後発医薬品文献調査結果のまとめ（2025年10月～2026年3月）

1 問題指摘文献 （0文献）

1－1 品質 （0文献）
1－1－1 論文 （0文献）
該当なし

1－1－2 学会報告 （0文献）
該当なし

1－2 臨床 （0文献）
1－2－1 論文 （0文献）
該当なし

1－2－2 学会報告 （0文献）
該当なし

2 問題なし又は同等を認める文献等 （3文献）

2－1 品質 （1文献）
2－1－1 論文 （0文献）
該当なし

2－1－2 学会報告 （1文献）

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要　点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
QAG1	医薬品中に含まれるアスパルテームがフェニルケトン尿症患者に及ぼす影響（第2報）	第 52 回日本小児臨床薬理学会学術集会 鈴木柚衣南（明治薬科大学分子製剤学研究室）他	2025.11.	・小児製剤では、矯味目的で人工甘味料のアスパルテーム（APM）が添加される。APM は構造中に L-フェニルアラニン（Phe）を有しているため、フェニルケトン尿症患者への影響が懸念される。 ・本研究では、第 5 回 NDB オープンデータから、平成 30 年度に小児に処方された経口散剤のうち、APM を含有する、主成分 20 種、43 製剤を対象とし、製剤中の APM 量	○本学会報告文献は、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 日開催）において、問題無し論文 QLG2 として報告された内容の同一研究グループによる学会報告文献である。 第 35 回検討会　QLG2：

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要　点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
	ジェネリック医薬品および同種・同効薬の比較			を HPLC で測定し、製剤間または同種同効薬での違いを比較した。 ・日本先天代謝異常学会のガイドラインに基づき、それぞれの年齢における摂取目安量から、乳児期、乳児前期、乳児後期における Phe の摂取目安量を設定した。 ・各製剤の APM 含量から Phe 摂取量を算出し、摂取基準と比較した結果、各製剤からの Phe 摂取量はすべてガイドラインにおける摂取目安量を下回った。 ・ジェネリック医薬品間について比較したところ、製剤間で Phe 含有率、Phe 摂取量に差が認められ、Phe 含有率に 3 倍以上の差があった主成分はセフジトレンピボキシル、トスフロキサシントシル酸塩水和物およびアンブロキソール塩酸塩の 3 種類であった。急性副鼻腔炎に対してはジェネリック製剤への変更で、Phe 摂取量を削減できると考えられた。	「アスパルテームがフェニルケトン尿症患者に及ぼす影響（第 2 報）　ジェネリック医薬品および同種・同効薬の比較」 日本小児臨床薬理学会雑誌 37（1）80-90 鈴木柚衣南（明治薬科大学分子製剤学研究室）他

2－2 臨床 （2文献）

2－2－1 論文 （2文献）

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要　点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
CLG1	自己免疫疾患患者におけるタクロリムス後発品への切り替えに関する満足度調査	日本病院薬剤師会雑誌　62（3） 291-296 大場啓貴、平田一耕（医療法人鉄蕉会亀田クリニック薬剤室）他	2026.3.	・自己免疫疾患患者におけるタクロリムスの先発品から後発品への切り替えに伴う服用負担（製剤の取り出しやすさ、つかみやすさ、飲み込みやすさ）、服用満足度、支払い負担に関するアンケート調査および血中濃度に与える影響を調査した。 ・先発品プログラフカプセル 1mg から後発品のタクロリムス錠 1mg への切り替えを行った自己免疫疾患患者 38 例のうち 30 名（関節リウマチ 18 名、SLE5 名、間質性肺炎 4 名、その他 3 名）から、切り替え後 90 日以内の外来受診時にアンケートの同意が得られた患者より回答を得た。また、薬物治療管理（PBPM）に基づいた血中濃度測定を、先発品の時点および後発品切り替え後 90 日以内の 2 点で評価した。 ・後発品は先発品よりも、視覚的評価スケール（visual analog scale）において飲み込みやすさ、支払い負担、服	○タクロリムス経口剤を先発品から後発品への切り替え前後の比較に関する研究論文である。切り替え前後で血中濃度の変化、切り替え後に有害事象は認められず、後発品への切り替えは、実施可能であることが報告されている。

