

令和6年度下半期(2024年10月～2025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

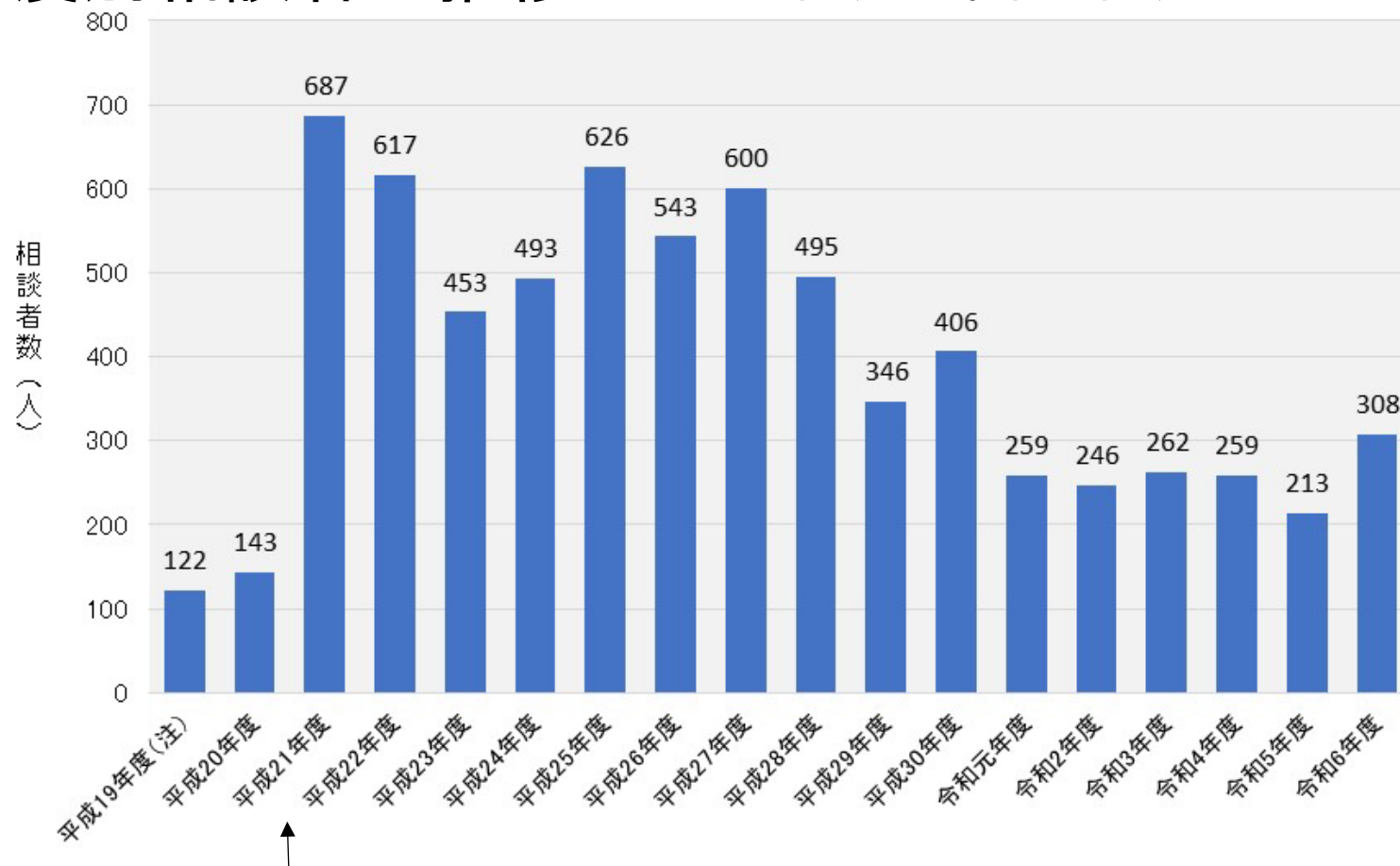
第35回 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会

令和7年8月25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6年度下半期(2024年10月～2025年3月)

