

## ジェネリック医薬品（後発医薬品）の品質等に係る文献調査結果について

平成 19 年 10 月 3 日

医薬工業協議会

平成 19 年 8 月 1 日中央社会保険医療協議会薬価専門部会において、ご指摘いただきましたジェネリック医薬品の品質、副作用等の文献調査結果について、下記のとおり報告いたします。

### 1. 文献検索等の条件

- データベース： 医中誌 WEB 及び JDream II（JOIS より改名）  
理由：国内文献サービスは複数存在するが医療機関、大学、製薬企業等で過去より広く利用されており、医中誌と J Dream II を検索すればほぼ国内文献は網羅出来ると判断した。
  - 検索文献： 国内文献で査読されている文献  
理由：日本のジェネリック医薬品は国内において製造販売承認され流通しているため、国内文献を検索対象とした。  
また、文献評価の信頼性を確保するため、査読されている文献のみを対象とした。
  - 検索期間：直近 3 年間（平成 16 年 9 月～平成 19 年 8 月）  
理由：製剤の使用期限は概ね 3 年であるため。
  - 検索条件：
    - (1) 品質関係  
（「ジェネリック医薬品」と同義のキーワード）と「ジェネリックの品質評価」に関係するキーワード」のどちらも含む論文）  
実際の検索式：(ジェネリック or 同種医薬品 or 後発品 or 後発医薬品 or 後発薬)×(品質 or 溶出 or 同等性 or 生物学的利用率 or 崩壊 or 純度 or 溶解性)
    - (2) 臨床関係  
（「ジェネリック医薬品」と同義のキーワード）と「臨床的な評価」「安全性」と同義のキーワード」のどちらも含む論文）  
実際の検索式：(ジェネリック or 同種医薬品 or 後発品 or 後発医薬品 or 後発薬)×(有効性 or 有用性 or 結果再現性 or 医薬品評価 or 安全性 or 副作用)
- 理由：中医協においてご指摘いただいた項目である品質、副作用等を含め広く調査するため。

## 2. 検索した文献の採否

上記の検索結果より、「ジェネリック医薬品の品質評価、臨床評価についての文献」という目的から外れる以下の内容の論文については除外した。

- ①ジェネリック医薬品全般についての総論・解説
- ②単に先発医薬品と添付文書におけるそれぞれの血中濃度を比較しただけの生物学的同等性の論文
- ③ジェネリック医薬品についてのアンケート調査をまとめた論文
- ④会議録(学会、研究会および各種機関・団体に発表される抄録や要旨)

採用した文献は、品質関係、臨床関係それぞれ次の通りであった。

- (1) 品質関係： 21 報
- (2) 臨床（有効性・安全性）関係： 19 報

## 3. 文献調査結果のまとめ

目的とする文献を下記のとおり分類し、別添表にまとめた。

- (1) 品質関係
  - ア. 主に純度を比較しているもの
  - イ. 純度以外の品質を比較しているもの
  - ウ. 味覚、服用感等の違いを取り上げているもの等
  - エ. その他
- (2) 臨床（有効性・安全性）関係

## 4. 文献調査結果の総括及び今後の対応

以上により文献調査した結果を下記に総括としてまとめた。

- ① 品質関係
  - ・ 分類ア. の注射剤の不純物の量に関するものが 6 報、分類イ. の純度以外の品質に関するもの（動物試験による結果の違い、経口剤の溶出速度の違い等）が 6 報、分類ウ. の品質規格というよりは口腔内崩壊錠の崩壊時間の違い、味覚等の違いに関するものが 4 報、承認規格\*又は日本薬局方（以下「公定規格」という。）とは異なる試験法により比較したものが 3 報あった。
    - ※承認規格：厚生労働省の承認を受けるにあたって医薬品医療機器総合機構による先発品との同等性の審査を受けるが、その際に安全性と有効性を担保するために承認書において決められる規格。
  - ・ 今回調査した文献における指摘は、公定規格の範囲内での規格値の変動、品質というよりは口腔内崩壊錠の崩壊時間の違い、味覚等の比較、公定の試験法とは異なる試験法による比較等が多く、公定の規格から外れる製剤はなかった。

- ・ 注射剤の不純物の量を指摘した論文では、公定規格の範囲内での微量成分の違いであり、これらの製剤については、すべて規格に適合していることを確認した。

純度以外の品質を比較したものについても、いずれも公定規格に適合することを確認した。

口腔内崩壊錠の崩壊時間の違い、味覚等を比較したもの及び公定の規格とは異なる試験法により比較したものについては、承認内容とは異なる観点からの比較であり、特別な対応は不要と考えられる。

