



COLORS
FUTURE!
ACTIONS
KAWASAKI 100th



感染症・食事・長生き・お薬
健康のあれこれ講座

令和6年6月2日

講座4

ジェネリック医薬品を信頼していただくために

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長

佐藤 陽治



本日のお話

1. 「ジェネリック医薬品」とは？
2. ジェネリック医薬品って大丈夫？
3. 「品質が同等」ってどういうこと？
4. これからも



おくすり（医薬品）の分類



おくすり（医薬品）

一般用医薬品

処方せんは要りません
(かぜ薬、頭痛薬など)

医療用医薬品

処方せんが必要です



新薬（**先発医薬品**）

新規に開発・販売

ジェネリック医薬品
（**後発医薬品**）

新薬の特許が切れてから
別会社などが販売

おくすり（医薬品）の分類



【どうして「ジェネリック」とよばれるの？】

個々の医薬品には、**商品名**と**一般名**の2つの名前があります。

商品名：製薬会社が独自につけた名前と呼ぶ（例：カロナール®）

一般名：主な有効成分(主成分)名と呼ぶ（例：アセトアミノフェン）



後発医薬品を「**ジェネリック医薬品**」と呼ぶのは、
後発医薬品を医師が処方するときに**欧米では一般名**
（ジェネリック・ネーム）で指示することが多いからです



新薬（**先発医薬品**）

新規に開発・販売

ジェネリック医薬品
（後発医薬品）

新薬の特許が切れてから
別会社などが販売

「ジェネリック医薬品」とは？



ジェネリック医薬品とは、
先発医薬品と
同一の**成分**が
同一**量**含有され
同一の**経路**から**投与**され
同一の**用法・用量**
同一の**効能・効果**
をもつ**医薬品（おくすり）**
のことです

■ ただし、

- ・ **製造方法**や
- ・ **添加剤**

（錠剤やカプセル剤などを
作るときに添加する
デンプンや砂糖など）
…は**違っていてもよい**。



「ジェネリック医薬品」とは？



ジェネリック医薬品は、

先発品と製造方法や添加剤が異なっても、

品質や有効性、安全性が同等

であることを確認した上で、

製造販売承認されています

(実は、先発品でも添加剤を変更することは
あります)

ただし、

**製造方法や
添加剤**

(錠剤やカプセル剤など
を作るときに添加する
デンプンや砂糖など)

…は**違っていてもよい**。

飲みやすく、安全に使用してもらうための工夫

- 新薬から10数年遅れて販売される後発品には、**飲みやすく・扱いやすくするための工夫**がなされているものもあります

【例】

- 錠剤が大きくて飲みにくい！ → **小さい錠剤に**
- 冷蔵保存、遮光保存が面倒！ → **室温保存可能に**
- 何のお薬かわかりにくい！ → **表示を見やすく**
- 分割しにくい！ → **割りやすい形状に**



「ジェネリック医薬品」とは？



ジェネリック医薬品とは、

先発医薬品と

同一の**成分**が

同一**量**含有され

同一の**経路**から**投与**され

同一の**用法・用量**

効能・効果

薬品（おくすり）



個別のお薬の特色
については、薬剤師
にお尋ねください

■ ただし、

- ・ **製造方法**や
- ・ **添加剤**

（錠剤やカプセル剤など
を作るときに添加する
デンプンや砂糖など）

…は**違っていてもよい**。

製造方法や添加剤まで同じであることを製品の
特色としているジェネリック医薬品もあります

ジェネリック医薬品の選択は、
自己負担の軽減だけでなく、医療費
全体の抑制にもつながります。



ジェネリック医薬品を
使ってみませんか！
厚生労働省も使用を推奨しています。



ジェネリック医薬品は、これまで使われてきた
お薬の特許が切れた後に、同等の品質で製造販
売される低価格のお薬です。



厚生労働省

どのくらい
安い？



お薬の価格は5割程度、
中にはそれ以上
安くなる場合もあります。



よくいただくご質問



新しい医薬品は開発に長い時間と多くの費用がかかりますが、ジェネリック医薬品は開発期間が短くて済むので、その分価格が安くなります。

※窓口でお支払いいただく患者負担金は、お薬の費用のほか、調剤料などが加わります。



厚生労働省

本日のお話

1. 「ジェネリック医薬品」とは？
2. ジェネリック医薬品って大丈夫？
3. 「品質が同等」ってどういうこと？
4. これからも



効き目は
確か？



効き目はもちろん、
安全性も同等ですので、
安心して使うことができます。



よくいただくご質問



ジェネリック医薬品は、これまで効き目や安全性が実証されてきたお薬と同等と確認された上で、製造、販売が認可されています。



厚生労働省

ジェネリック医薬品の原薬^{*}は、海外の粗悪なものを使っているのではないですか？



ご回答

有効性及び安全性において先発医薬品と異なる影響を与えるような純度の低い粗悪な原薬を使ったクスリが、ジェネリック医薬品として承認されることはありません。

^{*}錠剤やカプセル剤のような形（製剤）にする前の薬効成分

ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーと比べて1社あたりの製造販売品目が多いので、各品目に対する品質管理が不十分になっているのではないですか？



ご回答

先発医薬品メーカー、ジェネリック医薬品メーカーを問わず、すべての医薬品は GMP（医薬品などの製造管理・品質管理に関する基準）などの基準に適合した工場でしか製造が許されていません。

GMP調査

医薬品の製造管理・品質管理に関する基準に適合しているかを、チェックする仕組み



GMP調査

※**実地調査の頻度は1～3年毎ですが、リスクの高い製造所については原則、年1回以上の無通告調査を行います**



①適合性調査・確認

- GMP省令に適合していると認められるかを確認するもので、以下の5種類から構成される
 1. 製造販売承認前適合性調査
 2. 製造販売承認後等適合性調査
 3. 区分適合性調査
 4. 変更計画に係る適合性確認
 5. 輸出用医薬品等の製造に係る適合性調査
- 調査は、実地*（又は書面）で行われる
- なお、製造販売をしようとする際には、品目ごとに承認が必要であるが、承認後は製造業者からの申請に基づき、製造工程の区分ごとの調査（区分適合性調査）を選択できる

②立入検査等

- 以下の2種類から構成される
 1. 通常検査：
定期的にGMP省令の規定を遵守していることを監視指導する
 2. 特別検査：
予見できない事情等により、遵守状況を監視指導する必要がある場合に行う
改善内容確認、回収や苦情があった品目に係る製造所のGMP省令の遵守状況の確認、その他に区分される
- 調査は、原則無通告かつ実地で行われる

出所：厚生労働省 GMP 調査要領の制定について、じほう「PIC/S GMPガイド 第3版」

*：適合性調査・確認申請を受けた日から過去3年の間に当該製造所において実地のGMP調査を受けていない場合は原則実地調査

【医療ルネサンス】シリーズ薬 不足の裏側＜7＞
品質置き去り 生産加速



睡眠導入剤が混入した問題で謝罪する小林化工の幹部ら（2021年2月、福井県あわら市で）

時期	社名	処分内容	不正の概要
2021年2月	小林化工	業務停止命令（116日間） 業務改善命令	爪水虫などの治療薬に睡眠導入剤の成分が混入。200人以上が健康被害を訴え、2人が死亡
3月	日医工	業務停止命令（32日間）	品質試験で不適合となった錠剤を砕いて作り直すなど、国の承認と異なる方法で製造
22年3月	共和薬品工業	業務停止命令（33日間） 業務改善命令	製造する全251品目のうち234品目で、成分や分量が国に承認されたものと異なっていた
23年12月	沢井製薬	施設製造販売責任者変更命令 業務改善命令	薬の品質試験で錠剤を別のカプセルに詰め替え、国の基準をクリアしたように見せかけていた

ジェネリック医薬品（後発薬）大手、沢井製薬（大阪府）社長の木村元彦さんは、昨年から医療機関や卸業者を回り、胃炎・胃潰瘍向け医薬品の品質試験で起こした不正の謝罪を続けている。「もう後発薬は信用ならない」。行く先々で厳しい言葉を浴びる。

小林化工（福井県）では2020年12月、爪水虫の治療薬に睡眠導入剤の成分が混入。2人が死亡し、薬の供給不足の発端となった。日医工（富山県）は廃棄すべき錠剤を砕いて作り直していた。沢井製薬は23年10月、品質試験で、溶けにくくなったカプセルを取り換える不正があったと発表した。

薬は法令に基づき、国に承認された方法で製造し、品質を調べる必要があるが、各社は異なる方法で行い、虚偽の記録を作るなどした。これまでに10社近い後発薬メーカーが行政処分を受けた。

2024年2月26日

医療大全

【医療ルネサンス】シリーズ薬 不足の裏側<7> 品質置き去り 生産加速



睡眠導入剤が混入した問題で謝罪する小林化工の幹部ら（2021年2月、福井県あわら市で）

時期	社名	処分内容	不正の概要
2021年2月	小林化工	業務停止命令（116日間） 業務改善命令	爪水虫などの治療薬に睡眠導入剤の成分が混入。200人以上が健康被害を訴え、2人が死亡
3月	日医工	業務停止命令（32日間） 業務改善命令	品質試験で不適格となった錠剤を偽りて作り直していた。沢井製薬は23年10月、品質試験で、溶けにくくなったカプセルを取り換える不正があったと発表した。
22年3月	共和薬品工業	業務停止命令（33日間） 業務改善命令	製造する全251品目のうち234品目で、成分や分量が国に承認されたものと異なっていた
23年12月	沢井製薬	施設製造販売責任者変更命令 業務改善命令	薬の品質試験で副作用を別のカプセルに詰め替え、国の基準をクリアしたように見せかけていた

画像の拡大

薬は法令に基づき、国に承認された方法で製造し、品質を調べる必要があるが、各社は異なる方法で行い、虚偽の記録を作るなどした。これまでに10社近い後発薬メーカーが行政処分を受けた。

ジェネリック医薬品（後発薬）大手、沢井製薬（大阪府）社長の木村元彦さんは、昨年から医療機関や卸業者を回り、胃炎・胃潰瘍向け医薬品の品質試験で起こした不正の謝罪を続けている。「もう後発薬は信用ならない」。行く先々で厳しい言葉を浴びる。

小林化工（福井県）では2020年12月、爪水虫の治療薬に睡眠導入剤の成分が混入。2人が死亡し、薬の供給不足の発端となった。日医工（富山県）は廃棄すべき錠剤を砕いて作り直していた。沢井製薬は23年10月、品質試験で、溶けにくくなったカプセルを取り換える不正があったと発表した。

薬は法令に基づき、国に承認された方法で製造し、品質を調べる必要があるが、各社は異なる方法で行い、虚偽の記録を作るなどした。これまでに10社近い後発薬メーカーが行政処分を受けた。