年度別相談者の推移 平成19年5月～令和7年3月

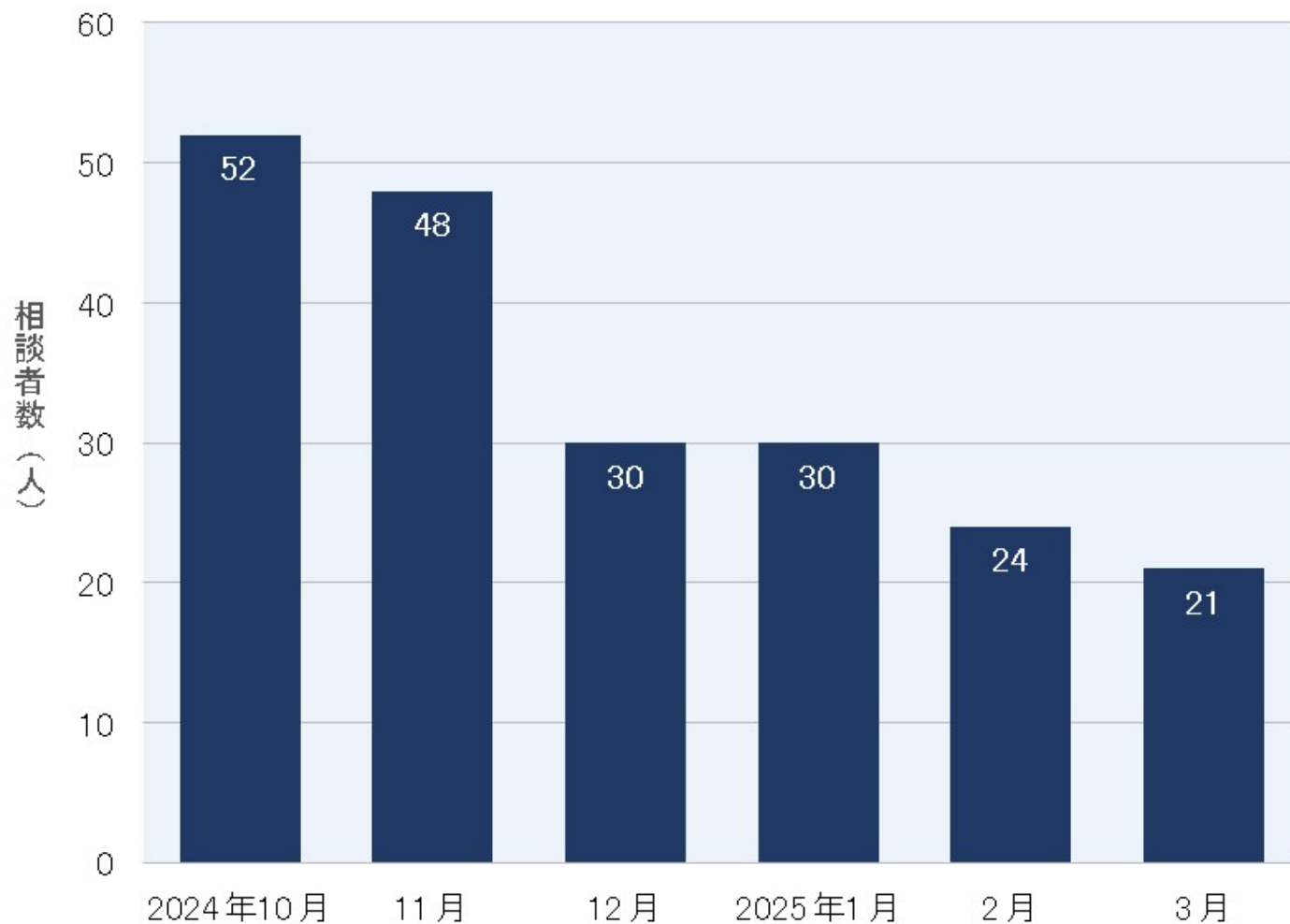


「国民健康保険における後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及促進について」
保国発0120001号(平成21年1月20日) 厚生労働省保険局国民健康保険課長通知の発出

