令和６年度上半期（2024年４月～2024年９月）

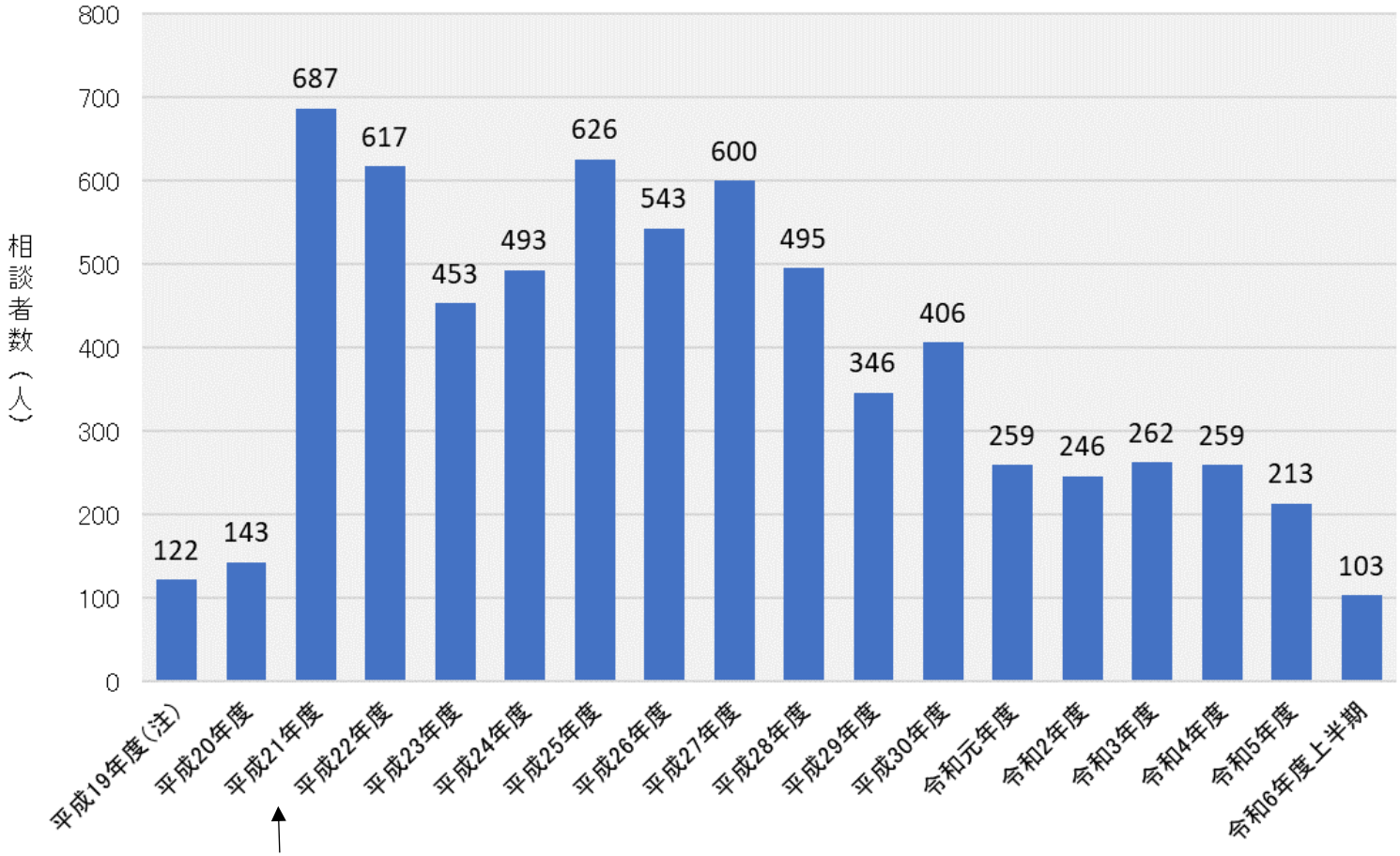
後発医薬品相談受付状況

（独）医薬品医療機器総合機構　医薬品・医療機器相談室

第34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１月23日