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要　点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
				用満足度で高い傾向が認められ、一方で製剤の取り出しやすさとつかみやすさは低い傾向が認められた。 ・切り替え前後の用量対濃度比は、先発品は 1.5±1.4、後発品は 1.5±1.7ng/mL/mg であり、後発品への切り替え前後で血中濃度に変化は認められなかった。 ・38 名において切り替え 90 日以内に自覚症状の訴え、疾患活動性増悪、血液生化学検査の異常、有害事象は認められなかった。 ・先発品から後発品への切り替えは、薬剤師が丁寧な薬学的管理を行うことで、血中濃度や疾患活動性に影響を与えることなく実施可能であることが示唆された。	
CLG2	ビラスチン錠 20mg「明治」及びビラスチン OD 錠 20mg「明治」のモルモット鼻炎モデルにおける鼻炎症状及び鼻腔抵抗に与える作用評価	診療と新薬　63（2）82-87 近田 翼（Meiji Seika ファルマ㈱）他	2026.2	・抗ヒスタミン薬である後発品ビラスチン錠 20mg「明治」及びビラスチン OD 錠 20mg「明治」（試験製剤）について、先発品ビラノア錠及びビラノア OD 錠（標準製剤）を対照として、モルモット抗原誘発性鼻炎モデルにおいて、即時型の鼻炎症状及び鼻腔抵抗の上昇抑制効果について評価した。 ・その結果、後発品は、モルモット鼻炎モデルにおいて、標準製剤と同様に即時型の鼻炎症状及び鼻腔抵抗の上昇を抑制することが確認された。	○動物モデルを用いた後発品と先発品の有効性（薬力学的評価）を評価した文献であり、後発品は標準製剤と同様に、即時型の鼻炎症状及び鼻腔抵抗の上昇の抑制が確認されたことが報告されている。

２－２－２　学会報告（0文献）

該当なし

3．生物学的同等性 （9文献）

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要　点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
BEL1	エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」の爪白癬患者を対象とした単盲検比較試験	新薬と臨牀　74（10）、977-991 佐藤友隆（帝京大学ちば総合医療センター皮膚科）他	2025.10.	・後発品エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」と先発品クレナフィン爪外用液 10%の生物学的同等性を検証した。 ・爪白癬患者を対象に、全ての罹患爪全体に 1 日 1 回、48 週間連続塗布する無作為化単盲検並行群間比較試験を実施。 ・有効性は、治験薬投与後 36 週目の対象爪の真菌学的治癒率を主要評価項目、52 週目の対象爪の感染面積の割合のベースラインからの変化量を重要な副次評価項目として評価した結果、いずれも非劣性の判定基準を満たした。 ・安全性の評価では、副作用全体の発現頻度は、試験製剤群で 14.8%、標準製剤群で 7.2%であった。両群とも重篤な副作用は認めなかった。 ・両剤は生物学的に同等であり、治療学的な同等性が保証できると考えた。	○製剤開発時の生物学的同等性試験の結果報告である。 本剤は局所外用剤であるため、先発品との有効性（薬力学的評価）による比較が実施され、治療学的な同等性が報告されている。
BEL2	ダパグリフロジン錠 10mg「サワイ」の健康成人における生物学的同等性試験	新薬と臨牀　74（10）、1011-1021 干野英明（医療法人社団慈昂会白石内科クリニック）他	2025.10.	・後発品ダパグリフロジン錠 10mg「サワイ」と先発医薬品であるフォシーガ錠 10mg の生物学的同等性を検討した。 ・試験は、日本人健康成人男性 32 例を 2 群に分け、絶食下単回投与による 2 剤 2 期クロスオーバー法で実施。 ・血漿中ダパグリフロジン濃度を測定し評価した結果、両製剤は生物学的に同等と判定された。 ・安全性については、32 例中 12 例に 22 件の有害事象が発現したがいずれも軽度ですべて回復または軽快が確認された。	○製剤開発時の定型的な生物学的同等性試験の結果報告である。
BEL3	ダパグリフロジン OD 錠 10mg「サワイ」の健康成人における生物学的同等性試験	新薬と臨牀　74（10）、993-1010 江藤 隆(医療法人相生会博多クリニック)他	2025.10.	・後発品ダパグリフロジン OD 錠 10mg「サワイ」と先発医薬品であるフォシーガ錠 10mg の生物学的同等性を検証した。 ・日本人健康成人男性を対象に単回投与による 2 剤 2 期のクロスオーバー試験を実施。 ・ダパグリフロジン OD 錠 10mg は口腔内崩壊錠であるため、水で服用する試験および水なしで服用する試験を実施。 ・血漿中ダパグリフロジン濃度を測定し評価した結果、水あり試験、水なし試験のいずれも両製剤は生物学的に同等と判定された。 ・安全性については、水で服用する試験では 32 例中 19 例に 29 件の有害事象が発現し、また水なしで服用する試験では 32 例中 11 例に 18 件の有害事象が発現したが、いずれも軽度ですべて回復が確認され、被験者の安全性に問題はなかった。	○製剤開発時の定型的な生物学的同等性試験の結果報告である。

