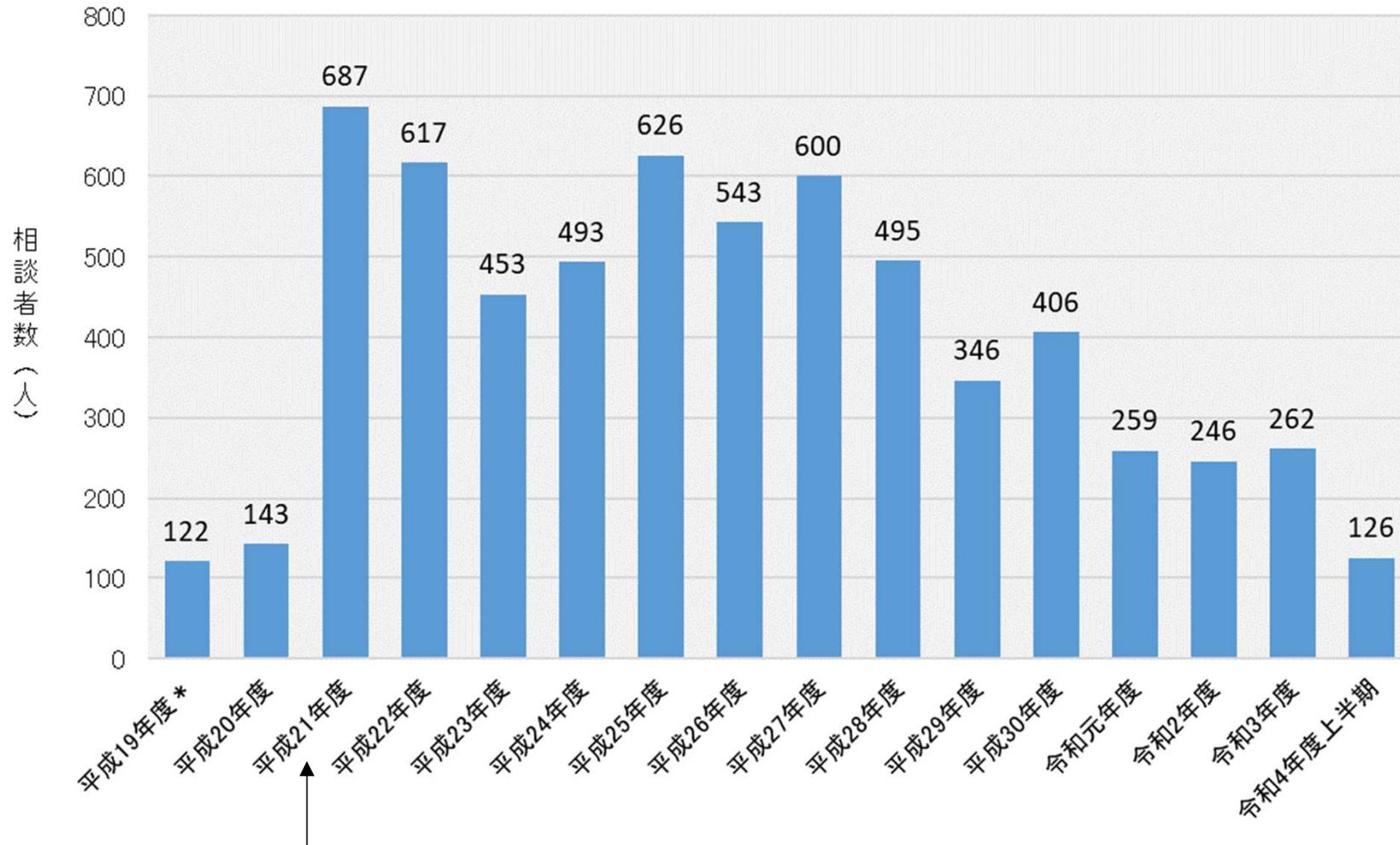
後発医薬品相談受付状況

(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

第30回 ジェネリック医薬品品質情報検討会

令和5年1月30日

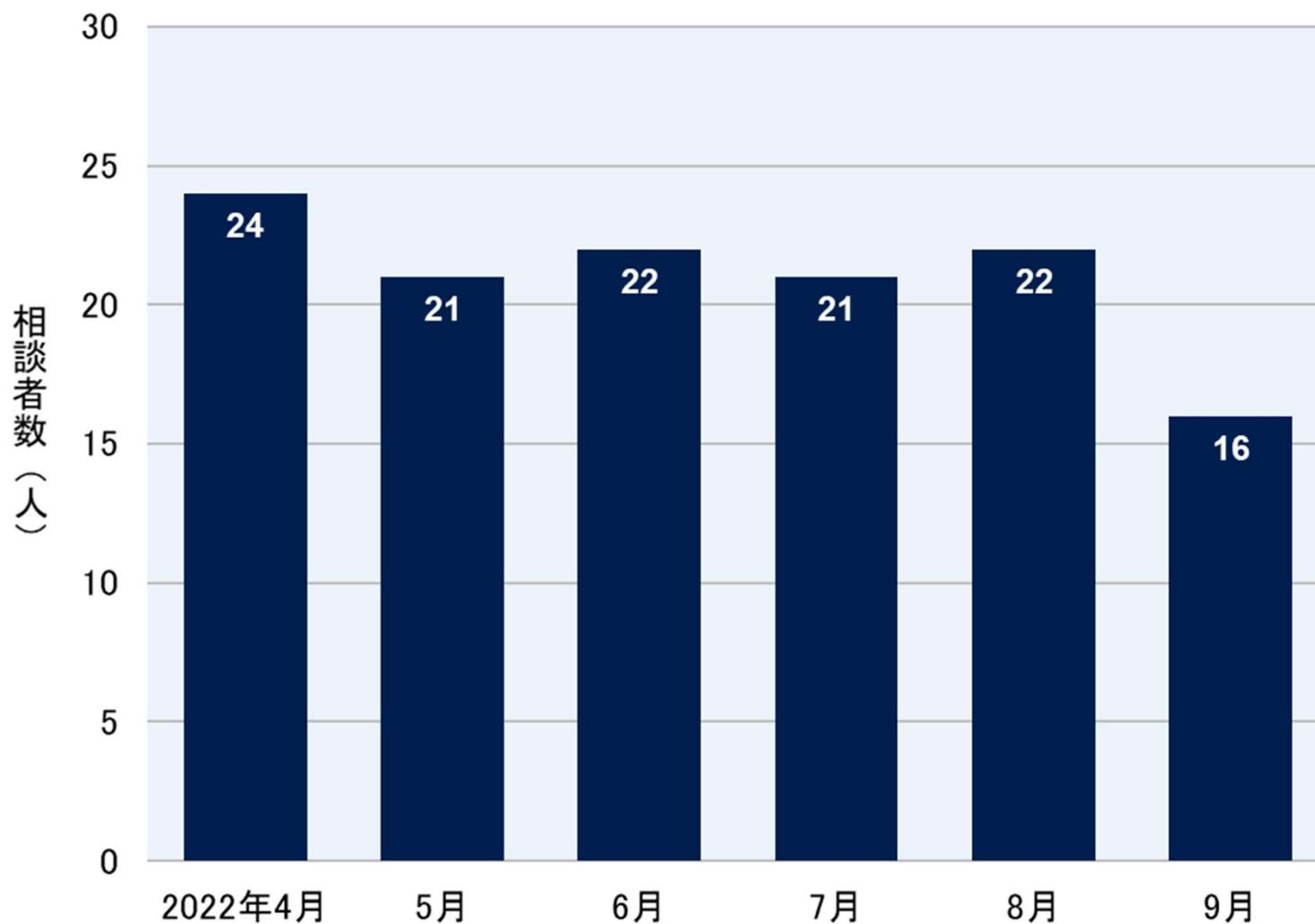
年度別相談者の推移 平成19年5月～令和4年9月



「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

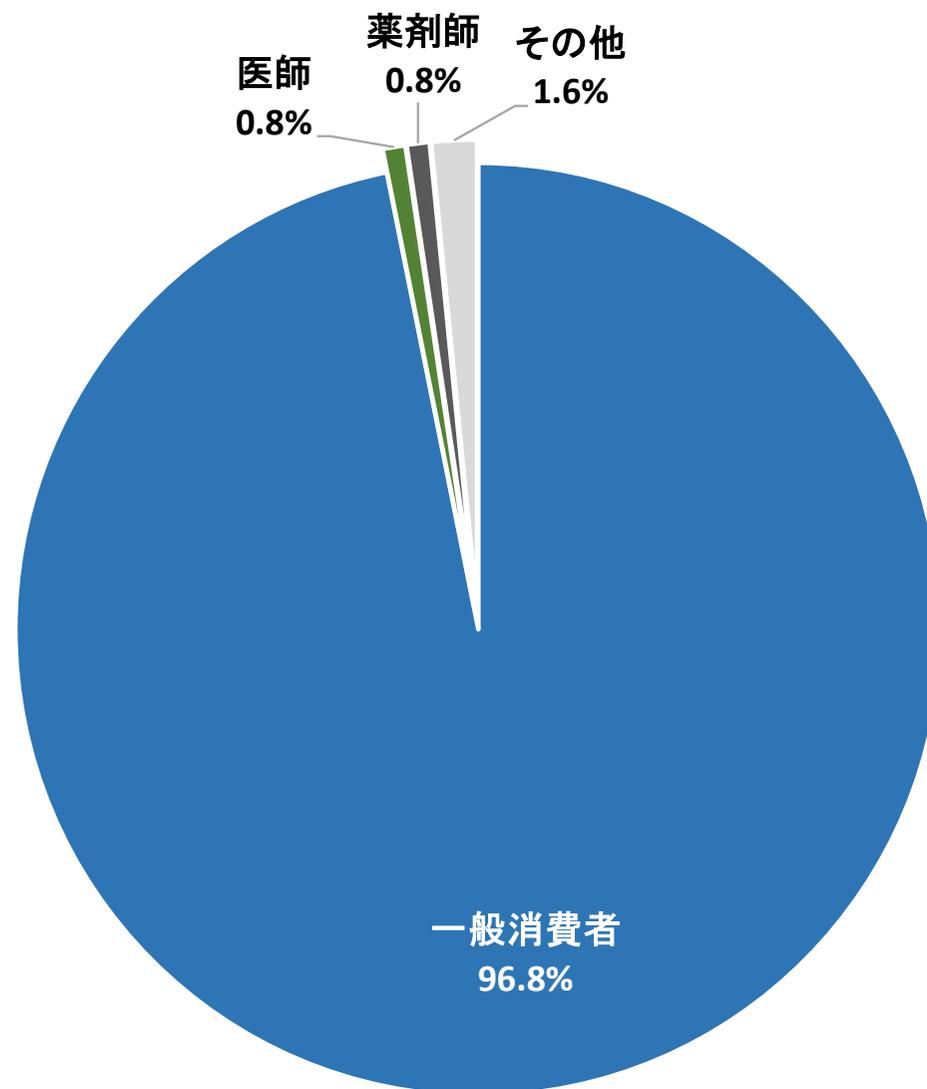
* 平成19年5月から相談受付開始

相談者の推移 令和4年度上半期(2022年4月～9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4年度上半期(2022年4月～9月)



合計126人

相談内容の分類 令和元年度上半期～令和4年度上半期

分類	令和元年 下半期	令和2年 上半期	令和2年 下半期	令和3年 上半期	令和3年 下半期	令和4年 上半期
1. 漠然とした不安	29	26	24	20	21	28
2. 効果への不安	6	0	5	2	4	3
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	7	5	5	6	8	5
4. 品質関連	0	3	0	2	2	4
5. 添加物関連	1	1	0	4	3	0
6. 薬価	1	6	6	1	3	5
7. 診察・調剤報酬関連	0	1	1	0	1	1
8. 医薬品・メーカーの確認	30	19	19	23	33	25
9. 先発医薬品との違い	1	0	0	1	0	1
10. 適応症	0	0	1	1	0	1
11. 後発医薬品への変更に関する相談	21	17	19	12	21	16*
12. 後発医薬品に係る相談の業務内容	2	1	0	0	1	0
13. その他**	38	29	74	47	69	49

