

平成26年度下半期(2014年10月～2015年3月)

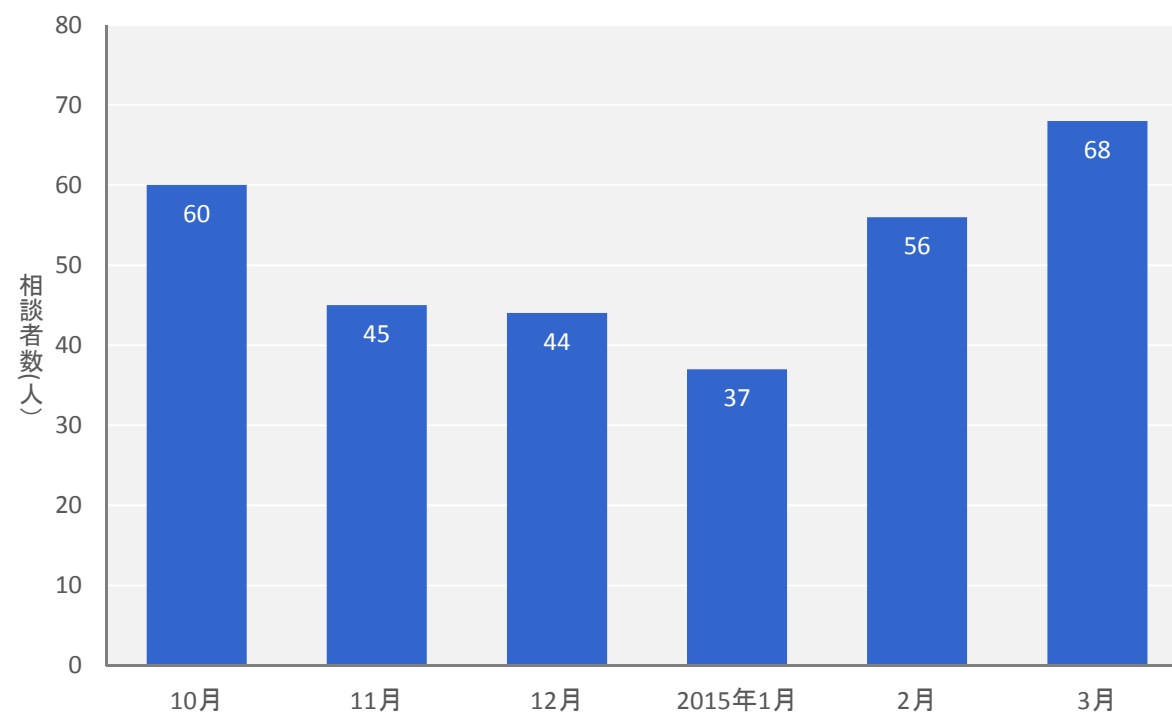
# 後発医薬品相談受付状況

(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