医療ルネサンス No.8200

シリーズ薬

不足の裏側

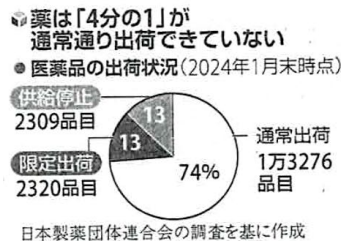
1/7



次男（右）のお薬手帳。医師の当初の処方とは別の薬名が並ぶ（画像は一部修整しています）

「なんでこんなに薬が手に入らないのか……」
東京都内の会社員男性（48）は、そう訝しむ。
昨年末、次男（4）が急に子どもたちが風邪をひいた

咳止め薬や痰を切る薬など、身近な薬の不足が続いている。がんや難病の治療薬など、海外で使える薬が日本にはない「ドラッグロス」も深刻化している。世界でも数少ない新薬開発力がある医療先進国・日本で、何が起きているのか。連載企画「シリーズ薬」で検証する。初回は、薬不足の深層を探る。



発熱して、かかりつけ医にインフルエンザと診断された。小児用インフルエンザ治療薬と痰を切る薬、解熱剤などの4種類が処方され、近所の薬局に処方箋を持参した。
すると、そのうち3種類について「在庫がなく、いつ入荷するか分からない」という。薬剤師が、同じような効果で在庫がある薬に変更できるか、医師に電話で確認し、粉薬をシロップ剤にするなど別の薬で対応することになった。
昨年末、次男（4）が急に子どもたちが風邪をひいた

小学3年の次女が風邪をひき、自宅のある大阪府内のクリニックを受診。咳止め薬などに処方されたが、薬局に薬がない。妻が処方箋を手に何軒か回り、やっと大人用の薬があった薬局で、細かく砕いて子ども用に調べてくれたという。
日本製薬団体連合会の調査では、メーカーが全ての注文に応じられない「限定出荷」か「供給停止」となった薬は、1月末時点で4629品目に達した。処方薬全体の25.9%で、毎月調査を始めた昨年4月以降で最も高い水準となった。
こうした薬不足は、ジェネリック医薬品（後発薬）メーカーの不祥事が相次いだ3年ほど前から始まった。不足は「コロナ禍で一時的に深刻化したわけでも、企業に増産を頼めば解決するわけでもない。産業の構造的問題だ。行政、企業、国民、全ての関係者を挙げて、この事態を何とかしなければならぬ」。伊佐さんは強調する。



課題解決のための対策・議論

後発薬全社に点検要請

厚生省 品質・供給安定図る

厚生労働省は、ジェネリック医薬品（後発薬）メーカーによる相次ぐ品質不正問題を受け、全172社に製造方法などを自主点検し、所管する都道府県に報告するよう要請した。定められた製造手順から逸脱するケースが目立つため、点検は書面上のチェックだけでなく、従業員へのヒアリングも行っており、実効性を高める10月末を報告期限とし、品質不正の再発を防ぎ、薬の供給不足が生じないようにする。

後発薬メーカーの一斉自主点検は2021年、小林化工（福井県）による品質不正を受け、日本ジェネリック製薬協会に加盟する約30社で実施したが、今回は全社に拡大する。国の製造販売承認書に記載された方法から逸脱した手順で行えば、品質や安全性に影響を与える可能性がある。このため、自主点検では、承認書と製造現場の手順書などを突き合わせ、製造手順

後発薬メーカーによる一斉自主点検のイメージ
メーカー全172社が対象
製造現場の手順書が、国の製造販売承認書から逸脱していないか点検
製造担当者などに手順通り製造しているかなどを確認
所管する都道府県に点検結果を10月末までに報告（重大な問題は速やかに報告）

読売新聞 2024/5/17



後発薬「業界再編を」

厚生省検討会 安定供給へ生産強化

ジェネリック医薬品（後発薬）の安定供給に向け、厚生労働省の組織再編検討会が、後発薬メーカーに業界再編を促し、生産能力の強化を図ることを柱とする報告書まとめた。5年程度の集中改革期間を設け、政府が金融・財政支援などで再編を後押しするよう求めた。厚生省は、経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）に反映させ、必要な支援策や法整備を検討を進める。

後発薬の安定供給に向けた報告書のポイント
市場の急拡大で中小企業が入参、「少量多品目生産」で効率・収益が低下
相次ぐ品質不正で製造が停止し、他メーカーも増産余力が不足
業界内横断で少量多品目生産を解消し、生産能力と効率を向上
徹底した自主点検で品質を確保
供給不足が生じる恐れがある場合に早期報告
金融・財政支援や法整備、相談窓口を設置など

報告書は、多数のメーカーについて指摘。メーカーが重視してきた「少量多品目生産」で、生産能力の拡大と効率化を図るべきとした。具

新薬の開発力を高める戦略を議論してきた政府の組織再編検討会が、業界の再編を促す報告書をまとめた。5年程度の集中改革期間を設け、政府が金融・財政支援などで再編を後押しするよう求めた。厚生省は、経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）に反映させ、必要な支援策や法整備を検討を進める。

後発薬増産要請、法整備へ

厚生省検討 供給不足解消目指す

後発薬（ジェネリック医薬品）の供給不安が続いていることを受け、厚生労働省の検討会は22日、法整備も含めた対策強化を求める報告書をまとめた。厚生省は今後、メーカーへの増産要請を法的に位置づけることも視野に入れ検討を進める。

後発薬不足は2020年以降、複数のメーカーで不正が発覚し、業務停止に追い込まれたことが発端になった。日本製薬団体連合会によると、今年4月末時点で限定出荷

朝日新聞 2024/5/23

読売新聞 2024/5/23→

後発薬不足は2020年以降、複数のメーカーで不正が発覚し、業務停止に追い込まれたことが発端になった。日本製薬団体連合会によると、今年4月末時点で限定出荷

厚生省への報告が求められ、後発薬の使用割合はここ16年

間で約35%から80%に増加した。一方、同一成分の後発薬が多く製造される非効率な状況にも陥っていた。薬の公道価格（薬価）は年々下がって

いくため、メーカーは特許が切れたばかりで、薬価が比較的高い薬を売って収益を確保しようとするためだ。

本日のお話

1. 「ジェネリック医薬品」とは？
2. ジェネリック医薬品って大丈夫？
3. 「品質が同等」ってどういうこと？
4. これからも



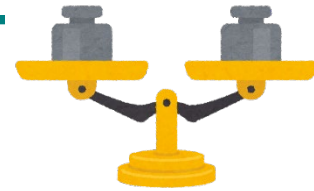
「品質や有効性、安全性が同等」とは、
どうすれば判断できるのですか？



ご回答

次のスライドでご説明します

「品質や有効性、安全性が同等」とは？



ジェネリック医薬品の承認を申請するときに
厚労省に提出する資料

有効成分の量 や **不純物の種類・量** 等に差がないか？

(規格及び試験方法に関する資料)

安定性 に差がないか？ (温度40℃、湿度75%、6カ月)

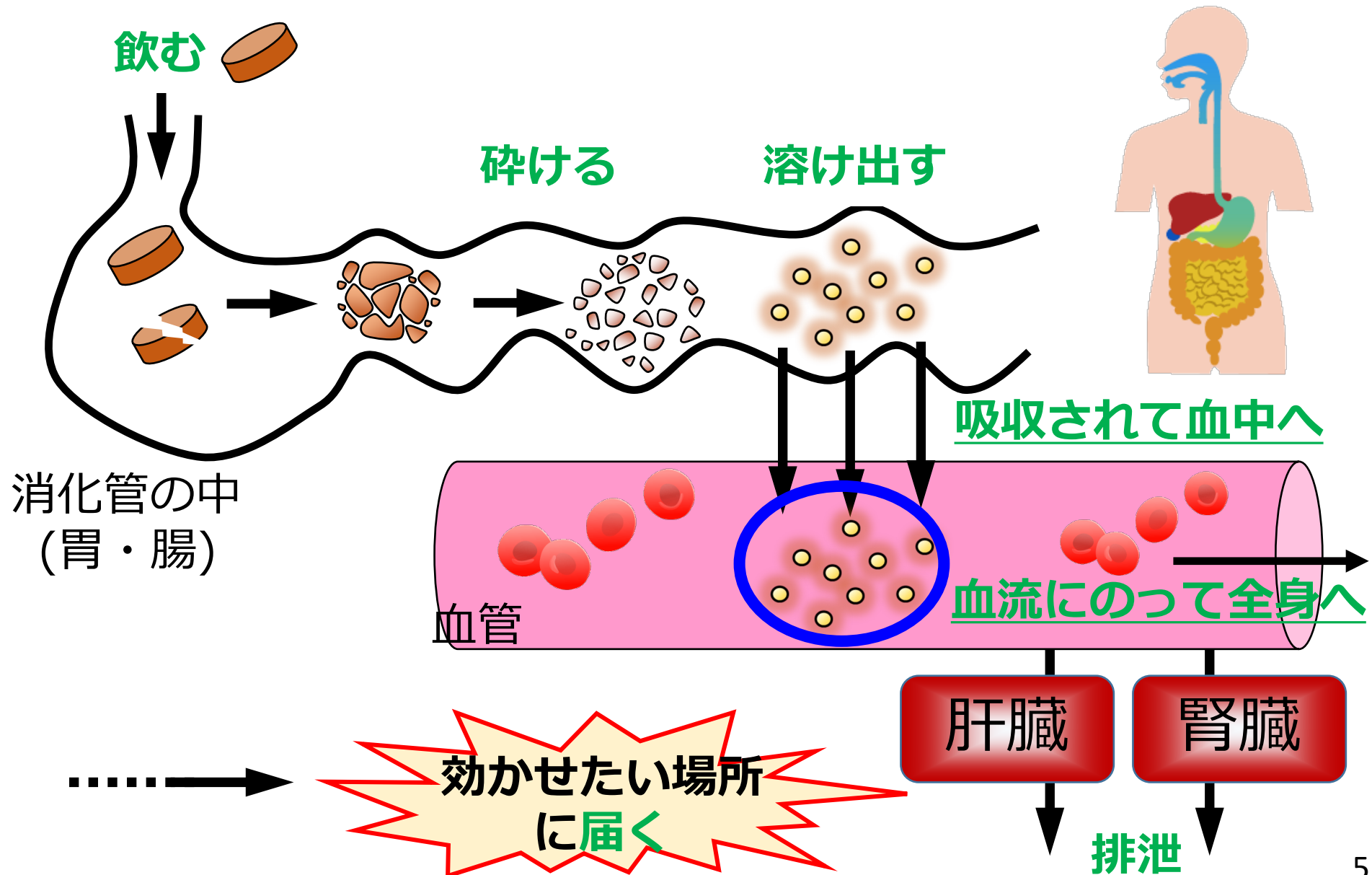
(安定性試験に関する資料)



