

令和5年度上半期(2023年4月～9月)

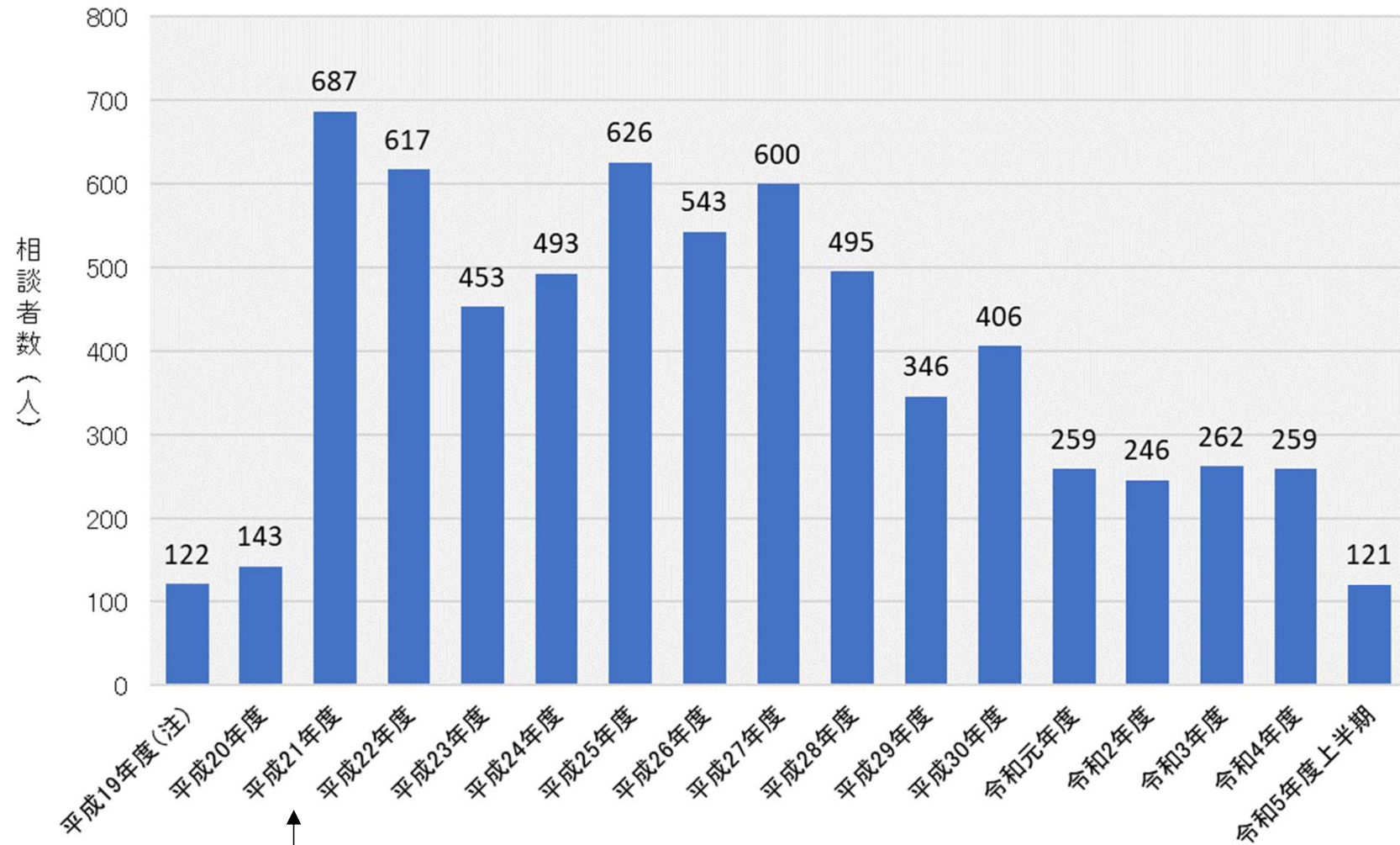
# 後発医薬品相談受付状況

(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

第32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1月25日

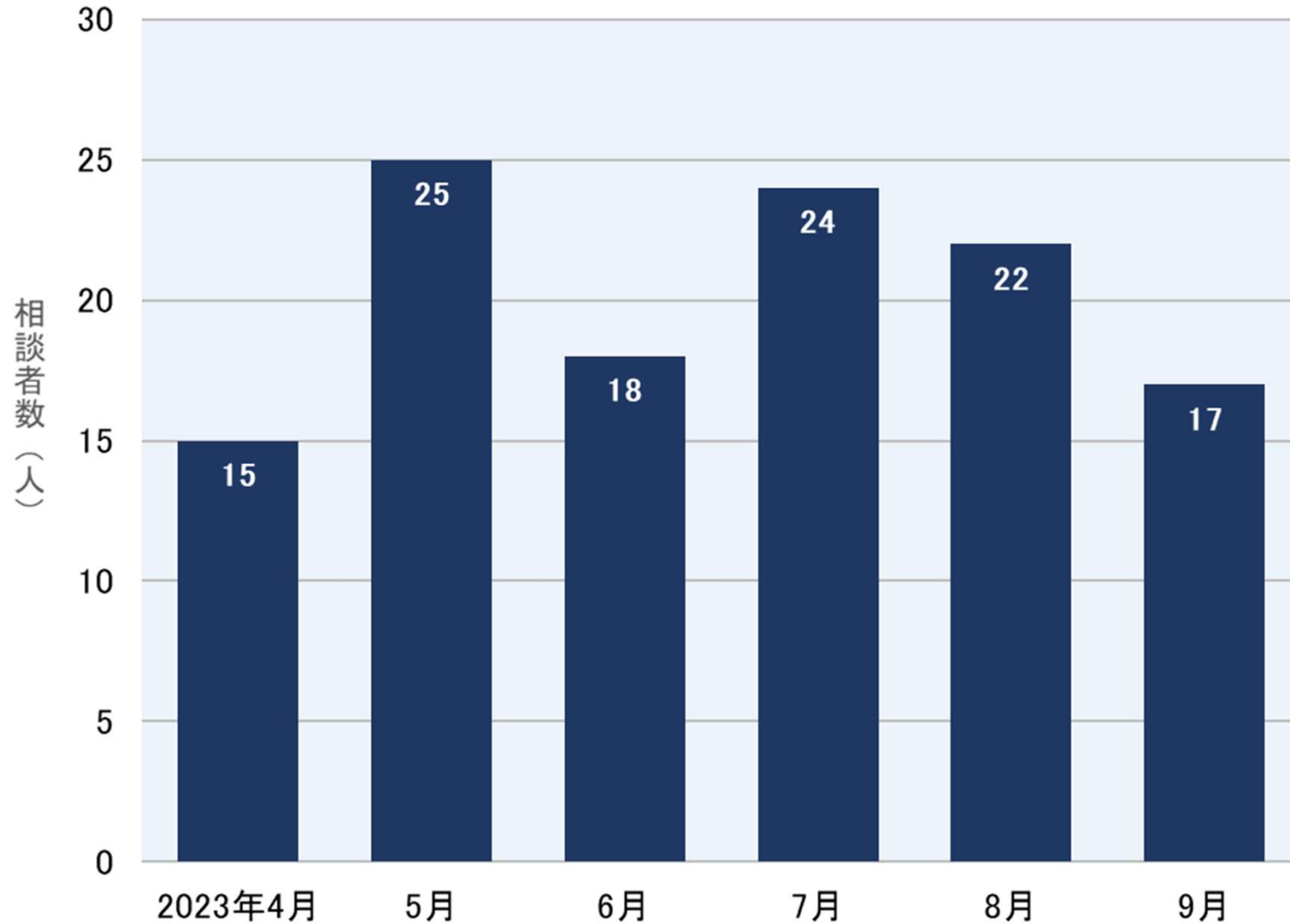
# 年度別相談者の推移 平成19年5月～令和5年9月



「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

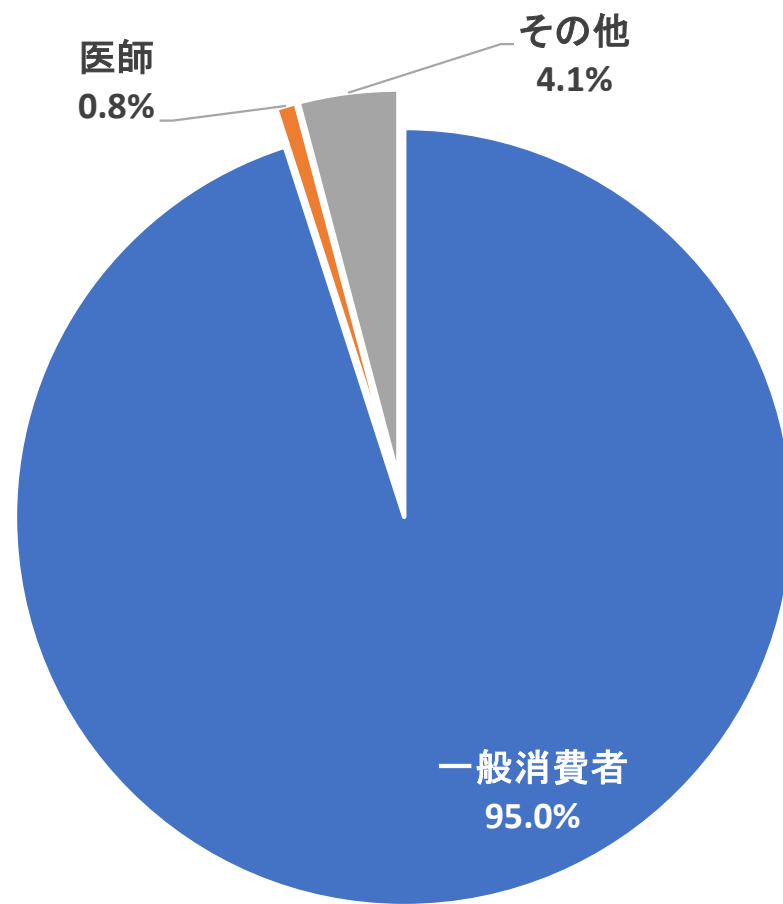
注 平成19年5月から相談受付開始

# 相談者の推移 令和5年度上半期(2023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2年度下半期～令和5年度上半期

分類	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	令和4年 下半期	令和5年 上半期
1. 漠然とした不安*	24	20	21	28	15	27
2. 効果不十分の疑い(自己判断を含む)**	5	2	4	3	4	3
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)**	5	6	8	5	6	6
4. 品質関連**	0	2	2	4	1	4
5. 添加物関連	0	4	3	0	0	1
6. 薬価	6	1	3	5	2	1
7. 診察・調剤報酬関連	1	0	1	1	1	2
8. 医薬品・メーカーの確認	19	23	33	25	37	29
9. 先発医薬品との違い	0	1	0	1	0	0
10. 適応症	1	1	0	1	3	0
11. 生物学的同等性	0	0	0	0	1	0
12. 後発医薬品への変更に関する相談	19	12	21	16	16	13***
13. 後発医薬品に係る相談の業務内容	0	0	1	0	0	0
14. その他(次のスライド参照)	74	47	69	49	50	39

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 9件、先発医薬品を希望する相談 3件、薬局の対応への相談 1件