そのほか、公定規格に適合するものではあるが、光安定性の改善等取り扱いの万全を期すため、各社に添付文書等での注意喚起を行うよう要請したのもあった。

## ② 臨床（有効性・安全性）関係

- ・ ジェネリック医薬品の有効性と安全性については、注射剤による穿刺部位における発赤(2 報)、浮遊感や目のただれ等 (1 報)、アナフィラキシーショック (1 報)、肝機能検査異常 (1 報)、薬剤性肺炎 (1 報)、注射剤における結晶の析出等 (2 報)、先発品からジェネリック医薬品に切り替えた後の血清脂質値の変動 (2 報) 等であった。また、9 報については、先発医薬品と有効性・安全性について同等であるとしている。
- ・ 副作用の症例を 1～2 例報告したものが多く、すでに先発品の使用上の注意に記載されている副作用が多いが、これらについては、今後のこの種の副作用情報に注意するよう各社に要請した。

以上の結果であったが、医薬工業協議会においては、信頼性向上プロジェクトを設置し、今回の調査に限らず、今後もこの種のジェネリック医薬品の品質等の問題を提起する文献を調査し、必要な対応を行うこととしている。

以上

## 別添表

## 文献調査結果のまとめ

## (1) 品質関係

## ア. 主に純度を比較しているもの

	論文タイトル	収録雑誌名	年代	要点	関連会社及び医薬工業協議会の評価と対応
①	ファモチジン錠およびファモチジン注射剤の後発医薬品に関する品質評価	医療薬学	2006	錠剤および注射剤の剤形に関わらず先発品、ジェネリック薬の間には何らかの品質的相違が明らかとなった。	錠剤は品質再評価の結果が公示されるとともに、局方にも収載されている。現時点では全ての製剤は局方規格に適合している。注射剤については微量成分を指摘するもので、承認規格(日本薬局方)に適合していることを確認済み。
②	注射用塩酸リドリン製剤の先発医薬品と後発医薬品における品質比較	医療薬学	2006	後発品の中には有意に高い濃度で夾雑物を含有する製剤が存在し、また先発品には認められない成分が一部の後発品に存在することが明らかとなった。	承認規格の範囲内での品質上の相違(微量の夾雑物)を指摘するもの。各社承認規格に適合していることを確認済み。論文に微量の夾雑物が高濃度存在すると指摘されている該当製剤は、より一層の品質改善を図っているところである。
③	注射用メシル酸ナフモスタット製剤の先発および後発医薬品におけるロット間品質試験	医療薬学	2005	未知物質だけに限ると、ジェネリック薬ではいずれの製品においても有意に多くのピークが検出され、それに伴い未知物質の総含量も全般的に多い傾向であった。	承認規格の範囲内での品質上の相違(微量の夾雑物)を指摘するもの。各社承認規格に適合していることを確認済み。
④	オザグレルナトリウム注射剤の品質比較試験	医療薬学	2005	ジェネリック薬から未知類縁物質が検出された。	承認規格の範囲内での品質上の相違(微量の夾雑物及び主成分の含量)を指摘するもの。各社承認規格に適合していることを確認済み。
⑤	オザグレルナトリウム注射薬の後発医薬品に関する品質評価	医療薬学	2005	加速試験により二量体が生成し、室温で3年間保存した場合に0.1%を超えると予測されるものがある。	承認規格の範囲内での品質上の相違(微量の夾雑物及び主成分の含量)を指摘するもの。各社承認規格に適合していることを確認済み。安定性試験については承認時に求めている試験条件とは異なる一次包装を取り除いた条件下での安定性試験を行っているが、通常の保存条件下では承認規格に適合していることを確認済み。なお、不溶性異物については、該当会社に確認したところ、保存サンプルについて指摘に該当する結果は見られていない。
⑥	ニカルジピン注射剤の先発医薬品と後発医薬品中のニカルジピン分解物(L-1)含有量の違いに関する研究	医療薬学	2005	塩酸ニカルジピン製剤の純度試験結果は、メーカー毎に異なっていた。	承認規格の範囲内での品質上の相違(微量の夾雑物)を指摘するもの。各社承認規格に適合していることを確認済み。問題の指摘のあった製剤でも、承認規格に適合していることを確認しているが、より一層の品質改善を目指し、光、温度について工程管理等を強化した。