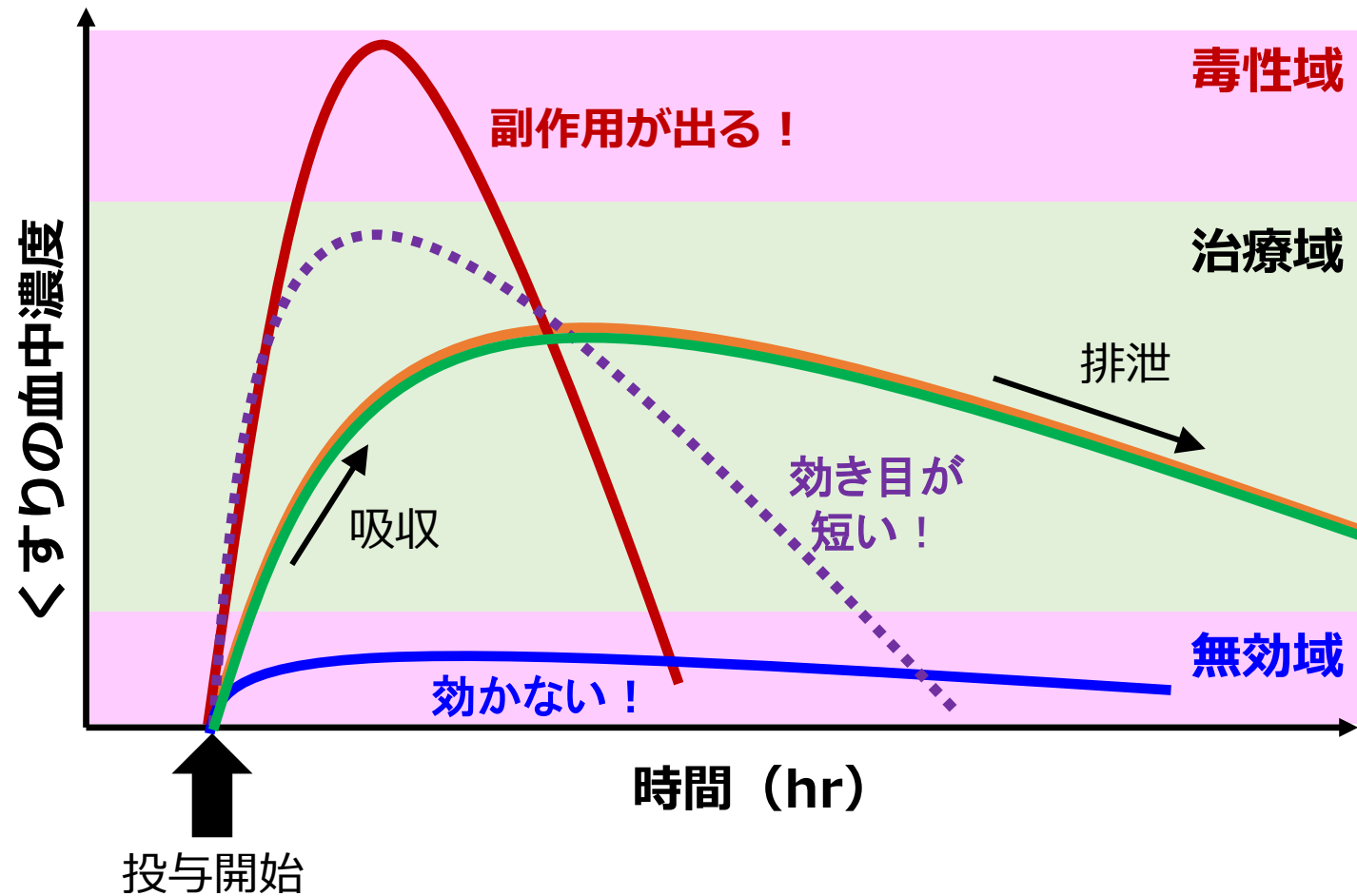
飲んだときの **効き目** が同じ？

(生物学的同等性試験に関する資料)

