

第28回ジェネリック医薬品品質情報検討会
資料28-5

令和3年度上半期(2021年4月～2021年9月)

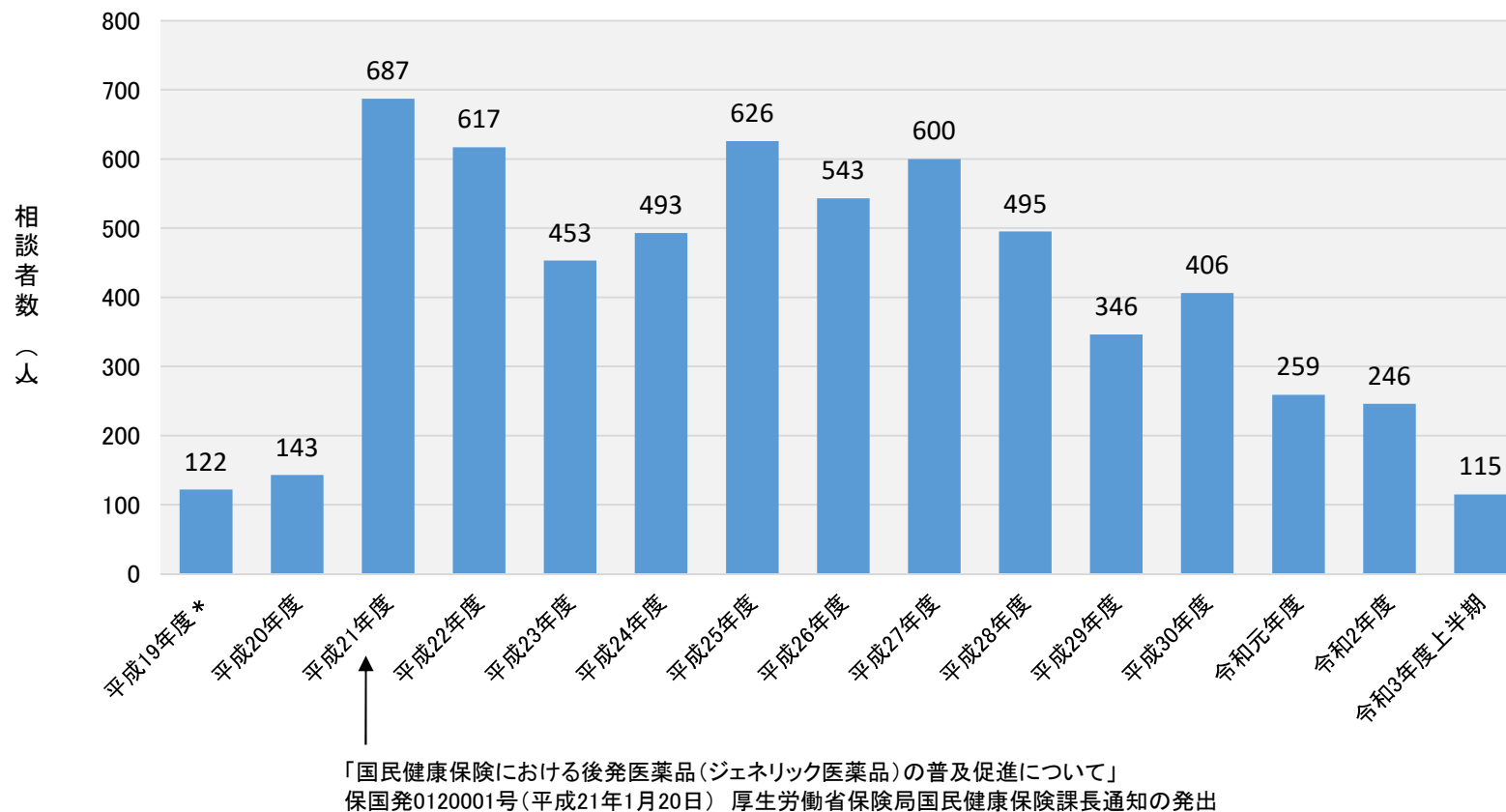
後発医薬品相談受付状況

(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

第28回 ジェネリック医薬品品質情報検討会