イ. 純度以外の品質を比較しているもの

	論文タイトル	収録雑誌名	年代	要点	関連会社及び医薬工業協議会の評価と対応
①	塩酸セフォチアム製剤の品質評価 炭酸ガス発生による点滴筒内の液面低下	医療薬学	2007	塩酸セフォチアム製剤の中で、採用頻度の高い 4 製品を選択し、液面低下に与える影響を検証した結果、バイアル、バッグ等で結果に差が見られた。	臨床での使用条件下では影響は少ないと考えられるが、より一層の品質改善を目指し、PH 調整剤の変更または添付文書への記載により対応を行っている。まだ対応していない製剤については添付文書等への記載を要請した。
②	溶出試験から推測される後発医薬品上市後の品質管理の重要性 塩酸タムスロシン製剤の溶出試験結果を例として	Progress in Medicine	2006	溶出が非常に速く、先発品に比べ起立性低血圧発現頻度の増加や治療効果持続時間の短縮が懸念される製品もみられた。	本論文に指摘の溶出挙動については、先発品も含めて各社で溶出試験の検討を進めているところである。
③	塩酸アロチノロール製剤の品質評価 先発医薬品と後発医薬品の比較	医療薬学	2006	品質再評価の時点と異なる品質を示す製品や先発品-ジェネリック薬間、ロット間で異なる品質を示す製品も存在することが明らかになった。	問題の指摘された製剤の当該ロットについては、規格適合が確認されている。
④	慢性腎不全ラットにおけるインドキシル硫酸濃度と腎機能に対する経口吸着剤の効果	医薬品研究	2006	クレメジンとメルクメジンによる血清インドキシル硫酸濃度および尿中インドキシル硫酸排泄量に対する効果に差異がみられた	該当会社によると、消化管におけるインドールの吸着除去について検討するための in vitro 試験による比較データを測定したところ、同等との結果であり、インドキシル硫酸の低減についても同等であると考える、とのことである。 なお、該当製剤については市販後の使用成績調査を実施しており、論文として発表される予定。
⑤	クレメジンとメルクメジンの理化学的性質の比較	医薬品研究	2005	in vitro の試験により、先発品とジェネリック薬との間での薬効の同等性が担保されたと考え難い。	該当会社によると、文献指摘の製剤については、承認規格に適合していることを確認済み。 なお、該当製剤については市販後の使用成績調査を実施しており、論文として発表される予定。
⑥	塩酸チクロピジン製剤における先発品と後発品の溶出挙動の比較	日本病院薬剤師会雑誌	2005	いずれの製剤もオレンジブックに記載されている溶出率に適合したが、添加物は製剤ごとに異なることがわかった。	承認規格の溶出試験に適合していることを確認済み。経口剤への不溶性添加物の使用は、広く一般的に行われていることであり、溶出試験後に残渣が残ることは、有効性・安全性上特に問題ないと考えられる。

ウ. 味覚、服用感等の違いを取り上げているもの等

	論文タイトル	収録雑誌名	年代	要点	関連会社及び医薬工業協議会の評価と対応
①	ファモチジン口腔内崩壊錠の先発品と後発品の品質比較試験	日本病院薬剤師会雑誌	2007	錠剤の性状、口腔内崩壊時間、および味覚や服用感の官能試験について比較検討した結果、先発品とジェネリック薬に差が見られた。	承認規格上の品質の問題ではなく、有効性や安全性に影響を及ぼすものではないと考えられる、錠剤のサイズ、重量、口腔内崩壊時間、味覚、服用感等を比較したもの。