そもそも…飲んだクスリは体の中でどう効くの？

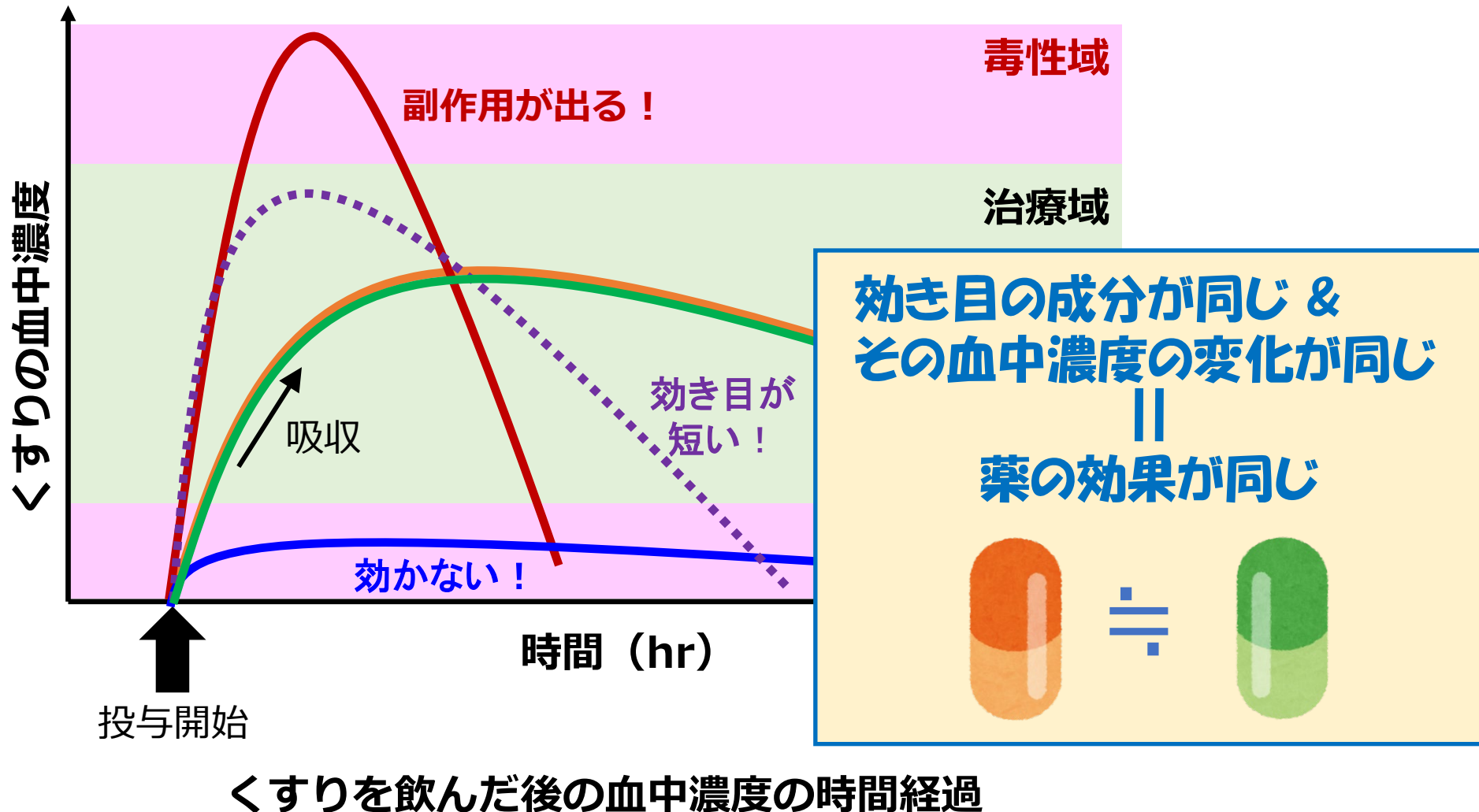


血管を流れる血の中のクスリの濃度が大事！



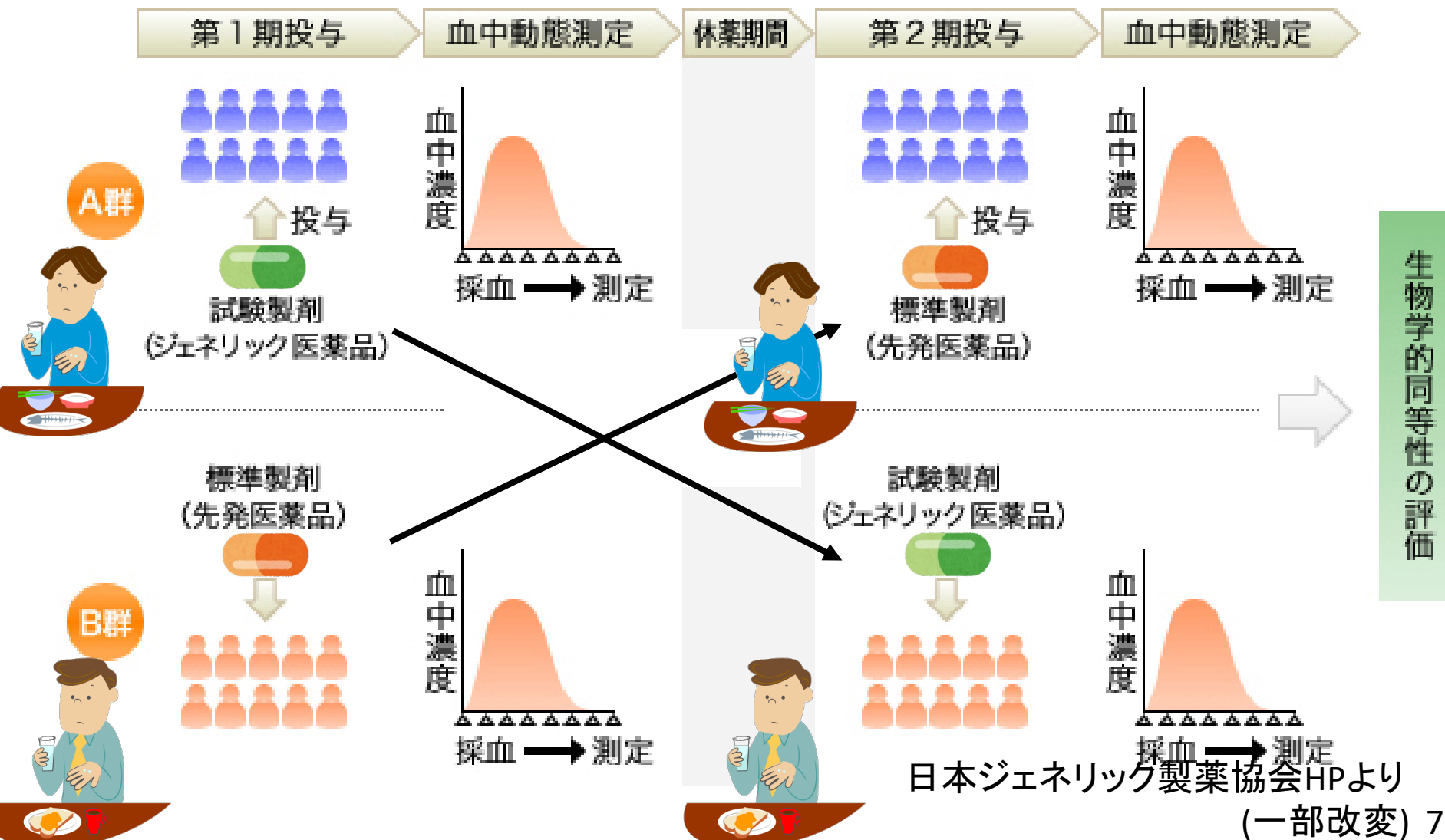
くすりを飲んだ後の血中濃度の時間経過

血管を流れる血の中のクスリの濃度が大事！



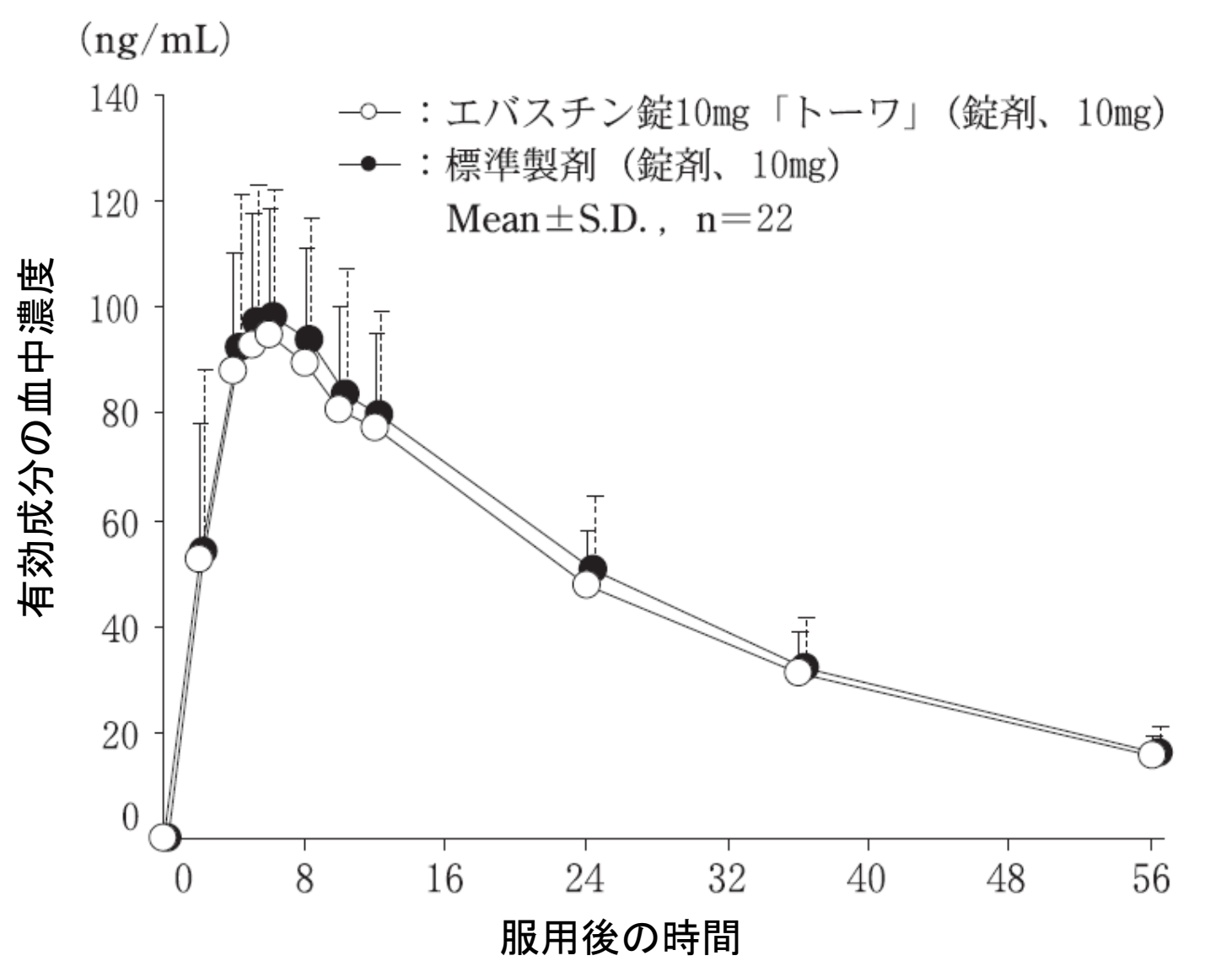
有効性・安全性が同等であることを確認する試験

生物学的同等性試験：1980年以降、健康成人が服用した場合の血中濃度の変化が新薬と同じであることを確認しています



有効性・安全性が同等であることを確認する試験

生物学的



変化が

定

生物学的同等性の評価

定

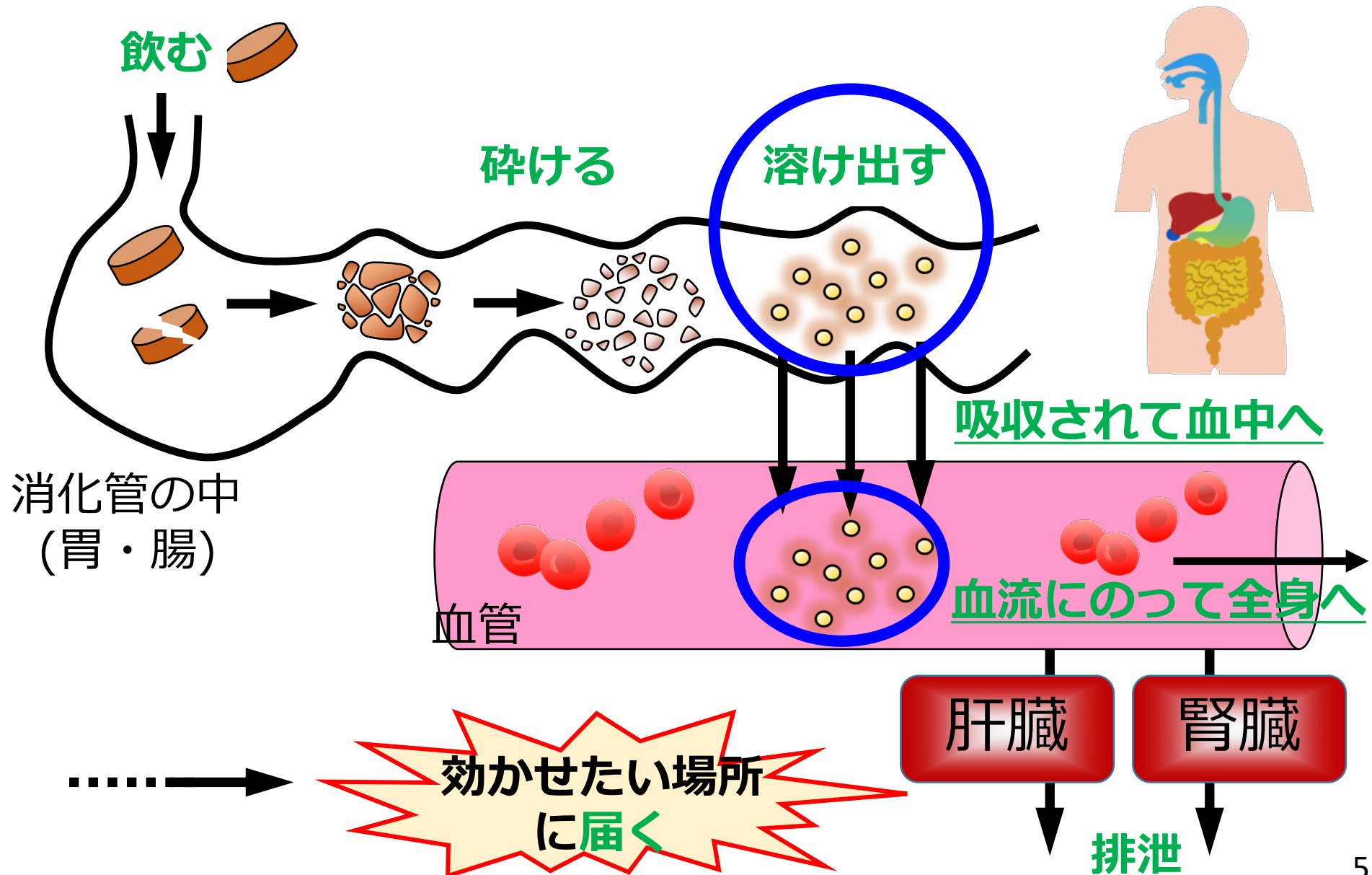
