

平成30年度下半期(2018年10月～2019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23回 ジェネリック医薬品品質情報検討会  
令和元年11月7日

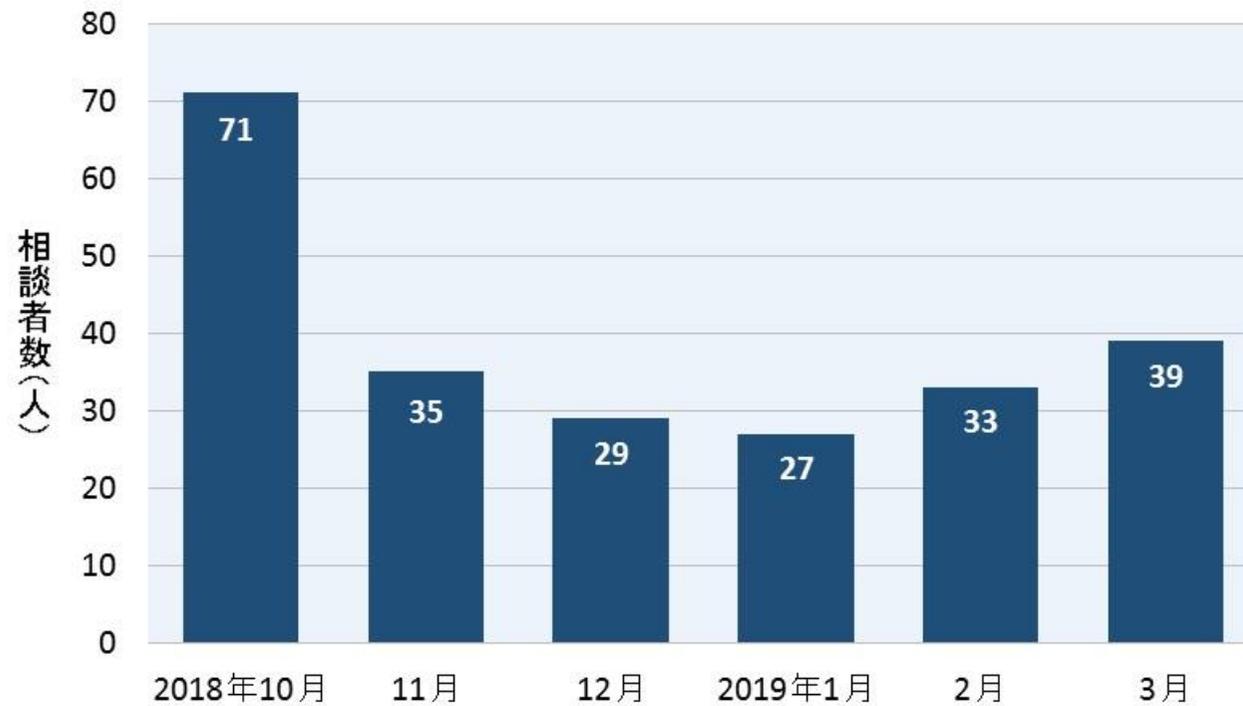
# 年度別相談者数の推移 平成19年5月～平成31年3月



\* 平成19年5月から相談受付開始

# 相談者数の推移

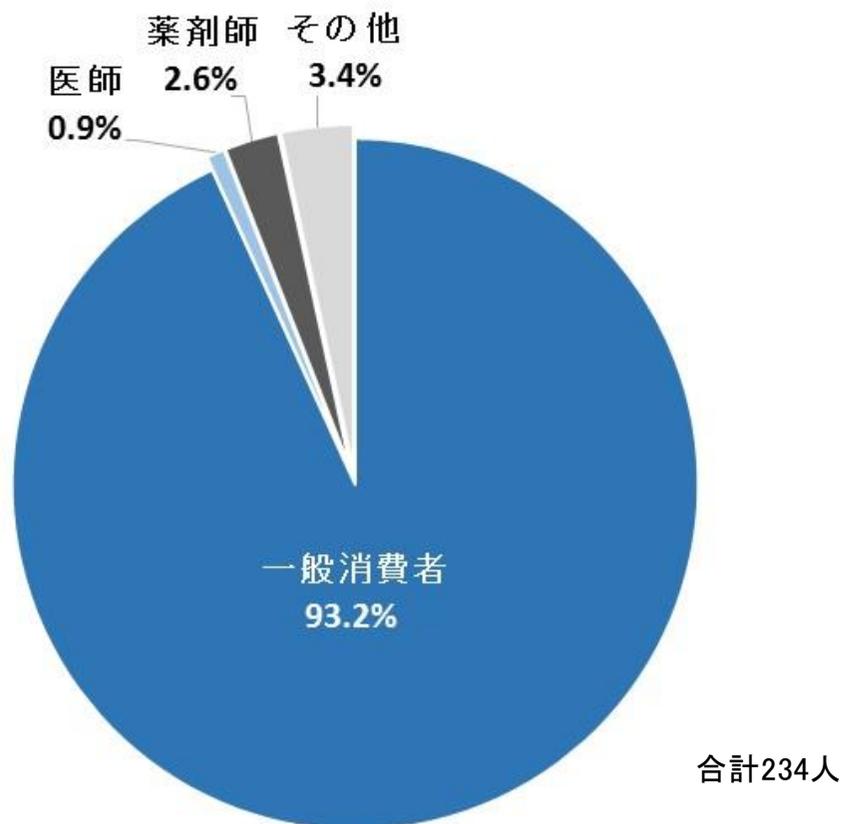
平成30年度下半期(2018年10月～2019年3月)



注: 後発医薬品に対する疑問、不安を持って相談窓口に寄せられた相談を対象として集計した。

# 相談者の内訳

平成30年度下半期(2018年10月～2019年3月)



## 相談内容の分類 平成30年度下半期

分 類	相談件数
1. 漠然とした不安	40
2. 効果への不安	5
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	12
4. 品質関連	4
5. 添加物関連	1
6. 代替調剤可否	0
7. 薬価	8
8. 診療・調剤報酬関連	3
9. 医薬品・メーカーの確認	47
10. 先発医薬品との違い	1
11. 適応症	0
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*	30
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	2
15. その他	99

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 15件、先発医薬品を希望する相談 11件、対応への相談 4件

相談内容の分類：  
「15. その他」の内訳 平成30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	3
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 0	
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	70
バイオシミラーに関する相談	3
その他	24
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 4	
品質情報検討会について(2) 海外の情報(2) 製薬企業からの相談(2) 苦情・意見等(14) 20	