②	テオフィリン徐放性ドライシロップ剤の先発品と後発品の品質比較評価に関する研究	医療薬学	2006	粒子径別の含量均一性試験から、メーカーにより粒子径別の含量が異なっていた。また、製剤により味覚スコアが大きく異なった。	有効性や安全性に影響を及ぼすものではないと考えられる、製剤の粒子径による含量の違い、製剤間の味覚の違い等をみたもの。
③	ファモチジン口腔内崩壊錠の品質評価	医療薬学	2006	摩損度試験では、殆どの製剤は10分間の摩損度はゼロであったが、一部の製剤において摩損による重量変化を認めた。	前の①と同様。
④	クロモグリク酸ナトリウム点眼液の角膜細胞への影響	あたらしい眼科	2005	細胞障害の違いは各点眼液中に含まれている塩化ベンザルコニウムの量に大きく依存した。	塩化ベンザルコニウムの量は他の点眼剤での使用前例の範囲内である。
⑤	エルカトニン注射製剤の先発および後発医薬品における品質試験	医療薬学	2007	ジェネリック薬においては4品目で不純物の存在を観察し、エルカトニン以外のピーク面積の合計が3%を超える製品が後発品のうち2品目に確認した。	本製剤の承認規格は生物活性で規定されているが、本論文の定量法は承認規格と異なりHPLCで測定したものである。後発各製剤は承認規格の生物活性での定量を行い、規格試験に適合することを確認している。 なお、光安定性については、外箱包装開封後蛍光下での試験であるが、各社へ表示での注意喚起等の改善を要請した。
⑥	ソロブテロールテープ剤の製剤特性の比較に関する検討	診療と新薬	2007	ヘアレスマウス皮膚透過性試験において標準製剤との間に有意な差が認められる製剤が存在した。	本薬は局所皮膚適用製剤ではなく、皮膚吸収型気管支拡張薬であるため、皮膚透過性試験は本剤の生物学的同等性の比較には必ずしも適切ではないと考えられる。
⑦	人工汗を用いた放出試験による先発パップ剤と後発パップ剤の比較	医療薬学	2004	パップ剤によって、膨潤の程度が異なった。	本論文では、有効性や安全性に関する放出率には差がないとしている。膨潤性については、有効性や安全性に影響しないものである。

エ. その他

	論文タイトル	収録雑誌名	年代	要点	関連会社及び医薬工業協議会の評価と対応
①	後発医薬品を使用した院内製剤ポビドンヨードグリセリン液の品質試験	日本病院薬剤師会雑誌	2006	ジェネリック薬を使用したポビドンヨードグリセリン液は、先発品製剤と同様に使用できることが示唆された。	—
②	後発医薬品採用のための品質評価 マレイン酸エナラプリル錠における検討	医療薬学	2006	ジェネリック薬でも品質が優れている製品の存在が明らかとなった。	—

## (2) 臨床(有効性・安全性)関係

	論文タイトル	収録雑誌名	年代	要点	関連会社及び医薬工業協議会の評価と対応
①	セファゾリンナトリウムのジェネリック医薬品に含まれる類縁物質が原因と考えられるアナフィラキシーショックの1例	日本皮膚科学会雑誌	2007	皮内反応テストの結果、ジェネリック薬で陽性反応、先発品で陰性反応であり、製造過程で混入する可能性がある類縁物質を原因としたアナフィラキシー反応が生じたものと推察された。	先発品の使用上の注意にも記載されている副作用である。念のため、今後、この種の安全性情報の収集に努めるよう各社に要請した。
②	糖尿病合併高脂血症患者におけるプラバスタチンナトリウム先発医薬品から後発医薬品への変更に伴う血清脂質の変動	Ther Res	2006	プラバスタチンのジェネリック薬へ変更することで、血清脂質の有意な変動を認めた。	血清脂質の変動は、正常値の範囲に近いところでのわずかなものであり、有効性は同等であるとする報告もある。⑭⑱
③	テプレノンの後発医薬品で経験した副作用	診療と新薬	2006	テプレノンのジェネリック薬の処方にて、2例の副作用症例に遭遇し、うち1例は未報告の副作用と判断して厚労省に報告した。	先発品の使用上の注意にも記載されている副作用である。念のため、今後、この種の安全性情報の収集に努めるよう各社に要請した。
④	総合感冒薬「セラピナ顆粒」による薬剤性肺炎を合併したリウマチ肺の1例	日本呼吸器学会雑誌	2006	PL 顆粒のジェネリック薬とレボフロキサシンを処方したところ、6日目より高熱・咳嗽などが出現し、PL 顆粒ジェネリック薬による薬剤性肺炎と診断した。	先発品の使用上の注意にも記載されている副作用である。
⑤	塩酸リドリンジェネリック医薬品点滴静注で肝機能検査値異常がみられた1症例	Pharma Medica	2006	塩酸リドリンのジェネリック薬(注射)を投与開始したところ、AST、ALT が上昇し、薬剤起因性の肝障害を疑い、先発品に変更したところ、検査値は漸減した。	先発品の使用上の注意にも記載されている副作用である。念のため、今後、この種の安全性情報の収集に努めるよう各社に要請した
⑥	血液透析施行時におけるメシル酸ナファモスタットの先発品と後発品の比較検討	日本透析医学会雑誌	2006	抗凝固薬としての作用は先発品とジェネリック薬で差は見られなかったが、回路内析出物はジェネリック薬が有意に大量であった。	回路内の析出物は有効性や安全性に影響を与えるものではない。なお、当該文献で指摘された製品については、PH 調整剤の処方変更等により改善している。
⑦	プラバスタチンナトリウム先発医薬品から後発医薬品への切替えによる血清脂質の変動	Progress in Medicine	2005	先発からジェネリック薬に変更投与することにより、TC 及び TG は有意に上昇した。	血清脂質の変動は、正常値の範囲に近いところでのわずかなものであり、有効性は同等であるとする報告もある。⑭⑱