HPより

(一部改変) 7

古くに承認されたジェネリック医薬品は大丈夫？

薬の溶け出しやすさ で評価する

そもそも…飲んだクスリは体の中でどう効くの？



古くに承認されたジェネリック医薬品は大丈夫？

薬の溶け出しやすさ で評価する

**溶けだす速度（溶出速度）が似ていれば
薬の効き目に 著しい差は出ないと考えられます**



1998年から飲み薬の品質の見直し

1995年以前に承認された経口製剤の溶出速度の再確認

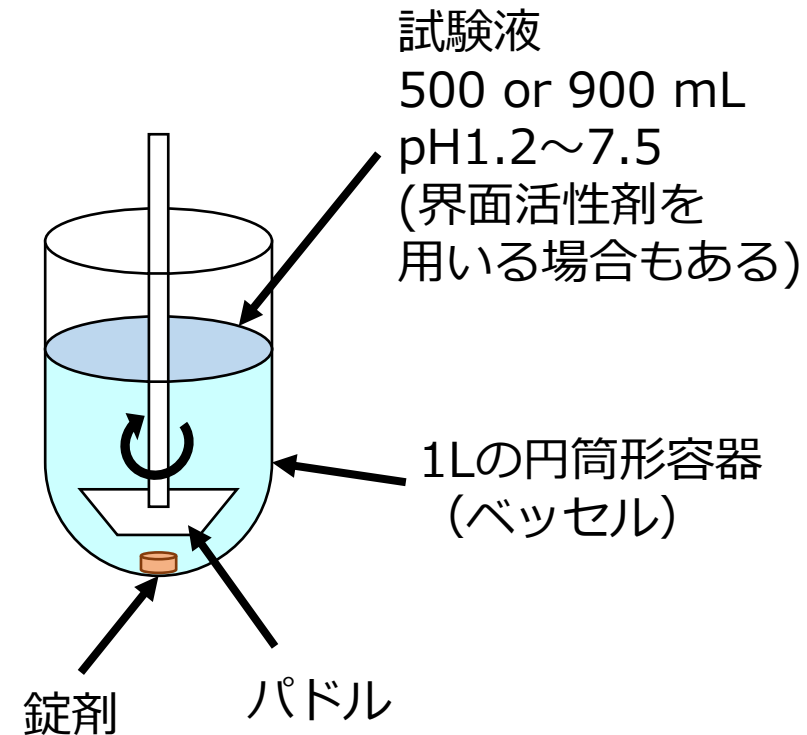
（品質再評価事業）



国立医薬品食品衛生研究所
& 各都道府県の地方衛生研究所

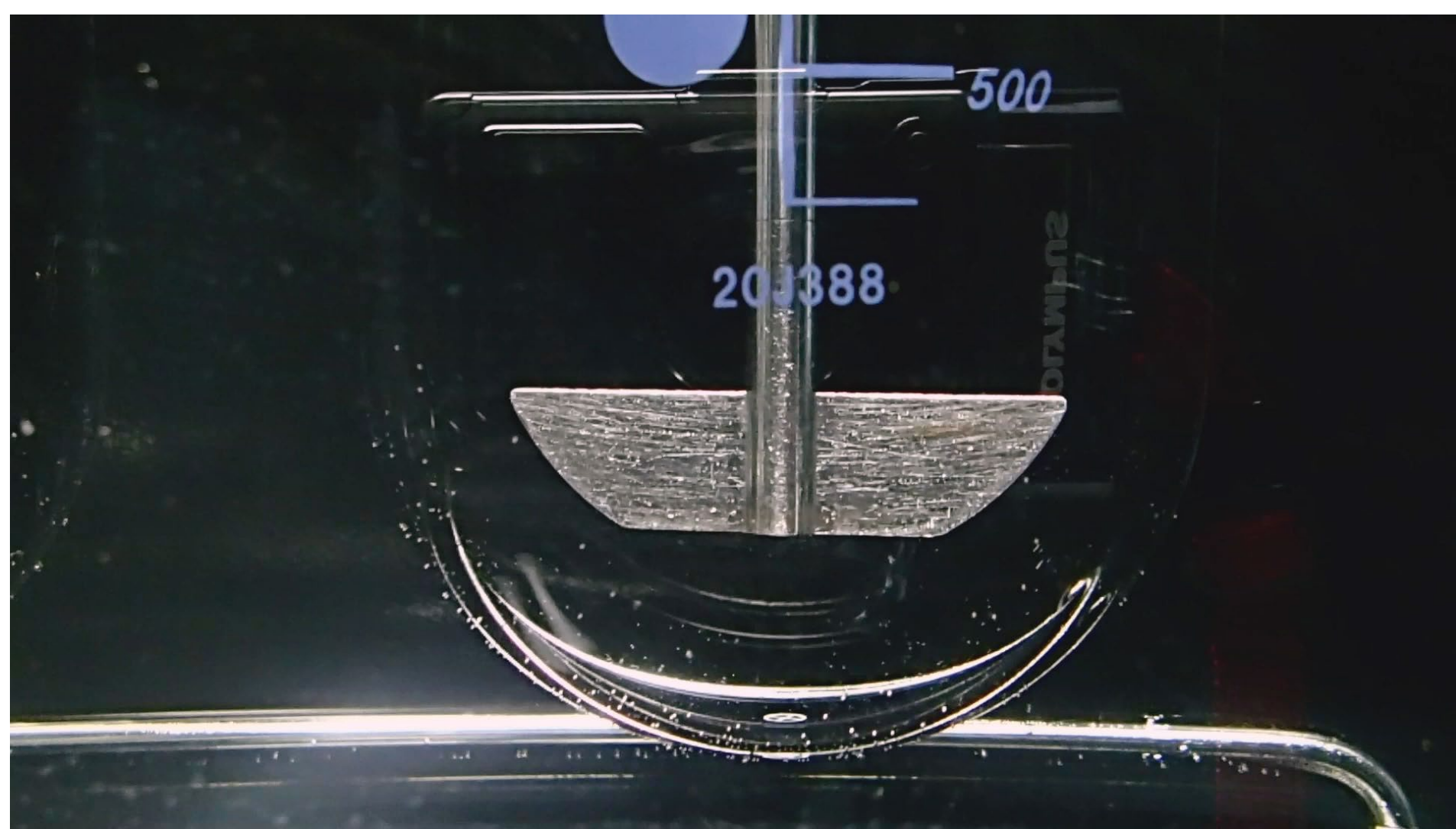
溶出速度を評価する方法：溶出試験

溶出試験の1例(パドル法)