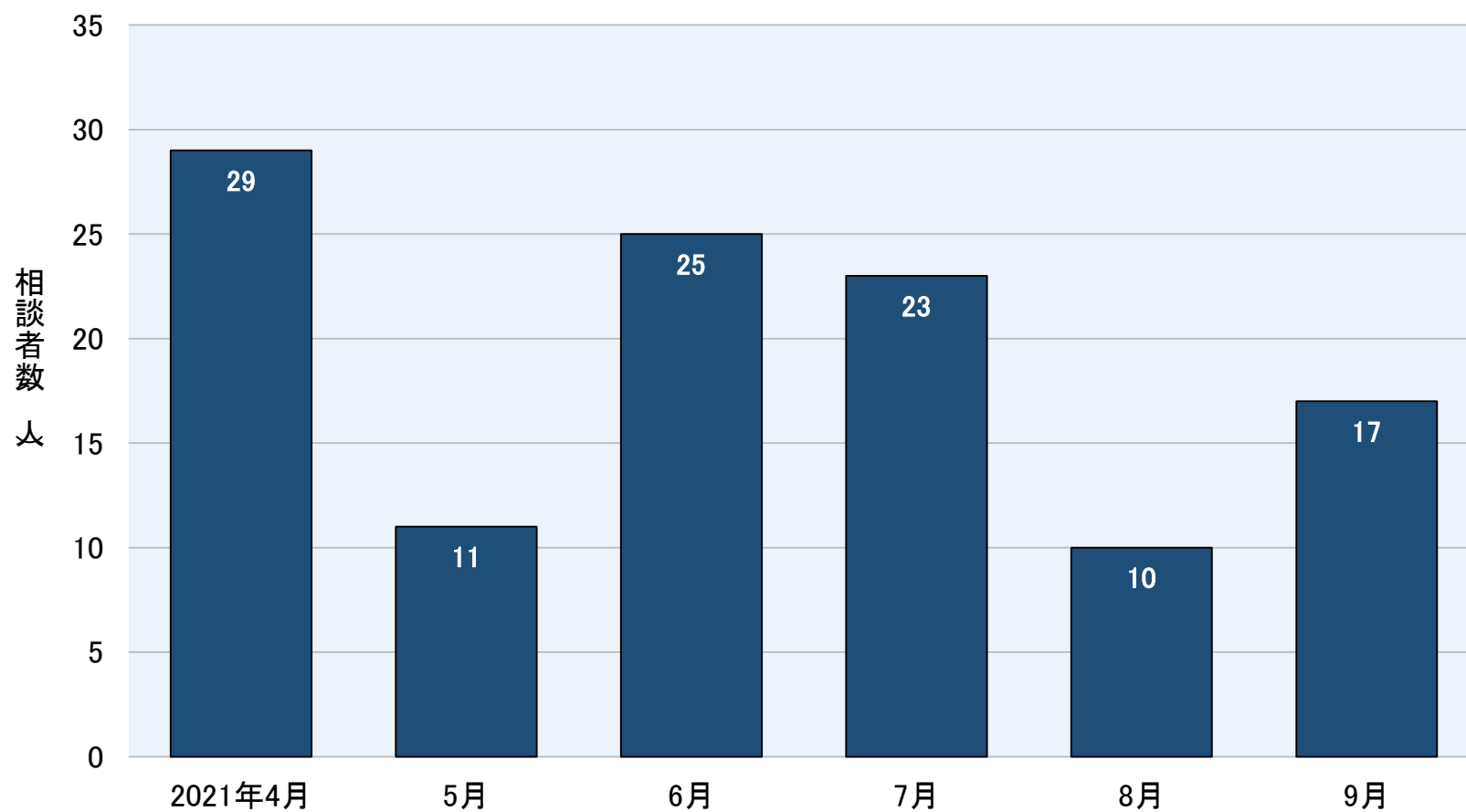
令和4年2月16日

年度別相談者の推移 平成19年5月～令和3年9月



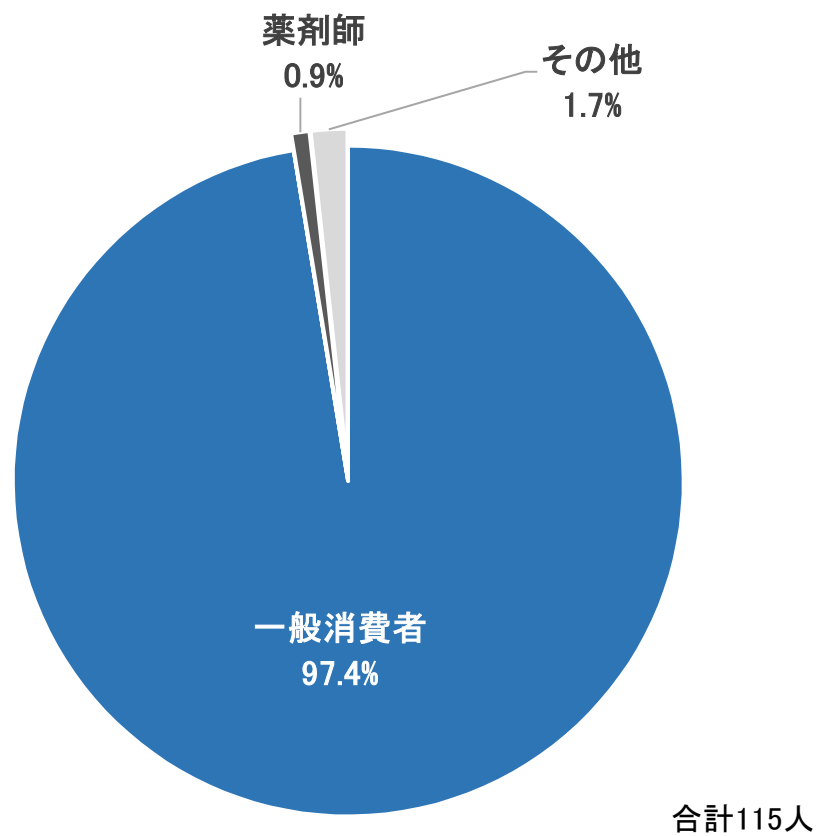
* 平成19年5月から相談受付開始

相談者数の推移 令和3年度上半期(2021年4月～2021年9月)