⑧	ウテメリン注の後発品点滴静注で上肢両側に発疹の発現をみた1症例	カレントセラピー	2005	塩酸リトドリンのジェネリック薬の注射を点滴投与開始したところ、穿刺部位に発赤が発現し、次第に重度の発疹・発赤が両側上肢全体に発現した。先発品に変更したところ、4日後に発赤等はほとんど消失した。	先発品の使用上の注意にも記載されている副作用である。念のため、今後、この種の安全性情報の収集に努めるよう各社に要請した。
⑨	後発品は先発品と全く同じか？ 塩酸リトドリンについて	日本産科婦人科学会関東連合地方部会会報	2005	先発品の血管障害発生頻度はジェネリック薬と比べ有意に少なかった。	該当する製品は、原薬メーカーが製造を中止したため既に発売中止となっている。
⑩	CHDF中に発生した抗凝固薬の結晶化と安全対策	ICUとCCU	2005	先発からジェネリック薬に変更投与したところ、変更後2例において回路内に結晶の析出が連続してみられた。	回路内の析出物は有効性や安全性に影響を与えるものではない。なお、当該文献で指摘された製品については、PH調整剤の処方変更等により改善済みである。
⑪	当院における病診連携、特に特別養護老人ホームとの連携およびジェネリック医薬品の採用について	通信医学	2007	先発品と有意差はなく、ジェネリック薬の有用性が示された。	—
⑫	後発医薬品(シンバスタチン製剤)の治療学的同等性に関するレトロスペクティブな使用実態調査成績	医療薬学	2006	先発品とジェネリック薬は総合的に判断して、治療学的に同等な薬剤である可能性が示唆された。	—
⑬	【ジェネリックを考える 適正使用のカギは薬剤師】品質評価の実際 主な成分の研究 シンバスタチン 臨床的有用性の評価	調剤と情報	2006	先発品からジェネリック薬に切り替えたところ、ジェネリック薬での有意な血清脂質低下が認められたが、この理由として服薬コンプライアンスの改善によるものとの可能性が考えられた。	—
⑭	プラバスタチン製剤先発医薬品と後発医薬品における臨床効果の比較	医療薬学	2006	先発品とジェネリック薬の有効性及び安全性に大きな差がないことが推察された。	—
⑮	RA患者に対するリウマトレックスカプセルとそのジェネリック医薬品メトレート錠投与による臨床効果の比較	新田塚医療福祉センター雑誌	2006	両剤はほぼ同等であると思われた。	—
⑯	2型糖尿病患者を対象としたボグリボース錠 0.2mg「SW」の有効性および安全性を検討する群内比較試験	薬理と治療	2006	先発品からジェネリック薬に切り替えた後8週後で、血糖値や副次的評価項目に上昇は認めなかった。	—
⑰	フルチカゾン点鼻液 50µg「サワイ」28噴霧用(プロピオン酸フルチカゾン製剤)のスギ花粉症に対する臨床評価	アレルギー・免疫	2006	先発品と治療学的に同等であった。	—



⑮	プラバスタチンNa製剤の先発品と後発品の臨床的比較	公立甲賀病院 紀要	2005	有効性・安全性において大きな差がないことが推測された。	—
⑯	高脂血症症例に対するシンバスタチン製剤(ラミアン錠5mg)の使用経験 高齢者を中心とした臨床効果について	Progress in Medicine	2005	血清脂質の有意な改善作用が認められた。	—