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要　点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
BEL4	アビラテロン酢酸エステル錠 250mg「サワイ」/「NK」の健康成人における生物学的同等性試験	新薬と臨牀　74（11）、1055-1071 米納 誠（医療法人相生会にしくまもと病院）他	2025.11.	・後発品アビラテロン酢酸エステル錠 250mg「サワイ」／「NK」と先発医薬品のザイティガ錠 250mg の生物学的同等性を検討した。 ・日本人健康成人男性 110 例を対象に絶食下単回投与による 2 剤 2 期のクロスオーバー試験を実施。 ・血漿中アビラテロン濃度を測定し評価した結果、両製剤は生物学的に同等と判定された。 ・有害事象は 110 例中 8 例に発現したが、すべて軽度で臨床的に問題がないことを確認されており、被験者の安全性に問題はなかった。	○製剤開発時の定型的な生物学的同等性試験の結果報告である。
BEL5	ニロチニブカプセル 200mg「サワイ」の健康成人における生物学的同等性試験	新薬と臨牀　74（11）、1073-1092 高野和彦（医療法人北武会美しが丘病院）他	2025.11.	・後発品ニロチニブカプセル 200mg「サワイ」と先発医薬品のタシグナカプセル 200mg の生物学的同等性を検証した。 ・日本人健康成人男性 80 例を 2 群に分け、絶食下単回投与による 2 剤 2 期のクロスオーバー試験を実施。 ・血漿中ニロチニブ濃度を測定し評価した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 ・有害事象は 80 例中 14 例 17 件の有害事象が発現したが、すべて軽度で回復または軽快が確認され、被験者の安全性に問題はなかった。	○製剤開発時の定型的な生物学的同等性試験の結果報告である。
BEL6	ラコサミド錠 100mg「サワイ」の健康成人における生物学的同等性試験	診療と新薬　62（10）、657-665 大塚由絵（久留米大学医学部附属病院）他	2025.10.	・後発品ラコサミド錠 100mg「サワイ」と先発医薬品のビムパット錠 100mg の生物学的同等性を検証した。 ・日本人健康成人男性を対象に、絶食下単回投与による 1 群 20 例、2 剤 2 期のクロスオーバー試験を実施。 ・血漿中ラコサミド濃度を測定し評価した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 ・安全性については、37 例のうち 1 例 1 件の有害事象（標準製剤群、浮動性めまい）が発現したが、軽度で回復が確認され、被験者の安全性に問題はなかった。	○製剤開発時の定型的な生物学的同等性試験の結果報告である。
BEL7	ラコサミド DS10%「サワイ」の健康成人における生物学的同等性試験	診療と新薬　62（10）、667-675 大塚由絵（久留米大学医学部附属病院）他	2025.10.	・後発品ラコサミド DS10%「サワイ」と先発医薬品のビムパットドライシロップ 10%の生物学的同等性を検討した。 ・日本人健康成人男性を対象に、絶食下単回投与による 1 群 20 例、2 剤 2 期のクロスオーバー試験を実施。 ・血漿中ラコサミド濃度を測定し評価した結果、両製剤は生物学的に同等と判定された。 ・安全性については、40 例のうち 3 例 5 件の有害事象が発現した。いずれも軽度で回復が確認され、被験者の安全性に問題	○製剤開発時の定型的な生物学的同等性試験の結果報告である。