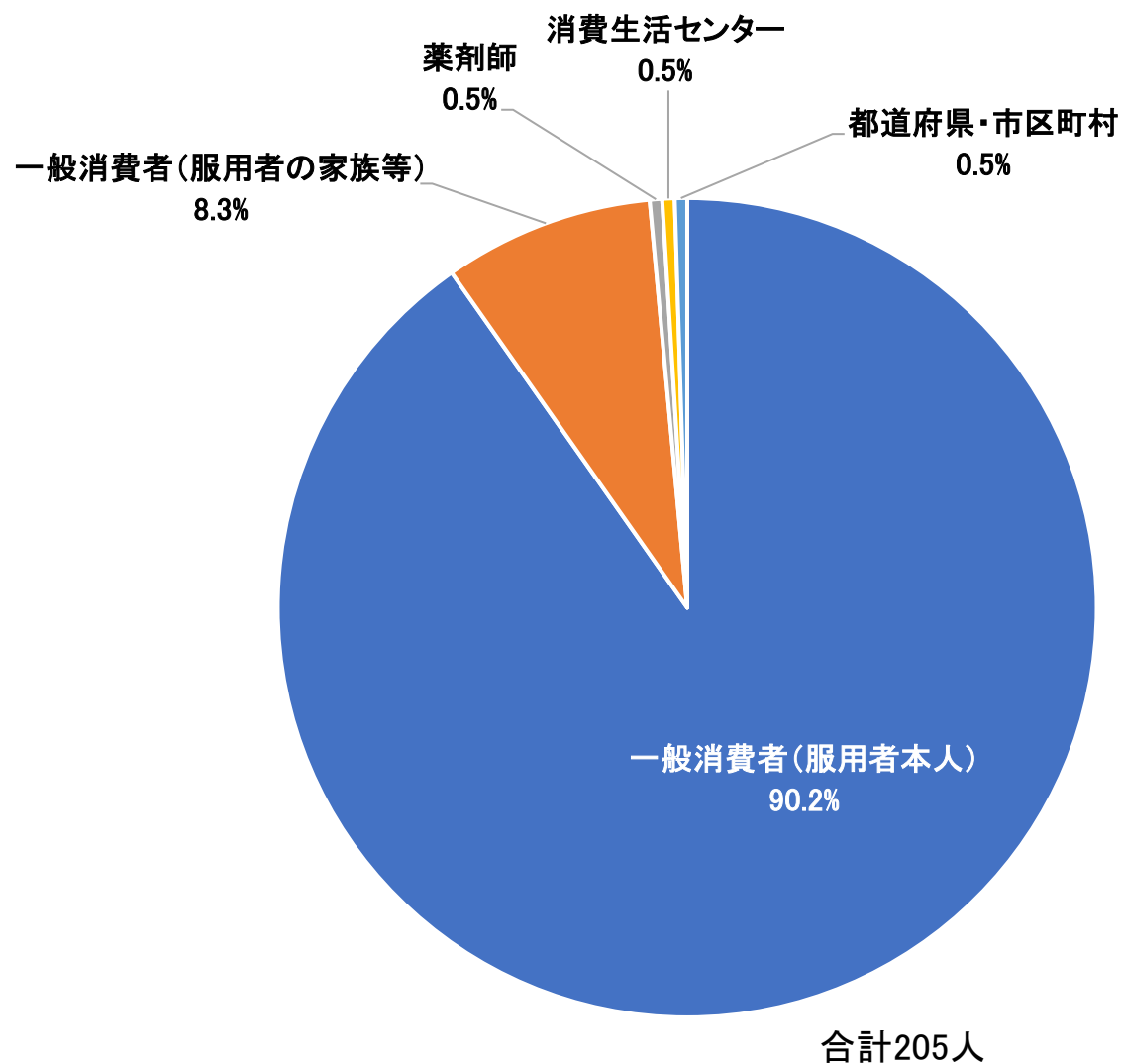
注1 平成19年5月から相談受付開始

注2 後発医薬品に対する疑問、不安を持って相談窓口に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6年度下半期(2024年10月～2025年3月)



相談者の内訳 令和6年度下半期(2024年10月～2025年3月)



相談内容の分類 令和4年度上半期～令和6年度下半期

分類	令和4年 上半期	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
1. 漠然とした不安*1	28	15	27	13	13	46
2. 効果不十分の疑い(自己判断を含む)*2	3	4	3	3	2	10
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)*2	5	6	6	0	10	13
4. 品質関連*2	4	1	4	2	1	3
5. 添加物関連	0	0	1	0	8	1
6. 薬価	5	2	1	3	2	1
7. 診療・調剤報酬*3	1	1	2	0	10	23
8. 医薬品・メーカーの確認	25	37	29	37	36	45
9. 先発医薬品との違い	1	0	0	0	0	0
10. 適応症	1	3	0	0	0	0
11. 生物学的同等性	0	1	0	2	0	0
12. 後発医薬品への変更に関する相談	16	16	13	14	12	24*4
13. 後発医薬品に係る相談の業務内容	0	0	0	0	0	1
14. その他(次のスライド参照)	49	50	39	27	24	68