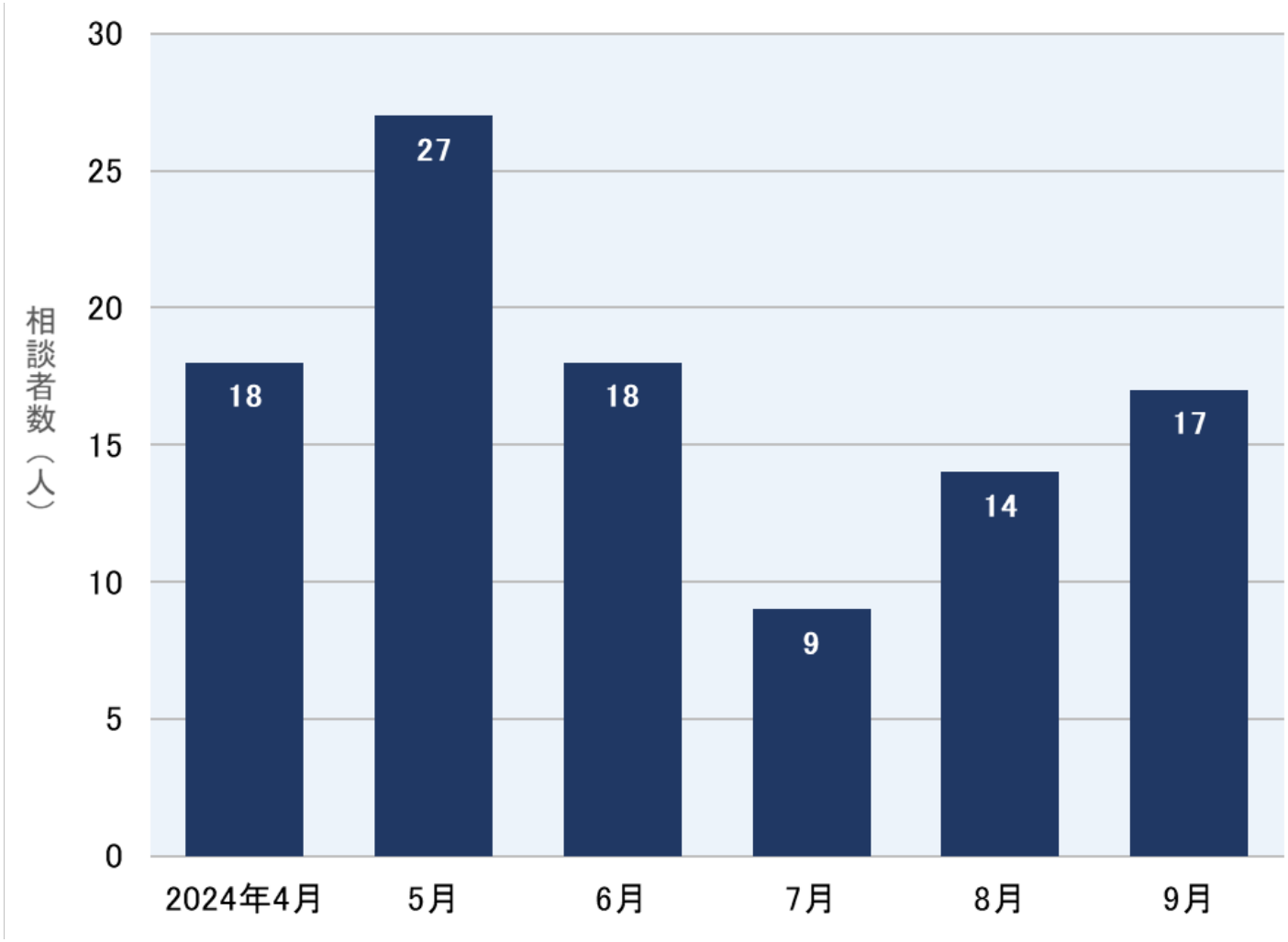
年度別相談者の推移　平成19年5月～令和6年9月



「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