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要　点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
				はなかった。	
BEL8	ビラスチン錠 20mg「明治」及びビラスチン OD 錠 20mg「明治」の日本人健康成人男性を対象とした生物学的同等性試験	診療と新薬　63（2）88-97 内田直樹（昭和医科大学医学部薬理学講座）他	2026.2	・抗ヒスタミン薬である後発品ビラスチン錠 20mg「明治」及びビラスチン OD 錠 20mg「明治」とそれぞれの先発品ビラノア錠及びビラノア OD 錠の生物学的同等性を検討した。 ・日本人健康成人男性を対象として 2 剤 2 期のクロスオーバー試験を実施。OD 錠については水なしで服用する試験及び水で服用する試験の 2 つの条件を実施した。 ・血漿中ビラスチン濃度を測定し評価した結果、錠及び OD 錠の後発品はそれぞれの先発品と生物学的に同等であると判定された。 ・有害事象はすべて軽度で回復が確認され、安全性に問題はないと考えられた。	○製剤開発時の定型的な生物学的同等性試験の結果報告である。
BEL9	デスロラタジン錠 5mg「サワイ」の健康成人における生物学的同等性試験	診療と新薬　63（3）137-144 北川彰信（医療法人社団勲和会愛和クリニック）	2026.3	・後発品デスロラタジン錠 5mg「サワイ」と先発品デザレックス錠 5mg との生物学的同等性を検証した。 ・日本人健康成人男性を対象として 2 剤 2 期のクロスオーバー試験を実施。 ・血漿中デスロラタジン濃度を測定し評価した結果、後発品は先発品と生物学的に同等であると判定された。 ・有害事象は認められなかった。生理学的検査と臨床検査で基準値範囲からの逸脱が認められたが、いずれも臨床的に問題ないと判断された。	○製剤開発時の定型的な生物学的同等性試験の結果報告である。

4 味覚等使用感その他に関する文献等 （3文献）

4－1 論文 （0文献）

4－2 学会報告 （3文献）

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要　点	関連会社又は日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
TA1	テープ剤における使用感の相違に関する研究：ツロブテロールテープの物性評価を通じた先発医薬品と後発医薬品の比較	日本薬学会第 146 年会 井上元基、石村淳（星薬科大学）他	2026.3	・テープ剤後発品は生物学的同等性試験が実施されているが、添加物組成の違いなどによる使用感の相違も報告されている。そこで、製剤間の使用感の相違を明らかにするため、気管支喘息治療に使用されるツロブテロールテープの先発品と後発品を用いて、粘着性、断裂強度などの機能性特性を評価し、添加剤組成、結晶性を比較した。 ・粘着性は球状プローブ剥離試験機、断裂強度は一軸引張試験機により測定し、添加剤組成は添付文書、結晶性は偏光顕微鏡で評価した。 ・先発品と後発品では、粘着性および断裂強度に有意な差が認められた。一方、添加物組成が類似する後発品の製剤間では、物理的挙動においても類似性が確認された。 ・引張試験では、最大応力および破断時の伸びに製剤間で顕著な差が確認され、粘着性では後発品の一部に過剰あるいは不足傾向が認められた。これらは、粘着ポリマーおよび可塑剤の配合バランスに起因すると考えられた。 ・結晶性は、先発品は接着層内に複屈折性を有する明瞭な結晶構造が示され、後発品の多くは非晶質または部分的な結晶構造であった。 ・本研究では、添加物組成・配合設計が製剤性能に及ぼす影響を示しており、医薬品選択時には添加物由来の機能的特性も評価項目とすべきであると考えられた。	○貼付剤の粘着性、断裂強度などを評価した学会報告文献である。 製剤間で粘着性、断裂強度の違いが報告されているが、これら粘着性、断裂強度等は貼付剤の使用感に関連する評価と考えられる。
TA2	在宅緩和医療を想定した医療用麻薬 4 種との 14 日間物理的配合変化試験におけるベタメタゾン注射の先発・後発医薬品との相違	日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第 19 回学術大会 菅谷量俊、林 太祐（日本医科大学	2025.10	・在宅緩和医療では内服困難や迅速な症状緩和の必要から、医療用麻薬注射薬（以下、麻薬）を他剤と配合して用いる場面がある。訪問間隔の都合で 14 日間の事前配合・保管が行われる場合もあり、配合変化のリスクは高い。 ・本研究では在宅併用を想定し、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液の先発品リンデロン注 4mg/mL および後発品リノロサール注射液 4mg/mL を対象とし、麻薬 4 種（モルヒネ	○在宅緩和医療での薬剤使用を想定し、配合変化を検討した学会報告である。配合して保管する場合、暗所で保管することにより多くの組合せで配合変化が抑制または遅延できたことが報告されている。 ○文献では、組み合わせる麻薬製剤の種類や保管方法により、先発品と後発品ではそれぞれ配合変化に相違がみられたことが報告されているが、その