注:複数の項目に分類される相談がある。

3年間0件の「代替調剤可否」「生物学的同等性」は表から除外した。

* 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 7件、薬局の対応への相談 2件、病院の対応への相談 2件

** 次のスライド参照

相談内容の分類:「その他」の内訳

分類	令和元年 下半期	令和2年 上半期	令和2年 下半期	令和3年 上半期	令和3年 下半期	令和4年 上半期	
ジェネリック医薬品に関する一般的事項	11	11	4	14	15	17	
内 訳	ジェネリック医薬品とは	9	5	3	7	11	10
	オーソライズドジェネリックとは	2	5	1	6	4	6
	原料や製造所に関する相談	0	1	0	1	0	1
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	7	7	5	8	2	
バイオシミラーに関する相談	2	2	1	0	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	8	3	5	2	4	1	
開発状況に関する相談	0	1	0	0	0	0	
行政処分報道を受けた不安、意見・苦情等			51	11	12	13	
安定供給問題に関する不安、意見・苦情等				6	28	14	
意見・要望・苦情等	6	5	6	10	6	4	

注:複数の項目に分類される相談がある。

行政処分報道に関するものは令和2年下半期から、安定供給問題に関するものは令和3年度上半期から集計を開始した。

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 結果※2
1	①ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」の効き目が全然ない。以前は②ヒルドイドソフト軟膏0.3%を使っていたが、①に変更になった。お風呂上りに体の左右で半分ずつ①②を塗り30分後、①は乾燥してパリパリになってしまう。②は保湿できていた。	・ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」 (ヘパリン類似物質軟膏 血液凝固阻止剤)	ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」はヒルドイドソフト軟膏0.3%のジェネリック医薬品として日医工が2013年8月15日に承認を取得し、同年12月13日より販売しています。本製品とヒルドイドソフト軟膏0.3%では本製品は添加剤のサラシミツロウを使用していない点で違いがありますが、保湿効果は生物学的同等性試験において健康成人男子の左右前腕屈側部に塗布し、塗布部位の皮表角層水分含有量を測定することで同等性を確認しています。これまでに効果に関する相談件数は22件あり薬効減弱の事例情報は1件ありました。今後とも同様な相談内容を受けた場合には、きめ細やかな対応をしていく所存です。	なし	なし
2	①アムロジピンOD錠5mg「トーワ」を服用している。薬のメーカーが良く変わり今回の薬は口で溶けて甘くて飲みづらい。	・アムロジピンOD錠5mg「トーワ」 (アムロジピンベシル酸塩 血管拡張剤)	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、製造後、規格に適合していることを確認の上で、出荷を行っております。本剤は口腔内崩壊錠として水無しで服用できるように設計されており、有効成分に苦みがあるため、服用性を考慮して添加剤として「アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)」を含有しており、甘みのある製剤となっております。味覚に関しては個人差もあり、論文においても先発品からの切り替えにおける評価では、「味が悪い」が1/9例に対し、「変更前よりも味がよい、溶けやすい、飲みやすい」が7/9例との報告もございます(比嘉 浩一他:九州薬学会会報 Vol.65 13-17, 2011)。アムロジピン製剤としてはOD錠と普通錠がございますので、OD錠を水で服用頂く、または普通錠に変更頂く等を医師、薬剤師の先生とご相談頂きたいと存じます。なお、弊社といたしましては、今後同様の事例に留意し、より服用性を考慮した製剤の開発に尽力してまいります。	なし	H21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	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
3	①リバロ錠1mgが②ピタバスタチンCa錠1mg「サンド」に変わった。②は①に比べて 苦い 。	・ピタバスタチンCa錠1mg「サンド」 (ピタバスタチンカルシウム 高脂血症用剤)	<p>本剤は、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、出荷された製品の品質に問題ないことは確認しています。本剤で使用され、先発品で使用されていない添加物は、汎用されている酸化チタン、クロスボロド、ステアリン酸マグネシウムですが、特にこれらが苦味を呈するという情報はありませんでした。たとえこれらが苦味を有していたとしても、有効成分であるピタバスタチンカルシウムが苦味を有するため、苦味を抑えるためにフィルムコート錠としています。</p> <p>弊社には、これまで、本剤に関して苦味を訴えた情報が2件寄せられました。共に味覚異常はない患者様で、1件に関しては服用時の状態に関する情報は得られておりませんが、もう1件に関しては分割した錠剤を服用した患者様でした。</p> <p>本剤は、フィルムコート錠なので口に入れた直後には味はしませんが、口に入れたままにしたり、噛み砕いたり、錠剤を分割したりすると有効成分本来の苦みを感じます。</p> <p>有効成分が苦味を有する製剤ですが、ほかに考慮すべき点が無いか、今後同様の事例の発現に留意いたします。</p>	なし	H30溶出試験適合
4	普段、①ソラナックス0.4mg錠は割線で自分で半錠にして飲んでいたが、今回の②アルプラゾラム錠0.4mg「トーワ」は丸くて 割線がない 。どうしたらよいか。	・アルプラゾラム錠0.4mg「トーワ」(アルプラゾラム 催眠鎮静剤, 抗不安剤)	<p>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、製造後、規格に適合していることを確認の上で、出荷を行っております。</p> <p>ご指摘の通り、ソラナックス0.4mg錠は楕円形の割線入りの素錠で、本剤は円形の割線のない素錠となっております。</p> <p>アルプラゾラムの先発医薬品は2種類あり、本剤はコンスタン0.4mg錠を標準製剤として開発した医薬品です。そのため、同等の製剤として、コンスタン0.4mg錠と同様に割線のない円形の素錠として開発したのとなっております。</p> <p>半量での服用をされる場合などの対応につきましては、医師、薬剤師の先生とご相談頂きたいと存じます。</p> <p>弊社といたしましては、ご要望いただきました割線入りの製剤につきまして、社内で検討を重ねてまいりたいと存じます。</p> <p>なお、弊社といたしましては、今後同様の事例に留意してまいります。</p>	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 3