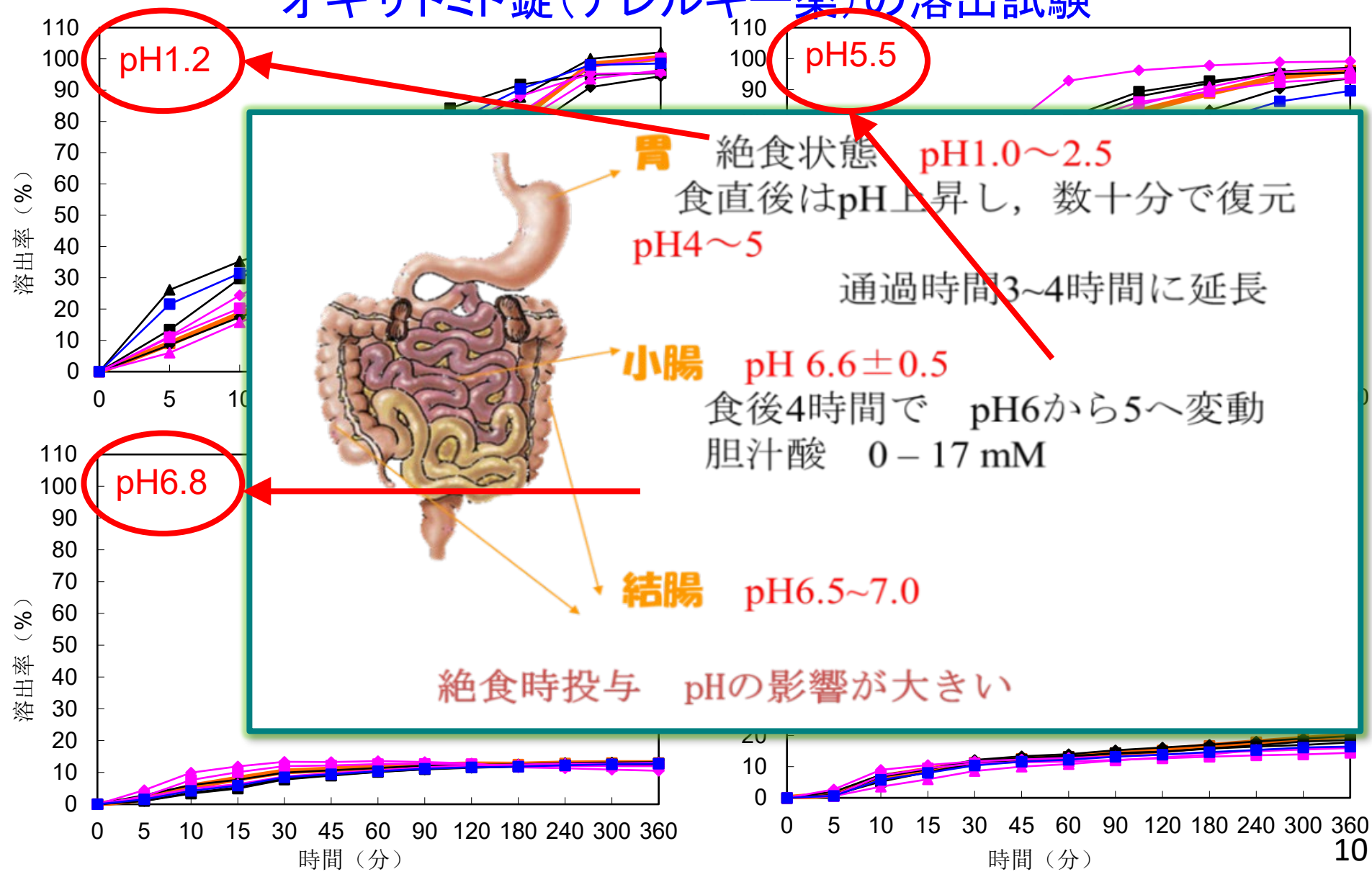


6連溶出試験機（富山産業(株)）

溶出速度を評価する方法：溶出試験

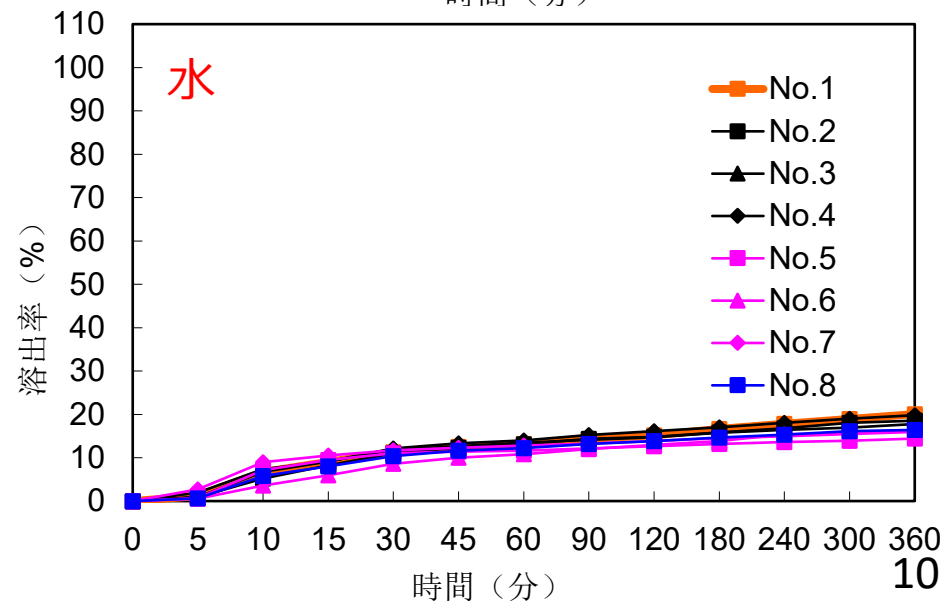
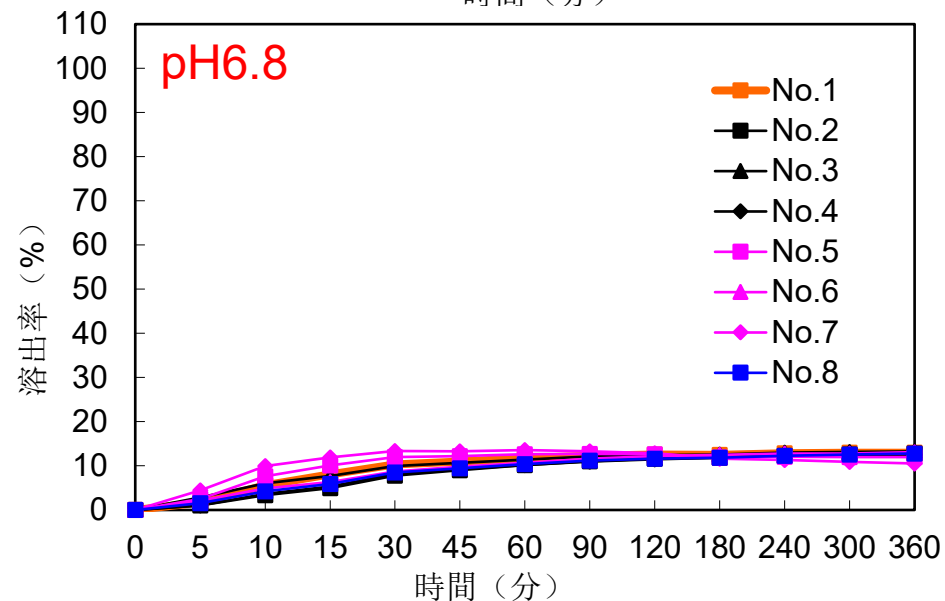
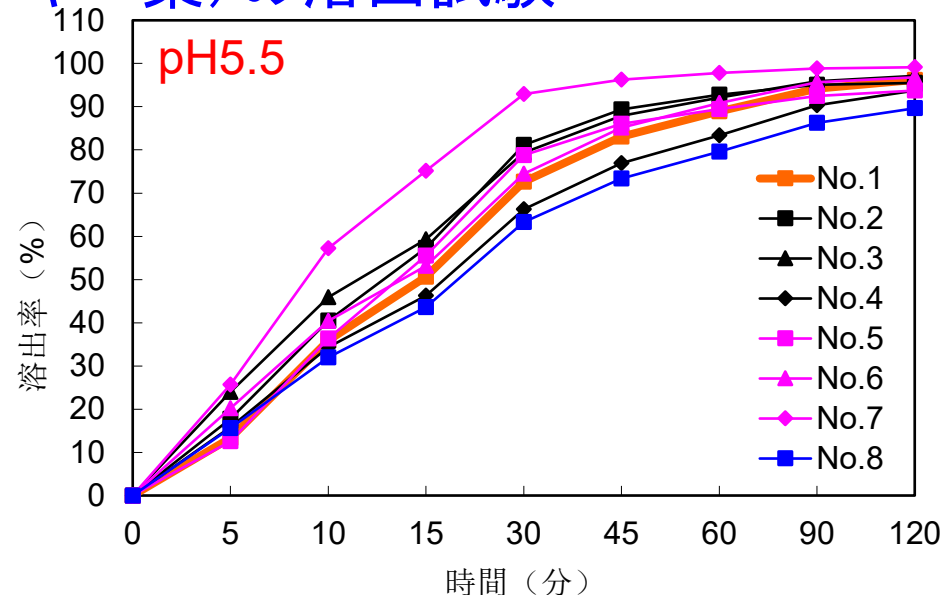
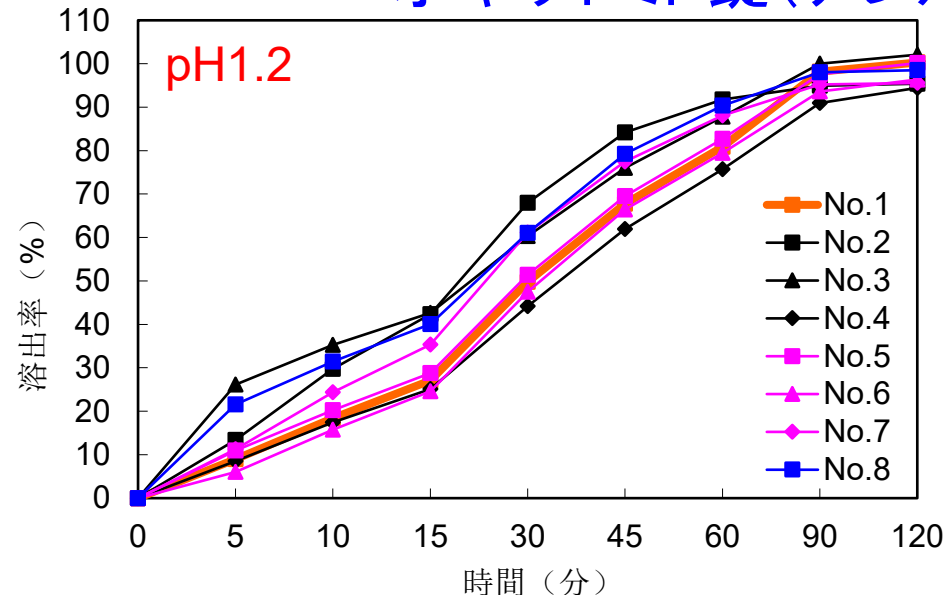


オキサトミド錠(アレルギー薬)の溶出試験



溶ける速さは同じレベル！（＝決められたばらつきの範囲内）

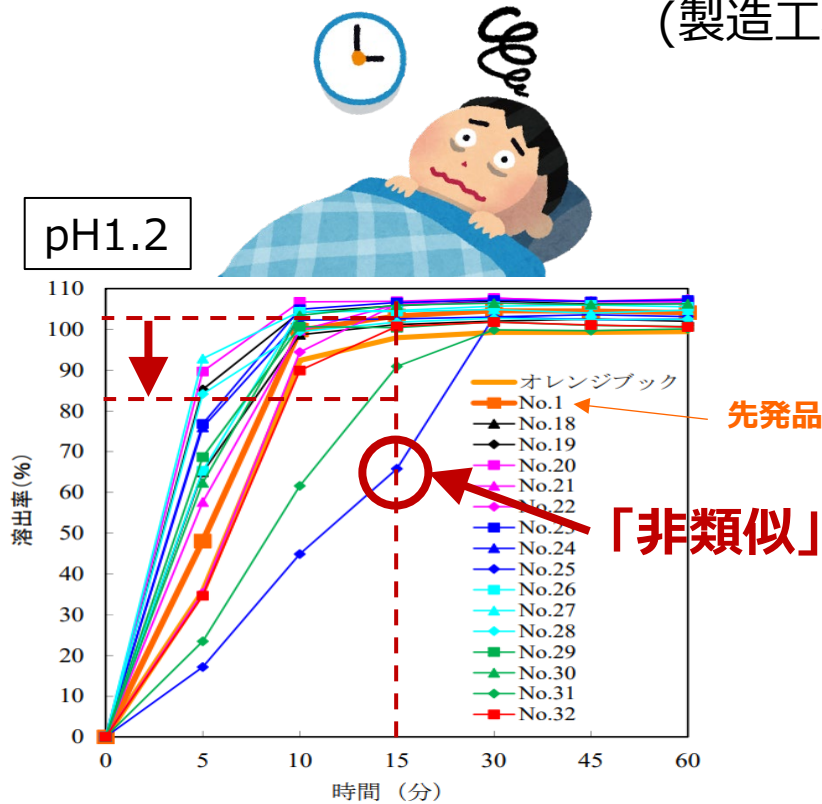
オキサトミド錠（アレルギー薬）の溶出試験



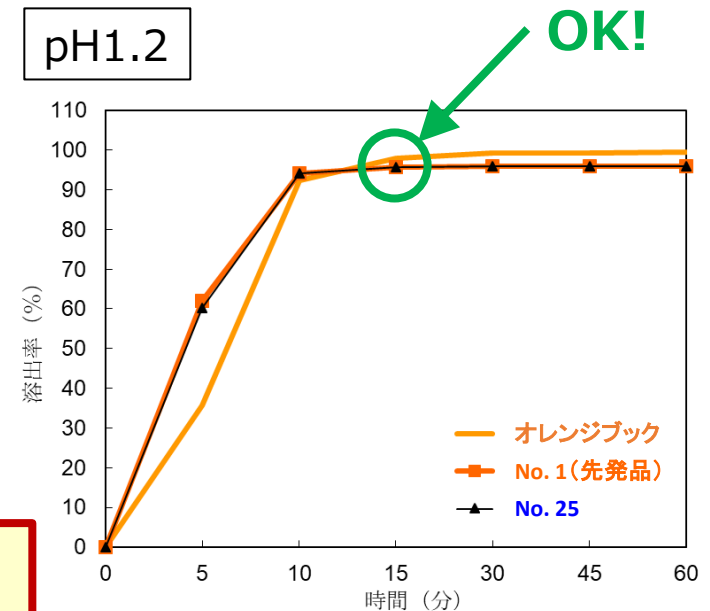
【事例】溶出試験:ゾルピデム酒石酸塩錠5mg

- ゾルピデム酒石酸塩（不眠症治療薬）の「溶け出し方」を先発医薬品と比較
- 決められたばらつきの範囲（判定基準）とは異なる（＝非類似の）後発医薬品
- ➡ メーカーに確認依頼 ➡ メーカー側で自主的に改善

（製造工程のパラメータ及び工程内管理項目を適格化し、素錠の崩壊遅延を改善）



改善後の製剤を再試験で確認



古くに承認されたジェネリック医薬品は大丈夫？

薬の溶け出しやすさ で評価する

溶けだす速度（溶出速度）が似ていれば
薬の効き目に 著しい差は出ないと考えられます



1998年から飲み薬の品質の見直し

1995年以前に承認された経口製剤の溶出速度の再確認

（品質再評価事業）



結果は医療用医薬品品質情報集
（オレンジブック）という文書で公表されています



先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えたところ、
それまで得られていた効果が得られなくなったことがあります。
どうしてそのようなことが起こるのでしょうか？



ご回答

医療現場からもそのような報告あることがあります。これらは、「プラセボ効果」*や「切り替え効果」**によるケースもあると思われませんが、そうした事例は『ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会』での科学的検証の対象となり得ます。

