

平成 30 年 6 月 22 日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 日田 充 (内線 2763)

係長 伊藤 竜太 (内線 2766)

(直通電話) 03-3595-2436

報道関係者 各位

平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書を取りまとめました

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が承認を行っているものです。

厚生労働省は、安心して後発医薬品を使用できるよう、平成 19 年に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を、さらに平成 25 年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定しました。

これらに基づく取り組みの 1 つとして、平成 20 年度から「後発医薬品品質確保対策事業」を実施しているところですが、平成 28 年度の結果がまとまりましたのでお知らせします。

【概要】

事業内容：都道府県等の協力のもと、市場流通している後発医薬品を入手し、品質検査を実施。

目 的：後発医薬品の品質を確認すること。

検査品目：890 品目 52 有効成分（参照品目としての先発医薬品 115 品目 49 有効成分を含む。）

検査内容：溶出試験（596 品目 32 有効成分。一定時間に溶け出す有効成分の量を測定。）

定量・力価試験（294 品目 21 有効成分。製剤中の有効成分の量を測定。）

検査結果：適合＝886 品目 52 有効成分

不適合＝3 品目 3 有効成分（アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「HK」、

クラリスロマイシン DS10%小児用「日医工」、パーキストン配合錠 L250）※ 1

判定不能＝1 品目 1 有効成分※ 2

※ 1 不適合となった品目については自主回収が行われた。

※ 2 検体の使用期限が検査時に超過していたもの。

実施期間：平成 28 年 7 月～平成 29 年 3 月

協力機関：国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所、41 都道府県、関係業界団体

〈参考〉平成 27 年度の同事業の結果

検査品目：392 品目 16 有効成分（溶出試験 341 品目 12 有効成分、力価試験 37 品目 3 有効成分、純度試験 14 品目 1 有効成分。参照品目として先発医薬品 34 品目 16 有効成分を含む。）

検査結果：適合＝391 品目 16 有効成分、不適合＝1 品目 1 有効成分（オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg 「KO」）

詳細は、以下の URL をご参照ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212757.html>