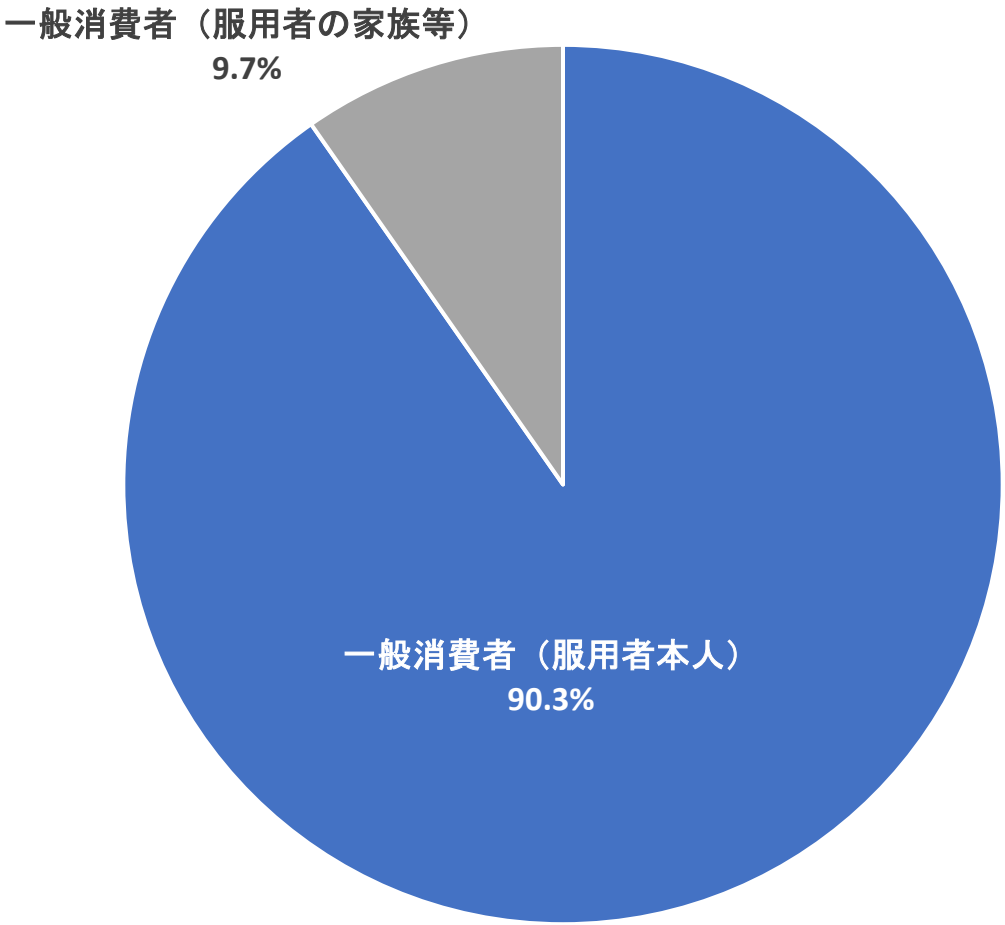
注　平成19年5月から相談受付開始

相談者の推移　令和6年度上半期（2024年4月～2024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6年度上半期（2024年4月～2024年9月）



