

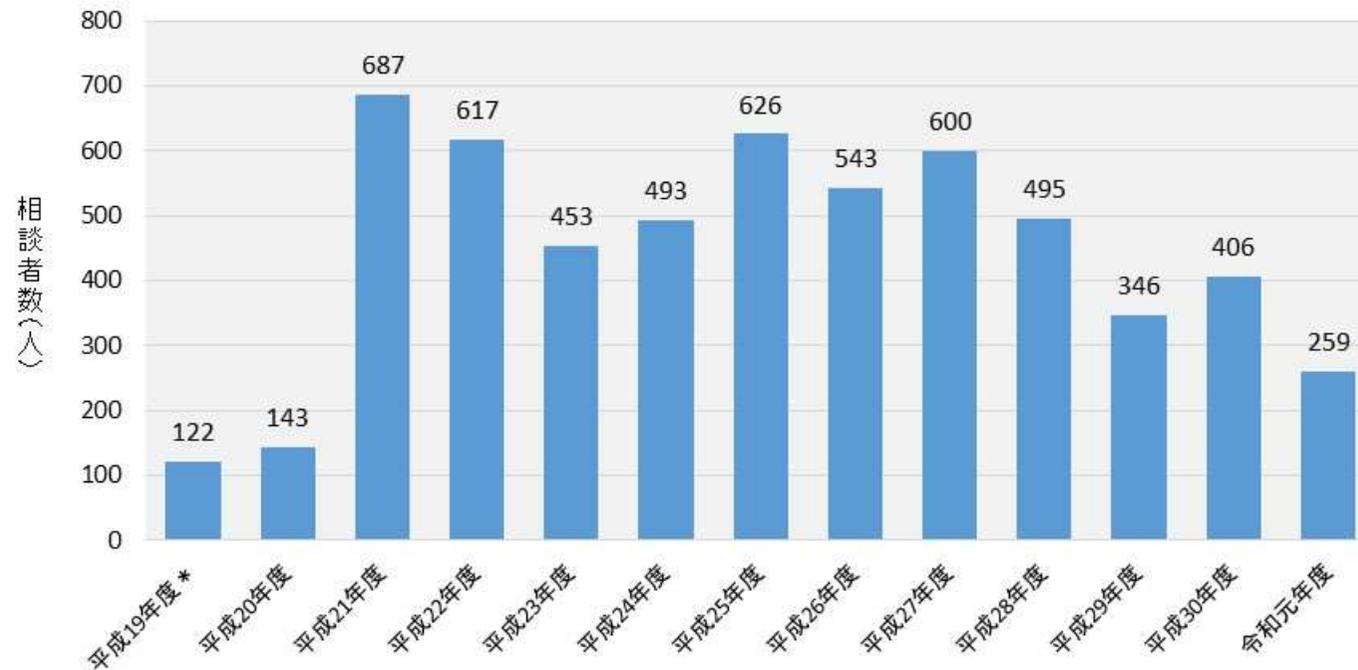
令和元年度下半期(2019年10月～2020年3月)

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25回 ジェネリック医薬品品質情報検討会
令和2年10月2日

年度別相談者数の推移 平成19年5月～令和2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

* 平成19年5月から相談受付開始

相談者数の推移

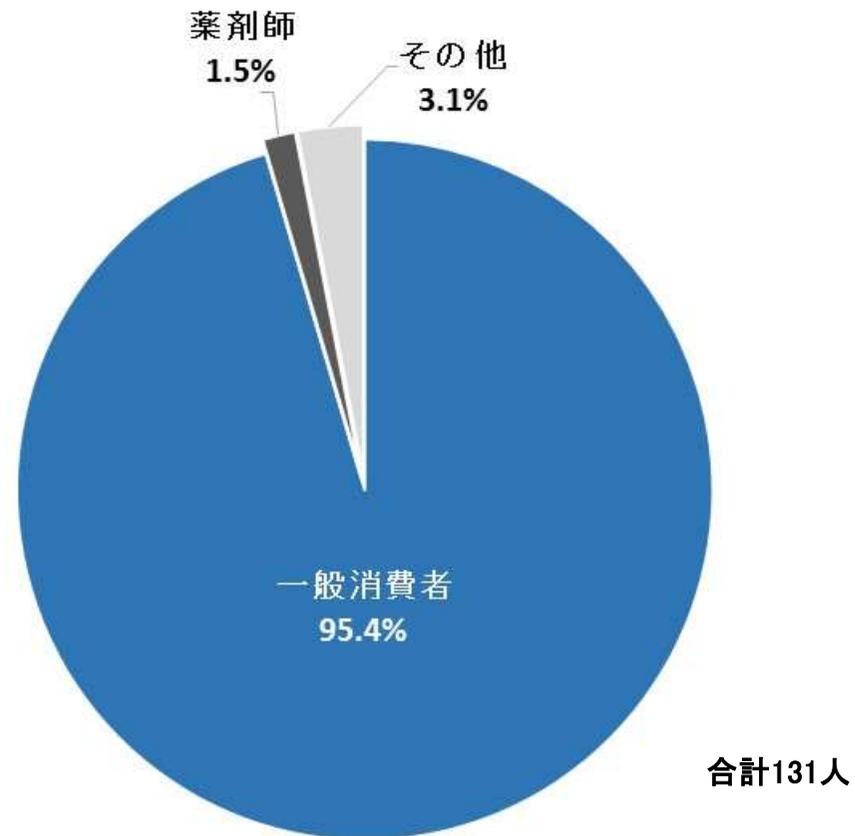
令和元年度下半期(2019年10月～2020年3月)