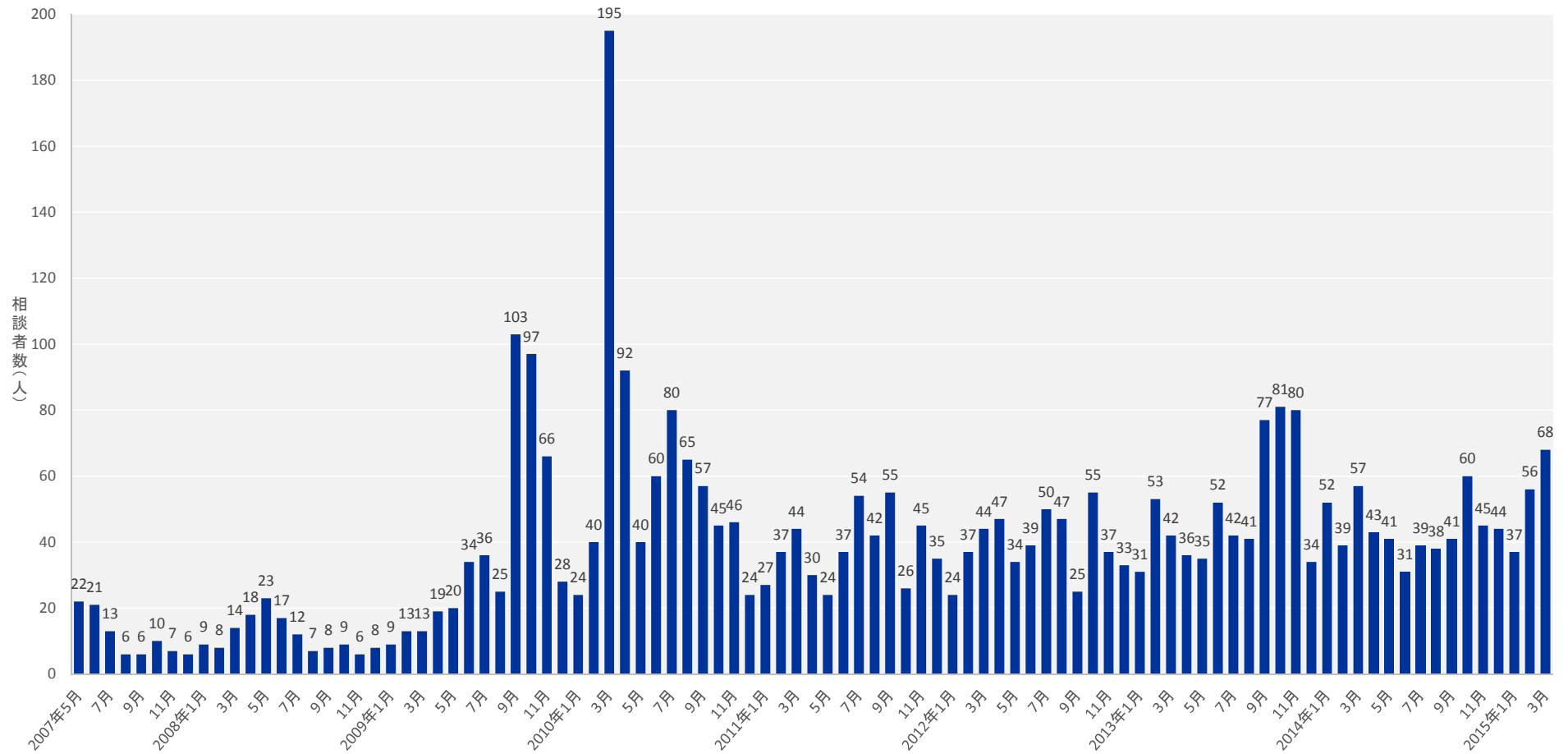
第15回 ジェネリック医薬品品質情報検討会  
平成27年9月8日

# 後発医薬品相談の相談者数の推移

平成26年度下半期(2014年10月～2015年3月)

