

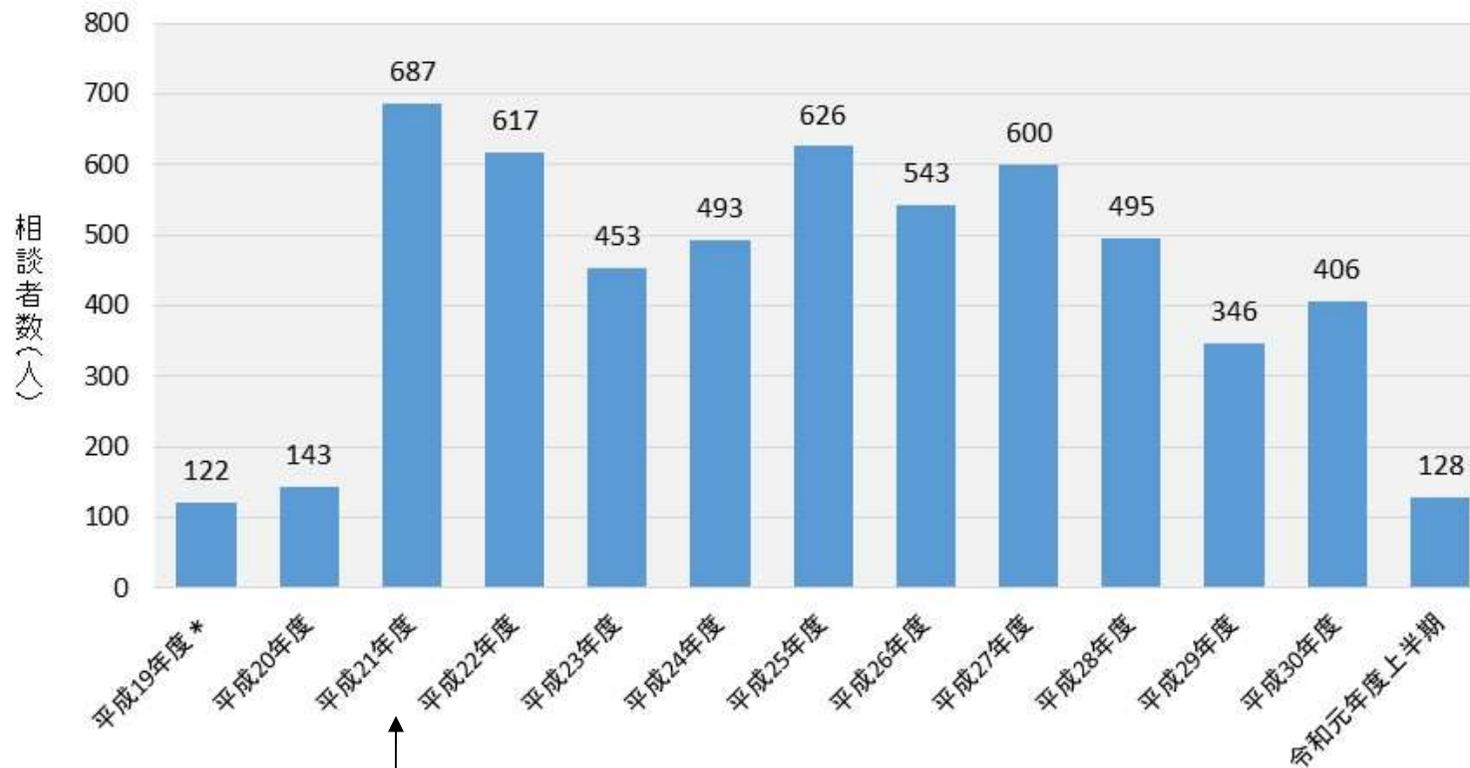
令和元年度上半期(2019年4月～2019年9月)