注:後発医薬品に対する疑問、不安を持って相談窓口に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3年度上半期(2021年4月～2021年9月)



相談内容の分類 令和3年度上半期

分類	相談件数
1. 漠然とした不安	20
2. 効果への不安	2
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	6
4. 品質関連	2
5. 添加物関連	4
6. 代替調剤可否	0
7. 薬価	1
8. 診察・調剤報酬関連	0
9. 医薬品・メーカーの確認	23
10. 先発医薬品との違い	1
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*	12
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	0
15. その他	47

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 5件、先発医薬品を希望する相談 7件、
対応への相談 0件

相談内容の分類： 「15.その他」の内訳 令和3年度上半期

分類	件
ジェネリック医薬品に関する一般的事項	14
ジェネリック医薬品とは 7	
オーソライズドジェネリックとは 6	
原料や製造所に関する相談 1	
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	5
バイオシミラーに関する相談	0
その他	29
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 2	
回収報道を受けた不安、意見・苦情等 11	
安定供給問題に関する不安、意見・苦情等 6	意見・要望・苦情等 10

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※1 結果	(参考2) 一斉収去※2 結果
1	①ケトプロフェンテープ40mg「杏林」を使用している。皮膚を清浄にし、よく乾燥させてから貼付しているが、汗をかくので1時間ほどで剥がれてしまい、使い物にならない。杏林は夏場の使用を検討していないのか。	・ケトプロフェンテープ40mg「杏林」 (ケトプロフェン 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤)	本剤は、患部への貼付後、体温により温められることで皮膚への密着性を高め、良好な粘着性が得られるよう設計されております。一方で本剤のような貼付剤は、患者様の使用状況・皮膚の状態や季節的な温度差の影響等により、患者様の使用感(粘着性等)が変わることがございます。この度の事例につきましても、同様の理由によるものではないかと推察いたします。今後も継続して品質情報の収集に努め、同様事例の発現に留意してまいります。	なし	なし
2	①アスタット軟膏1%とジェネリック医薬品の②ラノコナゾール軟膏1%「イワキ」の添加物を調べてほしい。水虫の治療に①を使用、転院に伴い変更した薬局ですすめられ、②に変更したが、症状が悪化し、①に戻して様子を見ることになった。主治医は、気候などの影響ではないかと言う。使用感にちがいがあり、①は水っぽく、②は固い感じがする。	・ラノコナゾール軟膏1%「イワキ」 (ラノコナゾール 寄生性皮膚疾患用剤)	本剤は、先発医薬品であるアスタット軟膏1%と同じ有効成分(日局ラノコナゾール)を同量含有する製剤であり、先発医薬品との生物学的同等性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。ご相談頂きました添加物は、本剤は有効成分以外には白色ワセリンのみ使用しております。先発医薬品も同様であることから、添加物の相違はございません。使用感の相違は、白色ワセリンに由来するものと推測しますが、弊社製品には局方品を使用しており品質に影響を与えないものと考えております。「症状が悪化」した原因は不明ですが、現在までに同様の問い合わせはございません。今後同様の事例の発現に留意して参ります。	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※1 結果	(参考2) 一斉収去※2 結果
3	現在①ツロブテロールテープ2mg「テイコク」を使用している。②ツロブテロールテープ2mg「日医工」は効きが悪かったが、それに比べると①の方がよく効いているようだ。今回の業務停止の件で他の後発医薬品にも気を付けたいと思っている。	・ツロブテロールテープ2mg「日医工」 (ツロブテロール 気管支拡張剤)	ツロブテロールテープ2mg「日医工」は先発医薬品ホクナリンテープ2mg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を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
4	頭痛で処方された①ロキソプロフェンNa錠60mg「武田テバ」は効きが悪く痛みが取れないが②ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」では効果がある。今後は②で調剤してもらう予定とするが製薬メーカーによって効果が異なるのか。	・ロキソプロフェンNa錠60mg「武田テバ」 (ロキソプロフェンナトリウム 解熱鎮痛消炎剤)	製造販売業者として以下の点について問題ないことを確認しております。 ・先発医薬品と有効成分が同量含有する製剤であること ・先発医薬品と生物学的同等性試験を行い、同等であることを確認していること ・製品の品質に問題ないことを確認していること ・過去5年間で精査したところ、薬効に関わる品質情報は3件入手したが、品質上の問題はないと判断したこと 今後同様の事例の発現に留意してまいります。	旧販売名：ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「タイヨー」【第4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。	旧販売名：ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「タイヨー」 平成20年度溶出試験：適

※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