# 相談内容の分類:「その他」の内訳

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

注:複数の項目に分類される相談がある。

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 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	3か月前に調剤された①ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」を開封したら水っぽかった。調剤薬局を通してメーカーに確認してもらった。製造ロットで不具合はなく、あなたが水を入れたのではと言われてしまいショックを受けている。①が水っぽくなることはあるのか。	・ヘパリン類似物質 ローション0.3%「日医工」 (ヘパリン類似物質 血液凝固阻剤)	本剤は、出荷ロット毎に試験を実施して製品規格に適合することを確認しております。また、長期保存試験において初期からの性状の変化は認められておらず、使用期限内の安定性が確認されております。お申し出の情報に基づき参考品等の調査を行いました。この度の事例の発生原因の特定には至りませんでした。同様のお申し出はこの度が初めてであり、今後とも、尚一層、品質情報を収集し、同様の事例の発生に留意してまいります。	なし	なし
2	ジェネリック医薬品の①デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「NK」を昨日処方されたが、かなり粘りがあり、違和感がある。納豆の様に白い糸をひき、接着剤の様に口内の皮膚同士がくっつくようだ。	・デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「NK」 (デキサメタゾン その他消化管用薬)	本剤は、1984年に承認を得て発売された製品で、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、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎および舌炎の治療に用いられ、口腔内の炎症を抑える効果があります。口腔内で主成分であるデキサメタゾンの付着性をよくするために、添加剤として、流動パラフィン、ポリアクリル酸ナトリウム、ゲル化炭化水素を含んでおります。添加剤の性質により、口腔内の添加剤と唾液が一体化し、患者様によってはねばねばした使用感や皮膚同士が付着しているような感覚となることがあります。2003年から約20年間で収集された「口腔内不快感」及び「適用部位不快感」の症例は、13例(本件含む)で、この中で粘つく又は貼りつくような感覚が6例(本件含む)ありました。感覚には個人差もありますが、特に歯茎の奥側に塗布した場合や大量に塗布した場合に、口を動かさずにいると粘つくような感覚や貼りつくような感覚が起こりやすくなる可能性があります。規格には適合しておりますので、品質上問題はな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
3	①ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」がはがれやすい。ひざに貼っていると端からはがれてくる。②ロキソニンテープ100mgや他のメーカーではそうはならなかった。	・ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」 (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、良好な粘着性が得られるよう粘着剤の配合検討に加え、伸縮性のある支持体を採用することにより、先発医薬品と同等の粘着性を有する製品となっております。しかしながら、本剤のような貼付剤は、患者様の使用状況や皮膚の状態、季節的な温度差等により、患者様の使用感(粘着性等)が変わることがあります。この度の事例におきましても、同様のことではないかと推察いたします。今後とも、尚一層、品質情報を収集し、同様の事例の発現を留意しつつ、製剤の改良に繋げていくよう努めてまいります。	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 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	4歳の息子に①ケチフェンドライシロップ0.1%「NIG」を処方されている。7月に処方されたものまでは水に溶けていたのに、8月に出されたものは水に浮いてしまっ <b>て、溶け方が明らかに違う</b> 。ずっと①で、薬局にも問い合わせたがいつもと同じものだと言われた。何か違うのか。	・ケチフェンドライシロップ0.1%「NIG」 (ケチフェンフマル酸塩 その他のアレレギー用薬)	変更履歴を確認しましたところ、以下の変更が実施されておりました。 設備の計器更新に伴い製造中の温度が低く推移していたことが確認されたため、過去トレンドに合うよう温度の見直しを実施しておりました。 その影響により、基準範囲内で製品の嵩密度が軽くなり、顆粒の粒度が若干粗い傾向となったことが確認できました。 今回報告いただきました現象につきましては、顆粒が軽く・大きくなった影響により生じたものと推察しております。なお、本製剤は溶解性は高いため、有効性への影響は無いと判断しております。また、温度見直し前後含め製品規格に適合していることを確認しております。	なし	なし
5	①ルジオミール錠(規格不明)を服用しています。医師から後発医薬品になることを言われた。以前②マプロチリン塩酸塩錠「アメル」(規格不明)に変更した際に <b>効きが悪かった</b> ため、困っている。	・マプロチリン塩酸塩錠「アメル」 (マプロチリン塩酸塩精神神経用剤)	本剤は先発医薬品(ルジオミール錠)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、その同等性が確認されています。さらに、本剤の出荷試験およ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、「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。	なし	マプロチリン塩酸塩錠「アメル」については、H29に溶出試験を実施し、25mg、50mg、100mgいずれの規格においても適合
6	娘は皮膚科で今までは①セレスタミン配合錠が処方されていたが、今回、②エンペラシン配合錠をもらって飲んでいる。湿疹に対して処方されているが、②に変更になってからおでこや首、耳の周りの <b>症状がひどくなっている</b> 気がする。	・エンペラシン配合錠 (ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 副腎ホルモン剤)	エンペラシン配合錠は、セレスタミン配合錠と有効成分を同量含有する製剤であり、動物(ビーグル犬)において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。 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

※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
7	①プロチゾラム錠0.25mg「オーハラ」を服用していた。②プロチゾラム錠0.25mg「テバ」になったが、効きが悪いように思う。	・プロチゾラム錠0.25mg「テバ」 (プロチゾラム 催眠鎮静剤、抗不安剤)	本剤は先発医薬品(レンドルミン錠0.25mg)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います。また、本剤の出荷試験結果の傾向を確認したところ、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。 以上より、品質上問題は無いと判断しておりますが、今後同様の事例の発現に留意してまいります。	旧販売名:シンベラミン錠 【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	H2O溶出試験適合(旧販売名のシンベラミン錠として)
8	母は長年①酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」をもらっていたが、②酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」に変わっていた。②に変わってから、動悸、息切れがすると言っている。	・酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」	酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」は酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」の有効成分を同量含有する製剤です。 また生物学的同等性試験にて、その溶出についても確認しています。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。本件については高マグネシウム血症の症状の一部と類推され、服用量や食事など複数の要因により発症するため、医師の見解をもって総合的に判断すべき症例と考えます。今後同様の事例の発現に留意してまいります。	なし	なし
9	①レンドルミン錠0.25mgを長年服用していたが、効果がなくなってきたことを伝えると、②ベルソムラ錠15mg③プロチゾラムOD錠0.25mg「テバ」を処方された。③だけ服用してみると翌朝まで薬が残りふわふわした。	・プロチゾラムOD錠0.25mg「テバ」	本剤は先発医薬品(レンドルミン錠0.25mg)の有効成分を同量含有する口腔内崩壊錠です。 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います。 また、本剤および先発医薬品の添付文書、その他の副作用の項にて「残眠感」ならびに「眠気」の発現がある事を記載し注意喚起を行っています。 今後同様の事例の発現に留意してまいります。	なし	H2O溶出試験適合(旧販売名のシンベラミンD錠として)