合計103人

相談内容の分類　令和3年度下半期～令和6年度上半期

分類	令和3年下半期	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
1. 漠然とした不安*1	21	28	15	27	13	13
2. 効果不十分の疑い（自己判断を含む）*2	4	3	4	3	3	2
3. 有害事象の疑い（自己判断を含む）*2	8	5	6	6	0	10
4. 品質関連*2	2	4	1	4	2	1
5. 添加物関連	3	0	0	1	0	8
6. 薬価	3	5	2	1	3	2
7. 診察・調剤報酬	1	1	1	2	0	10
8. 医薬品・メーカーの確認	33	25	37	29	37	36
9. 先発医薬品との違い	0	1	0	0	0	0
10. 適応症	0	1	3	0	0	0
11. 生物学的同等性	0	0	1	0	2	0
12. 後発医薬品への変更に関する相談	21	16	16	13	14	12*3
13. 後発医薬品に係る相談の業務内容	1	0	0	0	0	0
14. その他（次のスライド参照）	69	49	50	39	27	24

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　後発医薬品を希望する相談　2件、 先発医薬品を希望する相談　8件、薬局の対応への相談　2件

相談内容の分類:「その他」の内訳

分類		令和3年下半期	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
ジェネリック医薬品に関する一般的事項		15	17	7	9	7	12
内訳	ジェネリック医薬品とは	11	10	5	6	6	7
	オーソライズドジェネリックとは	4	6	1	1	1	4
	原料や製造所に関する相談	0	1	1	2	0	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		8	2	11	6	4	1
バイオシミラーに関する相談		0	0	1	0	0	0
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	1	5	3	4	5
開発に関する相談		0	0	0	1	0	0
行政処分報道を受けた不安、意見・苦情等		12	13	10	5	8	1
安定供給問題に関する不安、意見・苦情等		28	14	12	5	4	6
意見・要望・苦情等		6	4	6	13	1	1

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 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	①エビリファイ錠1mgを服用していましたが、②アリピプラゾール錠1mg「サワイ」に代わった。①の時よりも口の中にいれると崩壊がすぐに始まることがとても気になる。	・アリピプラゾール錠1mg「サワイ」 （アリピプラゾール　精神神経用剤）	アリピプラゾール錠1mg「サワイ」はインタビューフォームに記載の通り、製品の製剤学的特性として良好な崩壊性を目指した普通錠となっております。このことから弊社品につきましては、ご指摘の通り、崩壊がすぐに始まり先発品と比較して服用感が異なっているものと考えられます。 弊社1mg製剤は、先発製剤と血中濃度比較試験にて同等性を担保し、すでに市場流通品であった弊社3mg製剤と含量違いの生物学的同等性試験ガイドラインに従って、その生物学的同等性を担保しておりますので、市場流通に問題のない製剤と判断しております。 アリピプラゾール錠1mg「サワイ」につきましては、これまで品質に問題がある事象は発生しておりません。また、同類の情報も入手していません。	なし	なし
2	③エビリファイ錠6mgと④アリピプラゾール錠6mg「アメル」は効果が絶対違う。④を服用しても気分は安定せず、うつ病の効果の実感がわかない。2年間④を朝1錠昼2錠夕4錠服用していたが、3日前から③を服用すると効果を感じる。	・アリピプラゾール錠6mg「アメル」 （アリピプラゾール　精神神経用剤）	アリピプラゾール錠6mg「アメル」（以下、本剤）とエビリファイ錠6mg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（エビリファイ錠6mg）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3年間に「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
3	①アムロジピン錠2．5mg「杏林」から②アムロジピン錠2．5mg「トーワ」に変更になり18日間服用している。1日2回の血圧の測定方法には違いがないが、②になり朝夕ともに5～7の数値が上がった。18日間の平均値も上昇した。①②は効果に違いがあるのか。	・アムロジピン錠2．5mg「トーワ」 （アムロジピンベシル酸塩　血管拡張剤）	アムロジピン錠2．5mg「トーワ」はアムロジピン錠2．5mg「杏林」と同じ有効成分を含む薬剤であり、いずれも先発品であるノルバスク錠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す。 アムロジピン錠2．5mg「トーワ」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。	なし	H21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