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	長年、①ロキソニンテープ100mgを使用してきたが、先日、ジェネリック医薬品に変更された。②ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「ファイザー」、③ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「ケミファ」を試したが、 <b>どちらも薄くて扱いにくく、うまく貼れず、貼ってからだんだん団子状に丸まってしまう。</b>	ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「ファイザー」 (ロキソプロフェンナトリウム水和物、その他の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	製剤の厚みについて調査したところ、先発医薬品との間に大きな差は見られませんでした。また、うまく貼れなかったことから、貼付後に製剤が丸まってしまったと考えられますが、先発医薬品と弊社製品では、製造方法や使用している添加物、支持体、ライナーが異なっているため、このようなご相談に至ったものと考えております。今後とも同様の事例の発現に留意して参ります。	なし	なし
		ロキソプロフェンナトリウムテープ100mg「ケミファ」 (ロキソプロフェンナトリウム水和物、その他の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	製剤の厚みについて調査したところ、先発医薬品との間に大きな差は見られませんでした。また、うまく貼れなかったことから、貼付後に製剤が丸まってしまったと考えられますが、先発医薬品と弊社製品では、製造方法や使用している添加物、支持体、ライナーが異なっているため、このようなご相談に至ったものと考えております。明確な見解はお示しできませんが、今後も尚一層、品質情報の収集に努めるとともに、同様の事例の発現に留意して参ります。	なし	なし
2	ジェネリック医薬品の包装に不都合がある。約1カ月前から、①トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「トーワ」、1回1錠1日3回、を服用している。PTPシートから錠剤を取り出す際、錠剤にシートのアルミが張り付き、気付かずに、そのまま口に入れてしまうことがある。10錠シートの約半分が、このようになる。メーカーに伝えたが、一応、上部には伝えるが、今までそのようなことを言われたことがない、とのことだった。他の薬も服用しているが、このような問題はない。	トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「トーワ」 (トリメブチンマレイン酸塩、他に分類されない消化器官用薬)	当該品によらず、何らかの要因により静電気を帯びたり、力の入り具合でそのようになる場合は稀にあり、少し斜めに押し出すなどすれば、錠剤にシートのアルミが張り付かず、取り出せます。今後とも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	①強力ポステリザン(軟膏)を②ヘモポリゾン軟膏に変更したところ、患者から量が少ないとの相談があった。薬局で実際に計量したところ、①の2g包装は1.6g出すことができるが、②の2g包装は1.3gしか出すことができなかった。②のメーカーに確認したところ、②は1.3g出すことができる容器で認可を受けているので、問題ないとの回答だった。現実に使用できる量が違うのであれば、先発医薬品と同等とはいえないのではないか。	ヘモポリゾン軟膏 (大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン、その他の痔疾用剤)	ヘモポリゾン軟膏は、先発医薬品強力ポステリザン(軟膏)と同じ有効成分を同量含有する製剤です。 本品をチューブに充填後はウェイトチェッカーで全数質量検査を実施しており、承認書に規定された出荷規格を満たしたものののみ出荷しております。 チューブ製剤の場合、チューブの形や絞り方(慣れ)などで、実際に取り出せる量に違いが出てくる場合があります。容器内のロス分につきましては、剤型上回避し得ないこともあり、ご理解いただきたいと思えます。 なお、本品の用法・用量は「通常1日1~3回適量を患部に塗布又は注入する」となっており、肛門内に注入した場合も肛門粘膜から吸収されて全身作用を示すのではなく、患部へ付着して局所へ作用するため、作用する量は塗布(又は注入)量の一部になります。 今後も同様の事例の発現に留意し、情報収集に努めて参ります。	なし	なし
4	①ロキソプロフェンナトリウム錠60mg「クニヒロ」と一緒に処方された胃薬がジェネリック医薬品に変更になり、服用感が異なり、困っている。以前処方の②マーズレンS配合顆粒はざらっとした顆粒が、口に水を含むとさっと溶ける感じで、飲みやすかった。今回処方の③ルフレン配合顆粒は粒は小さいが、水を含む前に舌の上で溶けてしまう。甘い味が舌に残って、いくら水を飲んでも甘い感じが残り、不快だ。	ルフレン配合顆粒 (アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン顆粒、その他の消化性潰瘍用剤)	ルフレン配合顆粒はマーズレンS配合顆粒とヒトでの生物学的同等性試験で統計学的に同等と判断され承認されていますので効果は同等と考えています。しかし、一部の添加物や製法は異なっておりますが、これまでに当該製品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、今後も同様の事例の発現に留意致します。	なし	なし
5	①アクアチムクリーム1%を使用していたが、9月から②ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」に変更になった。①に比べて②は効果が弱いと感じる。	ナジフロキサシンクリーム1%「トーフ」 (ナジフロキサシン、その他の化膿性疾患用剤)	当該品は先発医薬品との生物学的に同等であることが確認されています。 また、製品の製造後には製品規格試験を実施し、品質に問題がないことを確認した上で、出荷を行っております。 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