※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) 一斉収去※2 結果
10	①アーチスト錠2.5mgは強いから②カルベジロール錠2.5mg「サワイ」に変更しようと言われて切り替えた。用量は同じ。最近だるくて仕方がなくて体調が悪い。	・カルベジロール錠2.5mg「サワイ」	カルベジロール錠2.5mg「サワイ」は、アーチスト錠2.5mg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、出荷後も定期的に規格に適合することを確認しております。なお、電子添文のその他の副作用の項に「脱力感」、「倦怠感」を記載しております。今後も同様の事例の発現に留意して参ります。	【第23回検討会】 溶出試験: 水以外の試験液で先発品の溶出挙動との類似性を確認	R2溶出試験適合
11	3年間①アジルバ錠20mgを服用していたが、今回薬局から②アジルサルタン錠20mg「武田テバ」はオーソライズドジェネリックだから①と同じと言われ勧められた。昨日昼に②を服用すると、夜中に全身蕁麻疹がでて真っ赤になった。今日皮膚科を受診し②が原因である可能性が高いと言われた。	・アジルサルタン錠20mg「武田テバ」	本剤は先発医薬品(アジルバ錠20mg)のオーソライズド・ジェネリック製品であり、原薬、添加物、製法方法、製剤の製造工場、製剤上の特徴および効能効果が先発品と同一のものです。また、両剤の添付文書、その他の副作用の項にて皮膚症状として「発疹」、「湿疹」、「そう痒」の発現がある事を記載し注意喚起を行っています。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
12	はじめ①アムロジピン錠2.5mg「オーハラ」だったが、②アムロジピン錠2.5mg「杏林」に変わった。②を飲んだら血圧が低くなった。医師に相談し、③アムロジピン錠2.5mg「DSEP」にしたら血圧は元に戻った。	・アムロジピン錠2.5mg「杏林」	アムロジピン錠2.5mg「杏林」は、先発医薬品(ノルバスク錠2.5mg)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。なお、ノルバスク錠2.5mgおよびアムロジピン錠2.5mg「杏林」の添付文書には、その他の副作用の項目に血圧低下(0.1~1%未満)が記載されておりますが、弊社製品については、2008年7月の販売開始以降、血圧低下の副作用報告を一例も受けておりません。今後も同様の事例発現に留意し、適切に対応してまいります。	旧販売名:アムロジピン錠2.5mg「PH」 【第9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	H21溶出試験適合(旧販売名のアムロジピン錠2.5mg「PH」として)

※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) 一斉収去※2 結果
13	降圧剤を服用していて①ノルバスク錠5mgだと尿漏れは起きなかったのに、②アムロジピン錠5mg「サンド」に変えると尿漏れが起きる。前も後発医薬品の③アムロジピン錠5mg「明治」を服用していた時に尿漏れがあり、①に変更すると尿漏れは治まった。	・アムロジピン錠5mg 「サンド」	本剤は先発医薬品ノルバスク錠5mgと同一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。 添加剤の観点では先発医薬品に使用されず弊社アムロジピン錠のみに使用されている添加剤はございません。 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。 本剤の発売以降、同様の情報として「失禁」が1件ありましたが、販売名の情報が得られておらず、本剤の使用例で発症した有害事象であるか特定できておりません。 本情報を受け、今後同様の事例の発現には留意いたします。	【第9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	H21、H26溶出試験適合
		・アムロジピン錠5mg 「明治」	アムロジピン錠5mg「明治」はノルバスク錠5mg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。また製造後には、承認された規格に適合することを確認した上で出荷しております。 発売以降、本剤について「尿漏れ(尿失禁)が起きる」との情報は入手しておりません。使用上の注意改訂の根拠となる症例がないため、現時点では本件に関して、使用上の注意を改訂する予定はございません。 今後同様の事例の発現に留意して参ります。	【第9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	H26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