* いわゆる「偽薬効果」

** クスリへの耐性獲得と切り替えのタイミングがたまたま重なった場合

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会では、
品質に関する情報を学術的観点から検討し、
品質確保のための必要な試験・評価を実施しています。

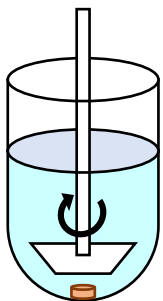
【検討事項】

- **研究論文・学会等での発表内容（効き目の違いなどについての発表）**の情報収集
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の**おくすり相談窓口**に寄せられた**意見・質問等**
- その他、ジェネリック医薬品・バイオシミラーの**品質に関する懸念等**

- ➡ 検討の結果、**科学的な精査が必要とされた課題**
- ➡ 製剤試験ワーキンググループが**試験・検査**を実施



【製剤試験ワーキンググループ（国立／地方試験研究機関）】



愛知県衛生研究所
神奈川県衛生研究所
埼玉県衛生研究所
東京都健康安全研究センター
兵庫県立健康科学研究所
国立感染症研究所

大阪健康安全基盤研究所
京都府保健環境研究所
静岡県環境衛生科学研究所
富山県薬事総合研究開発センター
福岡県保健環境研究所
国立医薬品食品衛生研究所



一般名

先発品の商品名

になる際は、グラフ（溶出曲線）と合わせて報告書の概要をご覧ください。

	一般名	先発品名	試験製剤 リスト	試験 項目	詳細
ア行	アカルボース錠	グルコバイ錠		溶出	
	アカルボースOD錠	グルコバイOD錠		溶出	
	アクタリット錠	オークル錠、モーバー錠		溶出	
	アジスロマイシン錠	ジスロマック錠		溶出	
	アジスロマイシンカプセル	ジスロマックカプセル小児用		溶出	
	アスピリン腸溶錠	-		溶出	
	アセトアミノフェン錠	-		溶出	
	アセトアミノフェン細粒	-		溶出	
	アセトアミノフェンドライシロップ	-		溶出	
	アテノロール錠	テノーミン錠	 (第9回)  (第13回)	溶出	
	アゼルニジピン錠	カルブロック錠		溶出	
	アトルバスタチン錠	リビトール錠		溶出	
	アマンタジン塩酸錠	シンメトレル錠	 (第4回)  (第13回)	溶出	
	アミオダロン錠	アンカロン錠		溶出	
	アムロジピンベシル酸塩錠	アムロジン錠		溶出	
	アムバロ配合錠	エックスフォージ配合錠		溶出	
	アリビブラゾール錠 New !	エビリファイ錠		溶出	
	アレンドロン酸ナトリウム錠	フォサマック錠、ボナロン錠		溶出	
	アロチノロール塩酸塩錠	アロチノロール塩酸塩錠「DSP」		溶出	
	アロプリノール錠	ザイロリック錠		溶出	

本日のお話

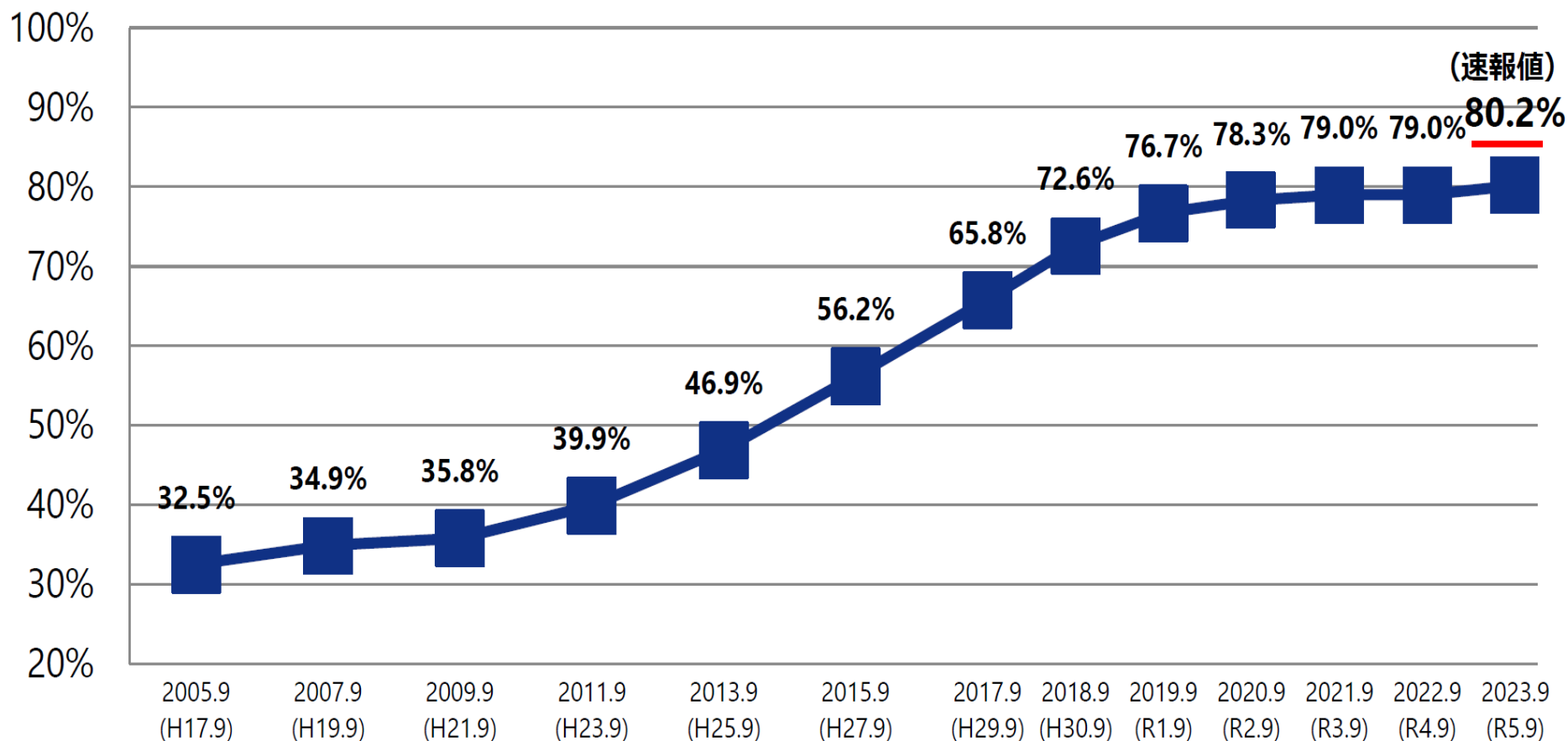
1. 「ジェネリック医薬品」とは？
2. ジェネリック医薬品って大丈夫？
3. 「品質が同等」ってどういうこと？
4. これからも



ジェネリック医薬品使用推進の現状



ジェネリック医薬品使用の数量シェア



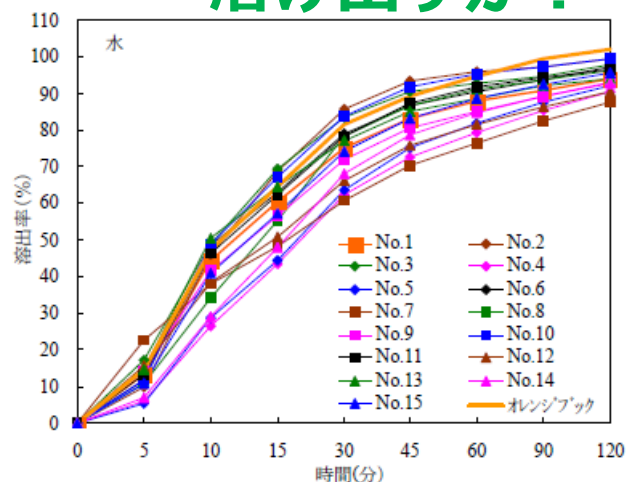
これからも、ジェネリック医薬品の品質確保のために・・・
国内で流通している**ジェネリック医薬品**について、
溶出試験などの**品質検査**を行っていきます。

【これまでの実績】

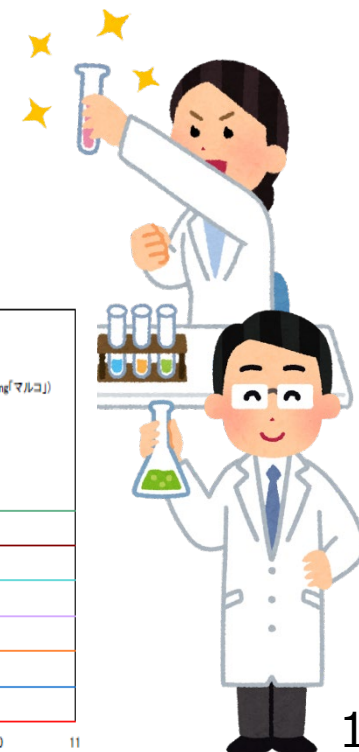
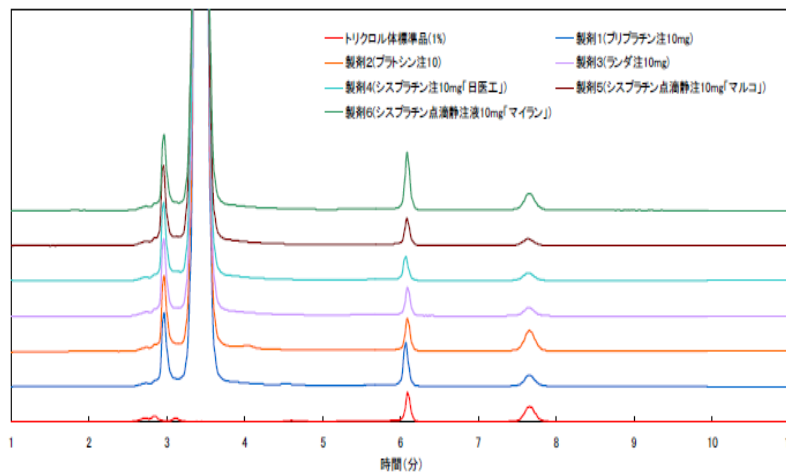
数百件／年のジェネリック医薬品、
2021年度までに延べ約8,600品目を検査

(結果は厚生労働省に報告
→HP上で公表)