		多摩永山病院薬剤部）		10mg/mL、オキシコドン 10mg/mL、ヒドロモルフォン 1mg/mL、フェンタニル 0.05mg/mL）と対象薬を等容積比で配合し、14 日間配合変化を比較検討した。 ・配合直後、1、4、24 時間、3、7、14 日に pH、濁度、吸光度および外観を評価した。着色や吸光度増加で配合変化と判定した場合は、暗所条件で再評価した。さらに室内および暗所の双方で配合変化を示した組み合わせについては、生理食塩液で 5 倍希釈し、(1)「希釈麻薬＋原液ベタメタゾン」、(2)「原液麻薬＋希釈ベタメタゾン」の 2 条件で再試験した。 ・その結果、オキシコドンは配合変化を認めなかった。 ・フェンタニルは後発品併用で 14 日に吸光度上昇を示したが、暗所では配合変化を認めなかった。 ・ヒドロモルフォンでは、先発品併用で 14 日に吸光度上昇を、後発品併用で 3 日に吸光度上昇と目視での色調変化を認めたが、いずれも暗所では配合変化を認めなかった。 ・モルヒネでは、先発品併用は室内、暗所の双方で 24 時間に吸光度上昇と色調変化を示し、後発品併用は室内 24 時間、暗所 3 日で配合変化を示した。再試験では、「希釈モルヒネ＋先発品」および「希釈モルヒネ＋後発品」はいずれも、室内 3 日に配合変化を認めたが、暗所では変化を認めなかった。 ・ベタメタゾン注射液の先発品と後発品の間で配合挙動の相違を認め、特にヒドロモルフォンとモルヒネで差が明瞭であった。暗所条件では多くの組合せで配合変化が抑制または遅延し、光の影響が示唆された。 ・以上より、在宅での事前配合・保管を検討する際には、製剤間差と光の影響を考慮し、条件設定（遮光、濃度条件の調整、事前配合期間の管理）により配合変化のリスクを低減し得ることが示された。	配合変化の相違は先発品が早い場合、後発品が早い場合などがある。
TA3	ツロブテロールテープ後発医薬品と先発医薬品の放出挙動の差による服薬指導の注意点	第 19 回日本薬局学会学術総会 2025.11. 勝田弘輝、猪川和朗、森川則文（広島大学）他	2025.11.	・後発品の使用拡大により初回から後発品が使用される患者が増えているが、後発品から先発品への切替時に不都合が生じる。特に、ツロブテロールテープの後発品は生物学的同等性が確認されているが、使用直後の血中濃度の上昇に差がある。後発品の貼付剤は、薬物貯留システムの違いから皮膚の状況によっては先発品とは経皮吸収速度が異なるため、注意が必要である。或いはツロブテロールテープの先発品から後発品への切替時には喘息症	○ツロブテロール含有貼付剤の先発品と後発品1製品について放出挙動を比較評価した文献である。 ○患者のライフスタイルに合わせた製剤選択の際の判断材料として患者に説明出来る情報の一つとして放出性に関する情報の必要性が文献で述べられている ○なお、後発品ツロブテロールテープ「サワイ」は、血漿中薬物濃度に基づく生物学的同等性試験により先発品と同等が確認されている製品である。また、当該製

				状が増悪する場合があるとの指摘がある。そのため、薬剤使用時のフォローアップ時には、放出挙動の違いを把握して、服薬指導する必要があるが、添付文書上にはこれらの詳細な記載はない。 ・後発品ツロブテロールテープ「サワイ」と先発品ホクナリンテープの放出挙動を溶出試験機にて測定した。溶出液には精製水を使用し、180 分時点までのツロブテロールの放出量を比較した。 ・後発品の方が初期から高い放出率を示し、180 分時点における放出率は、後発品が 52.6%（n=3）、先発品が 22.2%（n=3）であり、先発品の放出挙動はインタビューフォームに記載されたデータと概ね一致していた。 ・後発品は早期に薬剤が多量に放出される設計であり、迅速な効果発現が期待されたが、一方、先発品は結晶レジボアシステムによる制御が有効に機能し、放出速度は緩やかであった。 ・放出挙動の違いは、効果発現時間に影響を与え、患者の希望、ライフスタイルに合わせた処方薬選択時の判断材料として患者説明に活用できる。	品は日局製剤であり、日局各条により放出性に関しては規格として設定され管理されている。