# 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※2 結果
6	①ガスターD錠10mgでは胃の痛みや、むかつきが治まっていたが、ジェネリック医薬品に変わってから効かない。医師は、薬局を変えて他のメーカーにしてみたらと言うが ②ファモチジンD錠10mg「日医工」、③ファモチジンOD錠10mg「トーフ」、④ファモチジンD錠10mg「サワイ」へと変えても効かない。今は市販の⑤ガスター10を購入しており、この方が効く。先発医薬品とジェネリック医薬品は同じものなのか。	ファモチジンD錠10mg「日医工」 (ファモチジン、H2遮断剤)	ファモチジンD錠10mg「日医工」はガスターD錠10mgの有効成分を同量含有する製剤で、ヒトでの生物学的同等性試験により同等であることを確認しています。 また、製品の出荷時には、製品規格試験を実施して品質に問題ないことを確認しています。 これまでに当該製品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、今後も同様の事例の発現に留意致します。	なし	【平成20年度】 溶出試験： 適
		ファモチジンOD錠10mg「トーフ」 (ファモチジン、H2遮断剤)	当該品は先発医薬品とヒトでの生物学的同等性試験により同等であることが確認されています。 また、製品の製造後には、製品規格試験を実施し品質に問題がないことを確認した上で、出荷を行っております。 これまでに当該製品については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。	<補足> ファモチジンD錠20mg「日医工」 ファモチジンOD錠20mg「トーフ」 ファモチジンD錠20mg「サワイ」 【第12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。	
		ファモチジンD錠10mg「サワイ」 (ファモチジン、H2遮断剤)	本製剤は、先発医薬品(ガスターD錠10mg)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。 なお、これまでに本製剤において同様の事例に関する報告を1件入手しております。 今後も同様の事例の発現に留意し、引き続き情報収集に努めて参ります。	ファモチジンD錠20mg「サワイ」 【第16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。	

# 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	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
7	①ソラナックス0.4mg錠を心臓がどきどきするときに処方されている。医師が、「ジェネリックで出しておくれ」と②アルプラゾラム錠0.4mg「サワイ」を処方されたが、服用しても心拍数が下がらなかった。残っていた①を服用すると、以前と同様に効果がある。	アルプラゾラム錠0.4mg「サワイ」 (アルプラゾラム、ベンゾジアゼピン系製剤)	弊社のアルプラゾラム錠0.4mg「サワイ」は承認申請時の生物学的同等性資料には標準品として武田薬品のコンスタン0.4mg錠を採用しております。従って、お問い合わせいただいたソラナックス0.4mg錠と比較した資料は有しておりませんので、今後データを取得予定です。ご指摘いただいた同様の症例として販売開始の1992年から本年8月2日受付までの収集症例数59例中に相当する症例は1例のみでした。	なし	【平成29年度】 溶出試験： 適
8	高脂血症の薬を使用している。薬のメーカーが変わると効果が変わることを実感している。以前、①プラバスタチンナトリウム錠5mg「日医工」を1ヶ月使用しLDLの値が190から140に下がった。医療機関がかわり②プラバスタチンNa錠5mg「ケミファ」に変更になるとLDLの値が190から160までにしか下がらない。	プラバスタチンNa錠5mg「ケミファ」 (プラバスタチンナトリウム、その他の高脂血症用剤)	<ul style="list-style-type: none"> <li>本製剤は、先発製剤(メバロチン錠5mg)と生物学的同等性試験を実施し、先発製剤と同等であることを確認しています。</li> <li>定期的に溶出試験にて本製剤の溶出挙動に変化がないこと、安定性のモニタリングを確認していること及び製造毎の製造記録から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。</li> <li>患者様より「効果がない」等の薬効欠如に関する訴えがあった例として2003年発売以降、2018年に1例あります。</li> <li>今後も同様の事例の発現に留意いたします。</li> </ul>	【第5回検討会】 含量均一性試験 含量適合性試験に適合した  <補足> プラバスタン錠10 【第4回検討会】 溶出試験： 水でオレンジブック及び先発品の溶出挙動との類似性を確認。	【平成20年度】 溶出試験： 適 【平成25年度】 溶出試験： 適
9	自分は後発医薬品を使用すると効果が感じられない。①リマプロストアルファデクス錠5μg「日医工」を使用し効果がなかったため②オパルモン錠5μgに変更してもらった。①と②を調べると添加物が違うようだ。	リマプロストアルファデクス錠5μg「日医工」 (リマプロストアルファデクス、他に分類されない血液・体液用薬)	リマプロストアルファデクス錠5μg「日医工」はオパルモン錠5μgの有効成分を同量含有する製剤ですが一部の添加剤、製法が異なっておりますが、ヒトでの生物学的同等性試験により同等であることを確認しています。また、製品の出荷時には、製品規格試験を実施して品質に問題ないことを確認しています。これまでに当該製品について同様の情報を入力いたしておりませんでしたので、今後も同様の事例の発現に留意致します。	【第5回検討会】 含量均一性試験 含量適合性試験に適合した	なし