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

令和元年度下半期(2019年10月～2020年3月)



相談内容の分類 令和元年度下半期

分 類	相談件数
1. 漠然とした不安	29
2. 効果への不安	6
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	7
4. 品質関連	0
5. 添加物関連	1
6. 代替調剤可否	0
7. 薬価	1
8. 診療・調剤報酬関連	0
9. 医薬品・メーカーの確認	30
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*	21
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	2
15. その他	38

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 10件、先発医薬品を希望する相談 4件、
対応への相談 7件(医師の対応 5件、薬剤師の対応 2件)

相談内容の分類：
「15. その他」の内訳 令和元年度下半期

分類	件
ジェネリック医薬品に関する一般的事項	11
ジェネリック医薬品とは 9	
オーソライズドジェネリック医薬品とは 2	
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	11
バイオシミラーに関する相談	2
その他	14
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 8	
苦情・意見等 6	

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	<p>以前①セロクエル25mg錠を服用して②クエチアピン錠25mg「ファイザー」に変更になった。②になって体感的に①の1/5程度の効果しかない。ポスターに先発医薬品と後発医薬品は同じと記載されているが同じではない。効果の差をデータ収集してないのか。</p> <p>先発医薬品から①クエチアピン錠25mg「ファイザー」に変更となったまったく効果がない</p>	<p>・クエチアピン錠25mg「ファイザー」 (クエチアピン 精神神経用剤)</p>	<p>・本製剤は、先発製剤(セロクエル25mg)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。</p> <p>・また本製剤は、日本薬局方「クエチアピンフマル酸塩錠」の規格に適合していることを確認しています。</p> <p>・定期的に溶出試験を行い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。</p> <p>・2012年8月承認以降、有効性欠如関連と考えられる症例は30例あり、うち先発品からの切替の情報があった症例は1例でした。他は先発品からの切り替えにより発生した薬効欠如かどうかは不明であり、本製剤との関連性の特定は困難であったことから、特別な対応は不要と考えています。</p> <p>・今後も同様の事例の発現に留意いたします。</p>	<p>クエチアピン錠25mg「ファイザー」 【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。</p>	<p>平成26年度 溶出試験: 適</p>
2	<p>いままで①トラムセット配合錠を処方されていたが今回から②トアラセット配合錠「武田テバ」に変更となった。変わってから効き目が違うような気がするがどうか。</p>	<p>・トアラセット配合錠「武田テバ」 (トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 解熱鎮痛消炎剤)</p>	<p>トアラセット配合錠「武田テバ」は、先発医薬品(トラムセット配合錠)の有効成分を同量含有する製剤です。</p> <p>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、本剤の出荷時には溶出試験及び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しております。</p> <p>加えて、安定性試験や製品品質の照査などの取り組みを通して製品品質が恒常的に担保されていることを確認しております。</p> <p>発売以降、本剤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いたします。</p>	<p>なし</p>	<p>なし</p>