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 5件、先発医薬品を希望する相談 11件、病院の対応への相談 4件、薬局の対応への相談 5件

相談内容の分類:「その他」の内訳

分類		令和4年 上半期	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
内 訳	ジェネリック医薬品に関する一般的事項	17	7	9	7	12	43
	ジェネリック医薬品とは	10	5	6	6	7	36
	オーソライズドジェネリックとは	6	1	1	1	4	7
	原料や製造所に関する相談	1	1	2	0	1	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		2	11	6	4	1	3
バイオシミラーに関する相談		0	1	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		1	5	3	4	5	5
開発に関する相談		0	0	1	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	0	1
行政処分報道を受けた不安、意見・苦情等		13	10	5	8	1	5
安定供給問題に関する不安、意見・苦情等		14	12	5	4	6	3
選定療養制度に対する意見・苦情等*							6
要望・意見・苦情等		4	6	13	1	1	5

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	昨日、10歳未満の三兄弟の子供が乾燥肌で受診。①ヒルドイドローション0.3%を処方してもらったつもりだった。薬局で後発医薬品の②ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」を渡されたので、使用経験はないが、②を3人で使用すると、②の匂いがきつ過ぎて、末子は嘔吐してしまった。上2人の子も匂いを嫌がり使用できない。	・ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」 (ヘパリン類似物質血液凝固阻止剤)	ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」(以下、本剤)は、水中油型の乳剤性のローション剤であり、同じ有効成分を同量含有する先発品のヒルドイドローション0.3%と生物学的同等性が認められ、2005年3月にエアリートローション0.3%(旧名称)として承認を受けました。ご指摘のあった匂いにつきましては、防腐剤として添加されている特有なにおいを有するチモールの匂いであると推察されます。弊社においても、チモールのにおいについて、薬局や患者様からのお問合せが事実ありますが、今までご指摘のような嘔吐に関する事例はありませんでした。チモールは医薬品添加物の使用前例の範囲内であり、また、承認時より、本剤の規格及び試験方法の性状では、「白色のローション剤で、わずかにチモールのにおいがある。」と記載されており、添付文書やIF等で情報提供をしております。弊社では、現行、本剤のご採用前に事前説明や製剤見本などを提供するようにして対策をしております。弊社と致しましては、本剤の品質上の問題はないことから、現時点では、チモールのにおいに関する注意喚起による情報提供を継続していきたいと考えています。	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) 一斉試験※2 結果
2	今までは①ヒアレイン点眼液0.1%を使っていたが、②ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」に変更した。①を点眼後5分以上あけて③エピナスチン塩酸塩点眼液(詳細不明)も点眼していた時はすっきりした感じだったが、同様に②にしてみたら すっきり感がない 。②を点眼したときに、 ねっとりしている ような感じがある。	・ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」(精製ヒアルロン酸ナトリウム 眼科用剤)	ヒアルロン酸Na点眼液0.1%「センジュ」につきましては、先発品との同等性が認められ製造販売が承認されております。本剤は、ロットごとの製品試験において、日本薬局方『精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液』の規格に適合し、品質が恒常的に保たれていることを確認した上で出荷しております。また、弊社にて収集した記録を確認しましたところ、本件に類似したお申し出はお受けしておりません。今後同様の事例の発現には留意して、情報収集に努めてまいります。	なし	R4定量試験適合
3	これまで①シロドシンOD錠4mg「オーハラ」を服用していた時には、口の中ですぐに溶け、甘みがあり服用しやすかった。②シロドシンOD錠4mg「JG」に変更になると、 口の中に入れても全く溶けず、硬いままで、苦みがある 。どちらもOD錠であるが、②はOD錠とは思えない。	・シロドシンOD錠4mg「JG」(シロドシン その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬)	シロドシンOD錠4mg「JG」とシロドシンOD錠4mg「オーハラ」とは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(ユリーフOD錠4mg)と本剤との同等性も確認されています。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います。 なお、本剤は、口腔内での崩壊時間と高い相関性が得られる口腔内崩壊錠測定装置を用いて、人工唾液をOD錠に定量滴下し錠剤が崩れる時間を計測した結果、30秒以内に崩壊する結果が得られています。また、本剤の原薬であるシロドシンは苦味を有しています。 2025年3月に同じ内容の問い合わせを1件受けている以外は同様の事例を入手していません。今後も同様の事例の発現に留意してまいります。	【第31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
4	今までの薬が10月に後発医薬品に変えられた。①クエチアピン錠200mg「アメル」②オランザピン錠2.5mg「VTRS」に変更になり、それまではもう少し元気だったが、後発医薬品になってから 気分が落ち込む ようになった。	・クエチアピン錠200mg「アメル」 (クエチアピンフマル酸塩 精神神経用薬)	クエチアピン錠「アメル」(以下、本剤)とセロクエル錠とは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(セロクエル錠)と本剤との同等性も確認されています。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も承認規格に適合していることが確認されています。 また過去にクエチアピン錠200mg「アメル」による「気分の落ち込み」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	なし
5	同上	・オランザピン錠2.5mg「VTRS」 (オランザピン 精神神経用薬)	オランザピン錠2.5mg「VTRS」(以下、「本剤」という)は、ジプレキサ錠2.5mg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あり、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。 また、本剤について入手している安全性情報の中には、「気分が落ち込む」に類した「気分変化」「感情障害」「うつ」等を含む有害事象に関する報告は無く、弊社製剤との関連性が確認された薬効欠如等に関する報告もございません。	なし	同上