# 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24回 ジェネリック医薬品品質情報検討会  
令和2年3月4日

# 年度別相談者数の推移 平成19年5月～令和元年9月

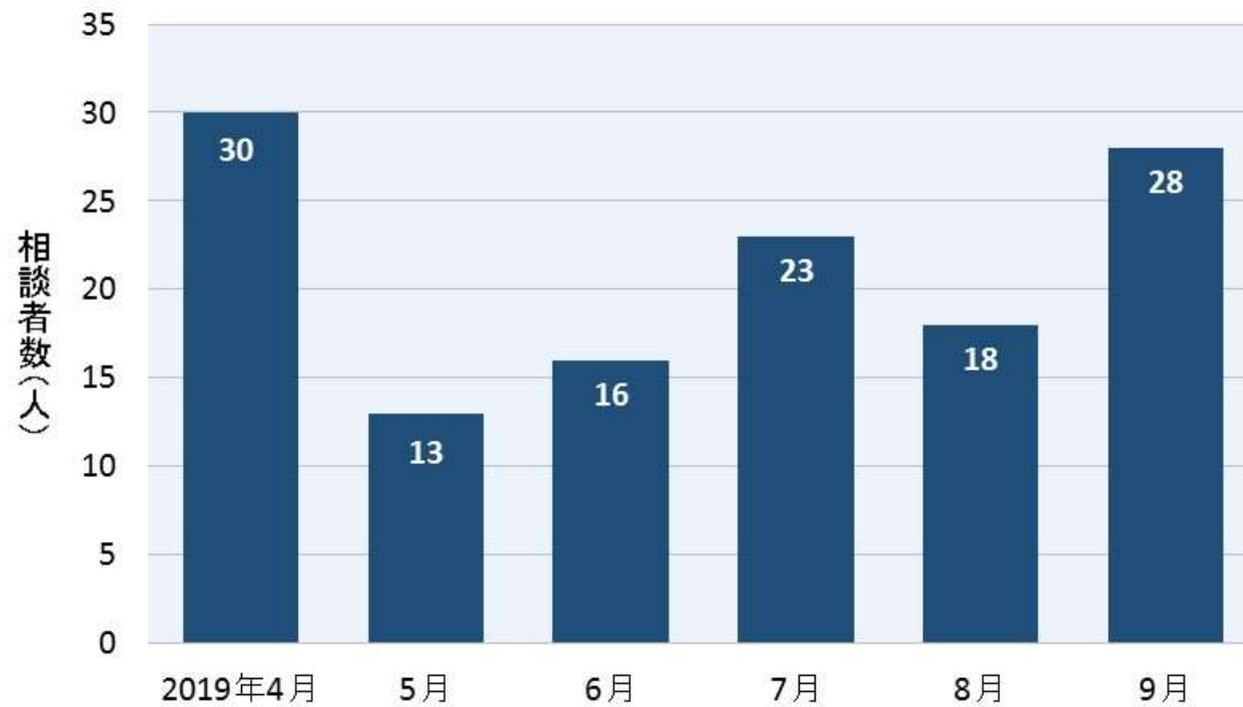


「国民健康保険における後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及促進について」  
保国発0120001号(平成21年1月20日) 厚生労働省保険局国民健康保険課長通知の発出

\* 平成19年5月から相談受付開始

# 相談者数の推移

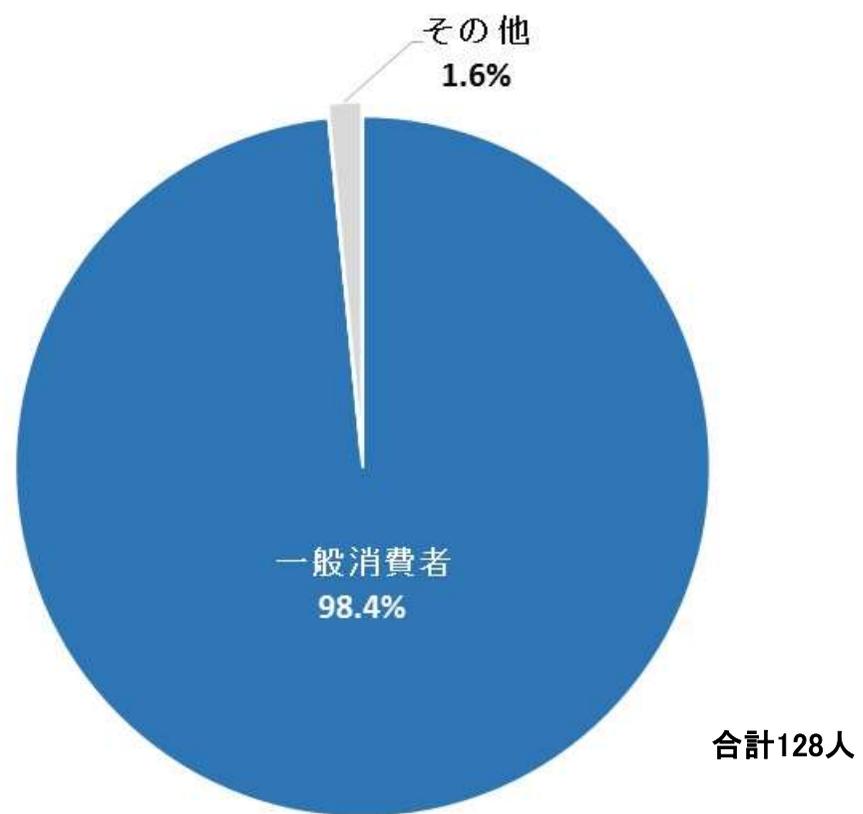
令和元年度上半期(2019年4月～2019年9月)



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

令和元年度上半期(2019年4月～2019年9月)



## 相談内容の分類 令和元年度上半期

分 類	相談件数
1. 漠然とした不安	20
2. 効果への不安	0
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	10
4. 品質関連	1
5. 添加物関連	0
6. 代替調剤可否	0
7. 薬価	0
8. 診療・調剤報酬関連	5
9. 医薬品・メーカーの確認	34
10. 先発医薬品との違い	0
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*	23
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	1
15. その他	39

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 12件、先発医薬品を希望する相談 6件、対応への相談 5件

相談内容の分類：  
「15. その他」の内訳 令和元年度上半期

分類	件
ジェネリック医薬品に関する一般的事項	22
ジェネリック医薬品とは 14	
オーソライズドジェネリック医薬品とは 8	
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	10
バイオシミラーに関する相談	1
その他	8
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 3	
苦情・意見等 5	

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

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	高血圧症で①バルサルタン錠80mg「トーフ」を服薬することになった。以前、他社の同じ後発医薬品で発がん性物質が混入した事件があったが①は大丈夫なのか。	バルサルタン錠80mg「トーフ」 (バルサルタン 血圧降下剤)	弊社バルサルタン錠80mg「トーフ」に使用する原薬の発がん性物質測定を行い、当該発がん性物質の混入が無いことを確認しております。その他、弊社で取扱っておりますバルサルタン製剤以外のサルタン系製剤についても同様の対応を実施しており、当該発がん性物質の混入が無いことを確認しております。	なし	【平成27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