※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リザトリプタンOD錠10mg「アメル」を服薬していたが在庫がなく別な②リザトリプタンOD錠10mg「ファイザー」が効果があるかどうか試すために2錠処方された。効果はあり再度、処方箋を発行してもらい母に薬品をとってくるように頼んだが別な薬局に行ってしまう②と異なる③リザトリプタンOD錠10mg「トーワ」を8錠調剤された。服薬したが全く効果がない。病院で主治医師に相談したが10錠/月以上は処方できないといわれて断られた。薬局も対応しないとのこと。どうすればいいか。	・リザトリプタンOD錠10mg「トーワ」 (リザトリプタン安息香酸塩血管収縮剤)	当該品は先発品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、製造ロット毎の溶出特性、含量、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。 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、適切に対応してまいります。 また、本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うことを、医療関係者に対しお願いしております。治療について主治医とご相談頂きます様お願いします。	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	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
4	眼圧が高く、①トラボプロスト点眼液0.004%「ニットー」②アイファガン点眼液0.1%③ドルモロール配合点眼液「日点」を使用している。本日眼科受診したところ、これまで眼圧が通常13であったところが18に上がっていた。失明が心配です。医療費などの国の方針も納得しており、生活保護も受けているが、これは①③が先発医薬品から後発医薬品に変更になったためではないかと医師に伝えたところ、強く叱られた。成分は同じものですか。	・トラボプロスト点眼液0.004%「ニットー」 (トラボプロスト 眼科用剤)	○トラボプロスト点眼液0.004%「ニットー」は、先発医薬品であるトラバタンズ点眼液0.004%と同一の有効成分を同量含有する製剤です。 当該製品は高眼圧症患者に投与した試験において先発医薬品との生物学的同等性が確認されており、同等の効果が期待される製剤として2018年に承認を受けております。 また、当該製品は製造毎に承認規格への適合をはじめ、製造所の製造管理及び品質管理等の結果が適正に評価されていること、年次モニタリング(安定性試験)及び製品品質照査で品質の恒常性が保たれていること等、品質に問題ないことを確認した上で、市場出荷をしております。 弊社といたしましては、今後同様の事例の発現に留意し、適切に対応して参ります。	なし	なし
		・ドルモロール配合点眼液「日点」 (ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 眼科用剤)	○本剤はコソプト配合点眼液(先発医薬品)と同じ有効成分(ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩)を同量含有した点眼剤です。 患者さまにご協力いただき、臨床試験を実施して、先発医薬品と生物学的に同等であることを確認しています。 また、ロット毎の製品試験において、有効成分の含量や点眼液の粘度、pH、浸透圧比を含むすべての規格に適合し、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います。 なお、これまでに同様のお問合せや情報は入手しておりません。 弊社では、今後とも同様の事例の発現に留意して、情報収集に努めてまいります。	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
5	①アテノロール錠25mg「NikP」②ニトレンジピン錠10mg「サワイ」③P」ロサルヒド配合錠LD「JG」を服用していた。引越した際、薬局に①の取り扱いがなく、④アテノロール錠25mg「サワイ」で調剤された。不整脈が起き、①に戻したら、治まった。最近、心房細動や期外収縮が起きている。①を服薬しているが、後発医薬品だと同じメーカーでも効果に違いが出ると考えられないか。	・アテノロール錠25mg「NikP」 ・アテノロール錠25mg「サワイ」	アテノロール錠25mg「NikP」は先発医薬品テノーミン錠25の後発医薬品であり、生物学的同等性試験で統計学的に先発医薬品と同等と判断され、承認されていますので効果は先発医薬品と同等と考えています。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。他社後発医薬品についても厚生労働省より承認を受けていますので効果は同等と考えられます。アテノロール錠25mg「NikP」についてこれまでに同様の有害事象の収集はありませんでした。今後も同様の事例の発現に留意致します。 弊社のアテノロール錠25mg「サワイ」は健康成人を対象として実施した先発製剤との生物学的同等性試験の結果から、先発製剤と治療学的に同等と判断され厚生労働省より承認されています。また、ロット毎の溶出特性、含量並びに製剤均一性を、製造時と更に製造後も定期的(1ロット/1年)に規格に適合することを確認しております。そのため、頻脈性の不整脈に対する薬効は期待どおりのものが得られると考えております。 また、本製剤は発売後11年になりますが、有害事象としての不整脈の報告は徐脈が1例あるのみで、頻脈性の不整脈の報告は1例もございません。 本件については当該患者さんの頻脈性不整脈の病状がより進行している可能性も考えられると思われれます。 今後も、引き続き同様の事例及び副作用発現の把握に努めて参ります。	なし <補足> アテノロール錠50mg「NiKP」(旧販売名:ミロベクト錠50) 【第9回検討会】 溶出試験: pH1.2において先発品との類似性が確認できなかったがオレンジブックとは類似性の範囲にあった。 アテノロール錠50mg「サワイ」(旧販売名:メゾルミン錠50mg) 【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。	アテノロール錠25mg「NikP」(旧販売名:ミロベクト錠25) 平成21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