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 結果※2
5	子は花粉症で①アレロックOD錠5を飲んでいたが、昨日から②オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「テバ」にしたところ、 効果が弱い ようだ。①②は大差ないのか。	・オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「テバ」 (オロパタジン塩酸塩 その他のアレルギー用薬)	本剤は先発医薬品(アレロック錠OD錠)の有効成分を同量含有する製剤です。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、本剤の出荷試験結果の傾向を確認しましたところ、ばらつきは認められず規格に適合した一定の品質の製剤が出荷されていることを確認しました。発売以降、本剤について同様の情報を入手いたしておりませんでしたので、品質上問題は無いと判断しております。今後同様の事例の発現に留意してまいります。	なし	なし
6	泌尿器科で前は①タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「CH」を飲んでいたが、②タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」に変更になった。②に変更で 明らかに効果がない 。	・タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」 (タムスロシン塩酸塩 その他の泌尿生殖器官および肛門用薬)	タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「サワイ」はハルナールD錠0.2mg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、製品試験を実施し、承認規格に適合することを確認した上で出荷しております。更に出荷後も定期的(1ロット/年)に規格に適合することを確認しております。これまでに有効性不足関連の情報は13件入手しておりますが、全て5年以上前の情報です。直近5年間におきまして同類の情報は入手しておりません。今後も同様の事例の発現に留意して参ります。	なし	H28溶出試験適合
7	身体に痒みがあり①アレロック錠5を4～5年使用していた。前回、②オロパタジン塩酸塩錠5mg「サワイ」を渡された。②を服用して1か月ほど経つが 効果が弱い ように思う。2～3日前からは赤い発疹や、これまではなかった手のひらにぽつぽつが出てきた。	・オロパタジン塩酸塩錠5mg「サワイ」 (オロパタジン塩酸塩 その他のアレルギー用薬)	オロパタジン塩酸塩錠5mg「サワイ」はアレロック錠5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、製品試験を実施し、承認規格に適合することを確認した上で出荷しております。更に出荷後も定期的(1ロット/年)に規格に適合することを確認しております。これまでに有効性不足関連の情報は入手しておりません。発疹に関する情報は4件入手しておりますが、3件は5年以上前の情報です。直近では2020年に発疹に関する情報を1件入手しておりますが、8品目が被疑薬とされている為、本剤の影響とは特定できませんでした。今後も同様の事例の発現に留意して参ります。	【第15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