ちゃんと
溶け出すか？



不純物は
ないか？



これからも、ジェネリック医薬品の品質確保のために・・・
国内で流通しているジェネリック医薬品について、
溶出試験などの品質検査を行っていきます。

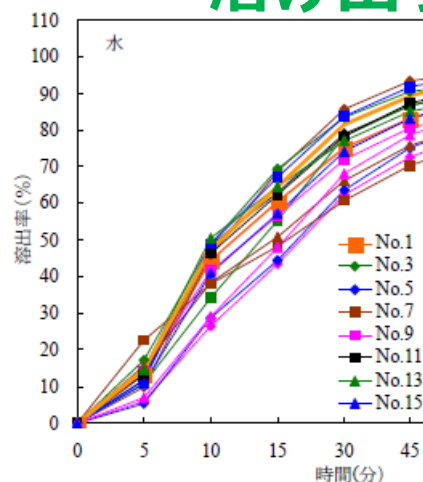
(結果は厚生労働省に報告
→HP上で公表)

【これまでの実績】

数百件／年のジェネリック医薬品、
2021年度までに延べ約8,600品目を検査

ちゃんと
溶け出すか？

不純物は
ないか？

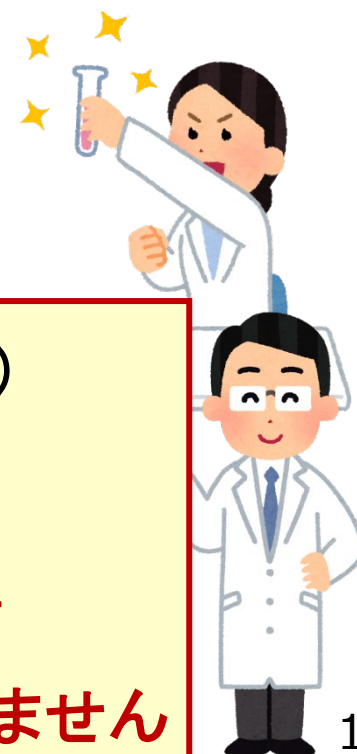


「不適合」は0.2%(20品目)

⇒ メーカーに確認・対応を依頼

⇒ これらによるとされる健康被害

の報告はありません



おわりに



ジェネリック医薬品は本当に大丈夫なんだろうか？

- ◆ ジェネリック医薬品については、慎重な対策が講じられており、先発医薬品（新薬）と比べて品質も効果も同じレベルであることを確認しています。**流通する少なくともほとんどのジェネリック医薬品の品質には問題はありません。**



先発医薬品、ジェネリック医薬品を問わず・・・

- ◆ お薬について分からないことやご不安なことがありましたら、ご担当の医師／歯科医師または薬剤師にお問い合わせください
- ◆ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）と日本薬剤師会も「おくすり相談窓口」＊を開設しています

＊ <https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-patients/on-drugs/0001.html>

医薬品医療機器総合機構（PMDA）と日本薬剤師会のおくすり相談窓口

[ホーム](#) > [安全対策業務](#) > [患者・一般の方からの相談窓口](#) > 全国のおくすり相談窓口

安全対策業務

全国のおくすり相談窓口

[よく見るページに追加](#) [本文のみ印刷する](#)

PMDA、日本薬剤師会のほかにも、患者・一般の方のためのおくすり相談窓口が全国にあります。お住まいの地域をクリックして窓口の情報をご確認ください。

ただし、医療機関・薬局の対応への苦情、診断や治療など医療に関する質問には対応しておりませんので、予めご了承ください。

また、ご自身のくすりについて心配なことがある場合は、かかりつけの薬局・薬剤師又はかかりつけの医師にもご相談ください。

（スマートフォンでご覧の方は、表を右へスワイプして下さい。）

- 北海道、東北（[北海道](#)、[岩手県](#)、[宮城県](#)、[秋田県](#)、[山形県](#)、[福島県](#)）
- 関東（[茨城県](#)、[群馬県](#)、[栃木県](#)、[埼玉県](#)、[千葉県](#)、[東京都](#)、[神奈川県](#)）
- 中部（[新潟県](#)、[富山県](#)、[石川県](#)、[福井県](#)、[山梨県](#)、[岐阜県](#)、[静岡県](#)、[愛知県](#)、[長野県](#)）
- 近畿（[三重県](#)、[滋賀県](#)、[京都府](#)、[大阪府](#)、[兵庫県](#)、[奈良県](#)、[和歌山県](#)）
- 中国（[鳥取県](#)、[岡山県](#)、[広島県](#)）
- 四国（[徳島県](#)、[香川県](#)、[高知県](#)）
- 九州、沖縄（[福岡県](#)、[長崎県](#)、[熊本県](#)、[大分県](#)、[宮崎県](#)、[鹿児島県](#)、[沖縄県](#)）

一般の方のためのおくすり相談窓口（2023年9月現在）

医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室	〒100-0013 千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル	03-3506-9425 音声ガイダンスに従って、初めに「1」、次に「1」をプッシュ下さい	月曜日から金曜日 9時から17時
（公社）日本薬剤師会 消費者薬相談窓口	〒160-8389 新宿区四谷3-3-1 富士・国保ビル	03-3353-2251	休止中

安全対策業務

安全対策業務の概要

副作用・不具合等情報の収集・整理業務

安全対策の規制・適応に関する相談（企業向け）

調査・分析業務（疫学調査等）

MID NET

情報提供業務

患者・一般の方からの相談窓口

くすり相談窓口

シンポジウム・ワークショップ

パブリックコメント

PMDAでは、医師から処方されたくすり（医療用医薬品）や薬局などで購入するくすりに関するご相談を電話にて受付けております。

なお、通話内容につきましては、正確な記録及び内容の再確認、サービス向上などの観点から録音させていただきますので、あらかじめご了承ください。

くすり相談窓口

<電話相談窓口> 03-3506-9425 月曜日から金曜日（祝日・年末年始を除く）午前9時から午後5時

自動音声でご案内いたしますので、ガイダンスに従って、初めに「1」、次に「1」をプッシュしていただきますよう、よろしくお願いいたします。

（注）電話番号をよく確かめておかけください。間違い電話により、多大な迷惑を被る方がいらっしゃいます。

くすりの効果効果、飲み合わせ、飲み方・使い方などのご相談に、専任の相談員がお答えします。ジェネリック医薬品及びバイオシミラーについては、患者・一般の方のほか、医療従事者からの品質・有効性・安全性に関するご相談も受付けております。

ただし、診断や治療など医療行為に関するご質問や、医療機関・薬局の対応への苦情には対応しておりませんので、予めご了承ください。

また、ご自身のくすりについて心配なことがある場合は、かかりつけの医師や薬局・薬剤師にご相談ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-patients/on-drugs/0003.html>

1. 県薬剤師会または都道府県によるくすり相談窓口（2023年9月現在）

北海道、東北

北海道	（一社）ほっかいどう・おくすり情報室	〒062-8631 札幌市豊平区平岸1条8-5-12 北海道薬事会館2F	011-815-0093	月曜日から金曜日 9時から12時
-----	--------------------	--	--------------	---------------------

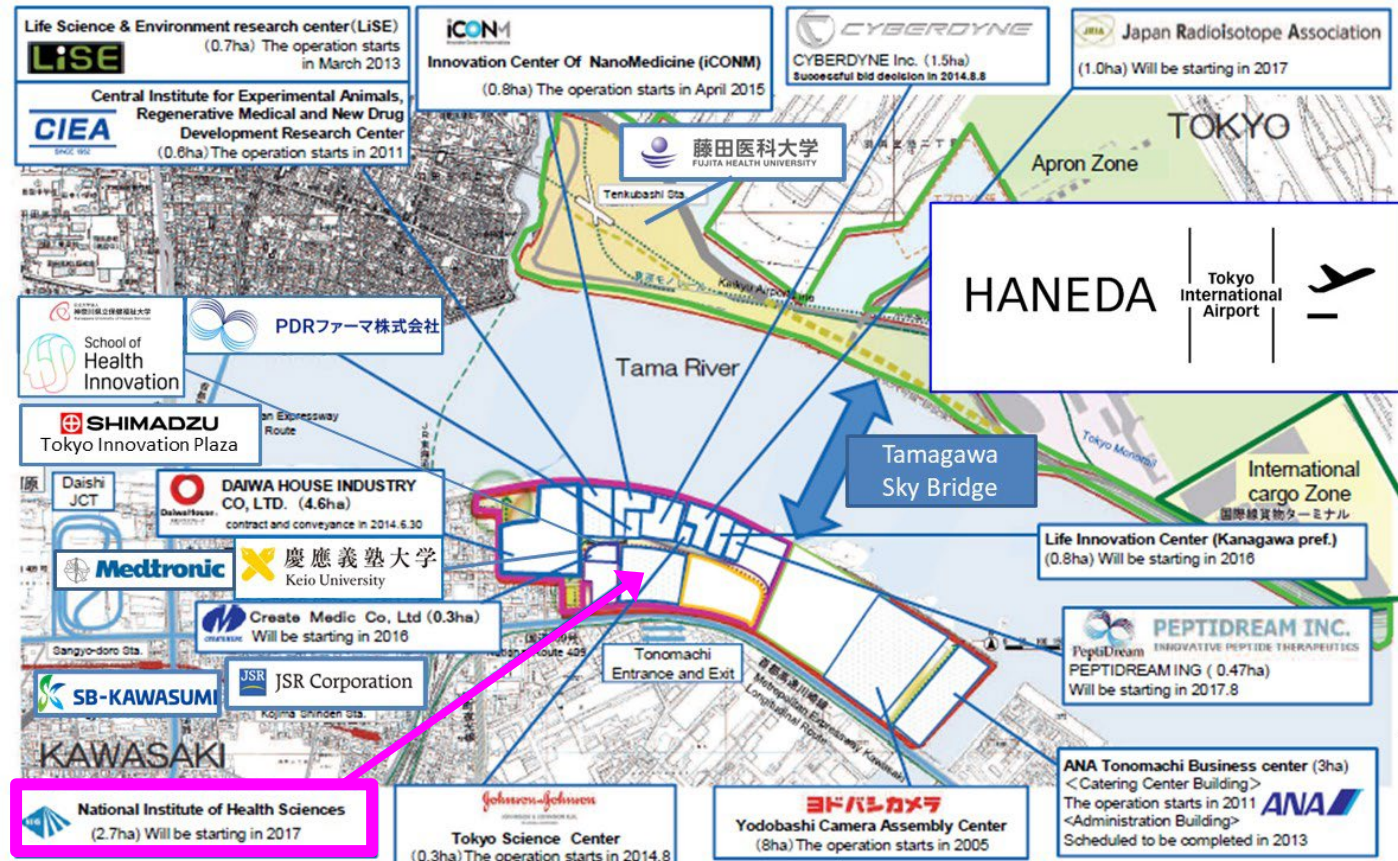
<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-patients/on-drugs/0001.html>

ご清聴、ありがとうございました



佐藤陽治

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部



* <https://www.oag.com/hubfs/air-canada-787.jpg>

** <http://www.city.kawasaki.jp/en/page/0000038680.html> を改変