※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
6	④ナウゼリン錠10は⑤ドンペリドン錠10mg「サワイ」にかわったが効かない。	・ドンペリドン錠10mg「サワイ」 (ドンペリドン その他 の消化器官用薬)	ドンペリドン錠10mg「サワイ」(以下、本剤)は先発医薬品ナウゼリン錠10の後発医薬品であって、同一有効成分を同量含有する製剤です。本剤の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)と本剤との同等性を確認しております。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も製造販売承認規格に適合しており、本剤が先発医薬品(ナウゼリン錠10)と同一の効果を有することを確認しております。 また、過去に本剤に関する「効能/効果の欠如」に係る情報は集積されておられません。 今後も同剤に係る有害事象の収集に努めてまいります。	なし	なし
7	①プロマゼパム錠2mg「サンド」は②レキソタン錠2の後発医薬品か。10月から後発医薬品になった。①は効かない。	・プロマゼパム錠2mg「サンド」 (プロマゼパム 催眠 鎮静剤、抗不安剤)	プロマゼパム錠2mg「サンド」はレキソタン錠2と同じ有効成分を含む薬剤であり、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。プロマゼパム錠2mg「サンド」は製造ロット毎に溶出性試験、定量試験などの承認された規格試験を実施して品質を確認して出荷しています。本製剤の品質が恒常的に保たれていることを確認しており、このことから有効性には差異はないものと考えます。当該製品を2020年に販売開始以降、先発品からの切替で効き目が薄いまは効き目が分からないとする報告は2件(消費者様からの報告で1件が2mg錠、もう1件は含量不明)でした。薬剤の効果は、消費者様の状態や疾患の経過によっても変化すると考えます。 弊社といたしましては、引き続き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