# バイオシミラーに関する具体的な相談内容

No	相談内容(該当部分抜粋)	バイオシミラー名	照会日
1	1型糖尿病を発症し、2年前からインスリン注射を使用している。医療費がかさむのでジェネリック医薬品を使用したいと思うのだが、インスリン注射にジェネリック医薬品はあるものだろうか？自宅で自分で血糖を測定もしているのだが、そちらの点数もかなり高いため、医療費が高額になるのが気になっている。医師には相談しにくい。		2016/1/27
2	糖尿病でノボラピッド、レベミル(詳細不明)を使用している。これらのジェネリック医薬品はあるか。		2016/3/7
3	インスリン注射にジェネリック医薬品があるか医師に聞いたところ、あることはあるが先発医薬品とジェネリック医薬品との価格はほとんど差がないと言われた。	インスリン グラルギンBS注カート/ミリオペン「リリー」 インスリン グラルギンBS注キット「FFP」	2016/3/17
4	バイオシミラーについて問い合わせ【Q1】ジェネリック医薬品に含めた理由、【Q2】普及状況、【Q3】普及により削減できた費用、【Q4】切り替えの進捗状況に対する厚生労働省の見解を聞かせてほしい。		2016/10/6
5	糖尿病で受診している内科での内服薬はすでにジェネリック医薬品に変更されている。1年前、医師に④ノボラピッド注(詳細不明)のジェネリック医薬品はないと聞いたがまだないのか。		2016/12/22
6	インスリンのジェネリック医薬品はあるか。①ノボラピッド注(規格不明)、②レベミル注(規格不明)を使用している。		2017/3/27
7	協会けんぽからジェネリック医薬品使用促進通知書が届いた。薬は薬局ではなく診療所でもらっており支払額は合計で1万円にもなる。薬代が安くなると書いてあるが、①ノボラピッド注フレックスペン、②インスリン グラルギンBS注キット「FFP」、③カリーユニ点眼液0.005%、④プロプレス錠8、⑤バップフォー錠10はジェネリック医薬品に変えてもらえるだろうか。妻は⑥ドレニゾンテープ4μg/cm <sup>2</sup> 、⑦リザベンカプセル100mgをもらっているが、これも変えられるか。	インスリン グラルギンBS注キット「FFP」	2017/3/21
8	インスリンのジェネリック医薬品はないのか。①ランタス注(剤形等不明)、②ヒューマログ注ミリオペンを使用している。長年、治療費が負担になっている。	インスリン グラルギンBS注カート/ミリオペン「リリー」 インスリン グラルギンBS注キット「FFP」	2017/5/23
9	インシュリンの注射液はほとんどが後発医薬品か。たとえば⑧ランタス注は後発医薬品か。先発医薬品の主な製薬会社を教えてください。		2017/10/17
10	糖尿病治療薬のインスリン製剤は、すべて遺伝子組み換え製品ですか。またインスリン製剤に後発医薬品はありますか。		2017/10/18
11	生活保護を受けている。福祉事務所から10月よりジェネリック医薬品を使うようにとの内容で通知が来た。どうということか。①ヒュミラ皮下注(規格不明)を使っているがジェネリック医薬品はあるのか。		2018/10/2
12	薬局の薬剤師だが、抗リウマチ薬についてバイオシミラーの採用を検討している。添加物などどのような観点で採用を判断すればよいのか教えてもらえるところはないか。		2018/10/10