## 採用文献の書誌事項

### (1) 品質関係

#### ア. 主に純度を比較しているもの

①

ファモチジン錠およびファモチジン注射剤の後発医薬品に関する品質評価

Author: 鳴戸郁江(武庫川女子大学 薬学部), 岡本佳菜美, 西方真弓, 松山賢治

Source: 医療薬学(1346-342X)32 巻 6 号 Page523-530(2006.06)

Abstract: 後発品に関する適正な使用基準のデータを供すべく胃潰瘍, 十二指腸潰瘍などの治療において最も繁用されるファモチジンの錠剤について, 先発品と後発品の溶出試験を行った。また, 注射用ファモチジンについても高速液体クロマトグラフィーを用いて混入物ピーク面積を基に先発品, 後発品の比較検討を併せて行った。錠剤および注射剤の剤形に関わらず先発品, 後発品の間には何らかの品質的相違が明らかとなった。現在承認されている後発品であっても, 先発品と異なる溶出挙動を示す製剤があることに注意すべきである

②

和文標題: 注射用塩酸リトドリン製剤の先発医薬品と後発医薬品における品質比較

著者名: 木村康浩, 柴田ゆうか, 小豆原結佳, 土井穂波, 木平健治 (広島大 病院 薬剤部)

資料名: 医療薬学 JST 資料番号: Y0888A ISSN: 1346-342X CODEN: IYRAA3

巻号ページ(発行年月日): Vol.32, No.7, Page.667-672 (2006.07.10) 写図表参: 写図 3, 表 3, 参 6

抄録: 注射用塩酸リトドリン製剤の先発品および入手可能であった後発品について検討を行った。試料溶液は各製品を直接使用することとし, 製品を移動相にて 1000 倍に希釈して標準溶液とした。各試料溶液のクロマトグラムから算出された夾雑物のピーク面積を, 対応する標準溶液のクロマトグラムから算出されたリトドリンのピーク面積で除することにより, その割合を算出した。結果, 後発品の中には有意に高い濃度で夾雑物を含有する製剤が存在し, また先発品には認められない成分が一部の後発品に存在することが明らかとなった。さらに先発品におけるロット間の夾雑物含有量の差は軽微なものと考えられるが, 後発品の一部にはロット間格差の存在が示唆され, 先発品は一定規格の製品が製造・供給されているが, 後発品においては品質のみならずロット間格差をも考慮する必要があると考えられた。

③

注射用メシル酸ナファモスタット製剤の先発および後発医薬品におけるロット間品質試験

Author: 本田義輝(熊本大学医学部附属病院 薬剤部), 齋藤秀之

Source: 医療薬学(1346-342X)31 巻 5 号 Page391-398(2005.05)

Abstract: メシル酸ナファモスタット(NM)を対象薬剤とし, HPLC にて先発品および後発品における製造ロット間での品質格差を比較検討した。先発品は, 注射用フサンの 5 ロットを用いた。後発品は, 16 社から販売されていたが, そのうち販売実績の大きい代表的な 9 銘柄を選定し, 各 3~4 ロットを試験に供した。主薬以外の夾雑物の割合は, 先発品は平均 0.14% であるのに対し, 後発品は平均で 0.28~0.43% と全品目で先発品の 2.0 倍以上であった。未知物質の混入割合は, 先発品では平均 0.03% であるのに対し, 後発品では 0.14~0.24% と高含量であった。未知物質だけに限ると, 後発品ではいずれの製品においても有意に多くのピークが検出され, それに伴い未知物質の総含量も全般的に多い傾向であった

④

オザグレルナトリウム注射剤の品質比較試験

Author: 松浦克彦(岐阜大学医学部附属病院 薬剤部), 杉山正, 片桐義博

Source: 医療薬学(1346-342X)31 巻 10 号 Page832-838(2005.10)

Abstract: オザグレルナトリウム(OZG)注射剤の先発医薬品(製剤 A)および後発医薬品 4 銘柄(製剤 B, C, D, E)の品質比較試験を行った。いずれも OZG 20mg を含有し, 製剤 A, B は凍結乾燥製剤, 製剤 C, D, E は液状製剤であった。pH 試験, 不溶性異物試験, 含量試験および純度試験を行った結果, いずれの製剤も pH 値は規格値の範囲内であり, 不溶性異物は認めなかった。主薬含量は液状製剤において表示量よりも高い傾向にあり, 後発製剤から未知類縁物質が検出された。先発医薬品から後発医薬品へ切り替える場合, 安全性に十分注意する必要があると考えられた