※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
8	①2mgセルシン錠から後発医薬品の②ジアゼパム錠2「トーフ」へ変更になったが、 効果がない 。②は、①より弱いのか。	・ジアゼパム錠2「トーフ」 (ジアゼパム 催眠鎮静剤、抗不安剤)	ジアゼパム錠2「トーフ」は、先発医薬品である2mgセルシン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が認められ厚生労働省の承認を受けた製品です。 ジアゼパム錠2「トーフ」は製造ロット毎の溶出性、確認試験、製剤均一性や定量試験などの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。 このことから、有効性には差異はないものと考えます。 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	H23溶出試験 適合
9	逆流性食道炎に①パリエット錠10mgが処方され使用していた時は、症状が落ち着いていたが②ラベプラゾールNa錠10mg「トーフ」に変更して使用していたところ、 夜になると胃酸が逆流してきて胸やけがする ようになった。①は1日中効果があったが②は効果が続かない。そのことを医師に相談すると①に処方に戻してくれた。①を5日ほど使用すると、胃の症状は以前のように改善された。	・ラベプラゾールNa錠10mg「トーフ」 (ラベプラゾールナトリウム 消化性潰瘍用剤)	ラベプラゾールNa錠10mg「トーフ」は、先発医薬品であるパリエット錠10mg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。 ラベプラゾールNa錠10mg「トーフ」は製造ロット毎の崩壊性、確認試験、製剤均一性や定量試験などの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。 このことから、有効性には差異はないものと考えます。 弊社といたしましては、今後同様の事例の発現に留意し、適切に対応してまいります。	【第28回検討会】 溶出試験: pH4.5、5.0、5.5、6.8については先発品の溶出挙動との類似性を確認、pH6.0においては非類似。	H30崩壊試験 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
10	①ネキシウムカプセル20mgを5年ほど使用していた。1週間前からジェネリック医薬品の②エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」を飲み始めた。すると、胃酸が上がってきて、食べられなくなってしまう1～2kg体重が減った。友人と話をしていても胃酸が上がってきてむせてしまう。	・エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」 (エソメプラゾール 消化性潰瘍用剤)	・エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」は先発医薬品であるネキシウムカプセル20mgと同一の製剤であるオーソライズド・ジェネリック(AG)です。 ・原薬、添加物、製造工場、製造方法ならびにカプセルの形状・色、カプセル内容物の性状は先発医薬品と同じです。 ・製造工場からの出荷時には、ロット毎に品質試験を行い、承認規格に適合していることを確認しています。効果減弱・欠如の原因となる品質上の問題は見出されていません。 ＜先発医薬品と異なる点＞ ・販売名、カプセル印字、PTPのデザイン なお、効果減弱・欠如に関する報告は、販売開始(2022年12月)より各規格で1症例ずつありました。 エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」:1症例 エソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」:2症例 今後も同様の事例の発現に留意して参ります。	なし	R5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
11	神経内科に受診し、25年間①サイレース錠1mg1錠を寝る前に服用していた。10月から②フルニトラゼパム錠1mg「アメル」が処方された。②を服用すると、いままで3,4時間は眠れていたのに、毎日服用したが、ほぼ1か月 1時間しか寝れなかった 。	・フルニトラゼパム錠1mg「アメル」 (フルニトラゼパム 催眠鎮静剤、抗不安剤)	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」(以下、本剤)とサイレース錠1mgとは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(サイレース錠1mg)と本剤との同等性も確認されています。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も承認規格に適合していることが確認されています。また過去5年間に本剤による「治療効果減弱」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	H22溶出試験適合、H29溶出試験適合
12	花粉症で長年、ロラタジン製剤を服用している。④ロラタジンOD錠10mg「サワイ」から③ロラタジンOD錠10mg「ケミファ」変更になり、その後転院し、②ロラタジンOD錠10mg「NP」に変更された。最近、①ロラタジンOD錠10mg「JG」に変更になったら、 あまり効かなくなった 。②～④は、製造販売メーカーが変わっても、同じ効果だった。①は、②より甘く感じるから、効かないのか。	・ロラタジンOD錠10mg「JG」 (ロラタジン その他のアレルギー用薬)	ロラタジンOD錠10mg「JG」とロラタジンOD錠10mg「サワイ」、ロラタジンOD錠10mg「ケミファ」及びロラタジンOD錠10mg「NP」とは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(クラリチンレディタブ錠10mg)と本剤との同等性も確認されています。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も承認規格に適合していることが確認されています。なお、発売から現在(2025年7月31日)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	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8

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
13	心臓にカテーテルが6つ入っている。①シグマート錠5mgで調子よかったが、②ニコランジル錠5mg「サワイ」に変更したところ、調子が悪く 飲んでも胸が圧迫される感じ があるし、飲んだ時の溶け方が違い飲みこみにくい。	・ニコランジル錠5mg「サワイ」 (ニコランジル 血管拡張剤)	ニコランジル錠5mg「サワイ」(以下、本剤)とシグマート錠5mgとは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(シグマート錠5mg)と本剤との同等性も確認されています。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も承認規格に適合していることが確認されています。過去に「胸部圧迫感」又は「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	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