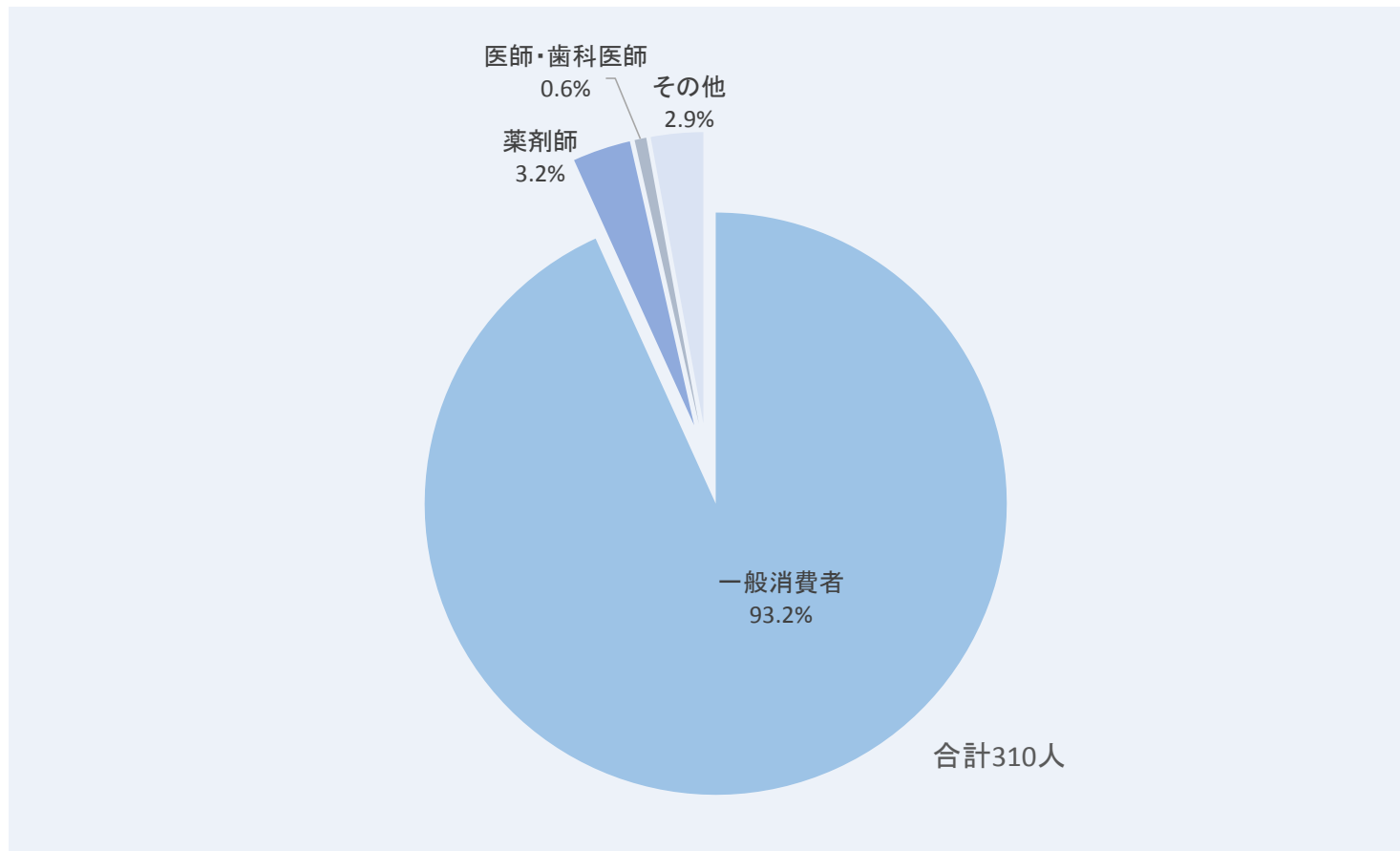


# 後発医薬品相談の月別相談者数の推移 2007年5月～2015年3月



# 後発医薬品相談の相談者

平成26年度下半期(2014年10月～2015年3月)



## 後発医薬品相談の相談内容の分類 平成26年度下半期

分 類	相談件数
1. 漠然とした不安	18
2. 効果への不安	12
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	30
4. 品質関連	27
5. 添加物関連	3
6. 代替調剤可否	0
7. 薬価	9
8. 診療・調剤報酬関連	8
9. 医薬品・メーカーの確認	81
10. 先発医薬品との違い	2
11. 適応症	2
12. 生物学的同等性	1
13. 後発医薬品への変更に関する相談(先発への変更、変更を希望しないケースを含む)	34
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	1
15. その他	155

注:複数の項目に分類される相談があります。

後発医薬品相談の相談内容の分類：  
「15. その他」の内訳 平成26年度下半期

分類	件
ジェネリック医薬品に関する一般的事項	87
ジェネリック医薬品とは (21)	
入手方法・変更方法 (34)	
原薬や製造所に関する質問 (9)	
一般消費者からのジェネリック医薬品の承認審査に関する質問 (4)	
その他 (19)	
ジェネリック医薬品使用促進策に関する相談	45
ジェネリック医薬品希望カード・シールに関する相談 使用方法、入手方法、等 (18)	
ジェネリック医薬品使用促進通知に関する相談 (14)	
ジェネリック医薬品使用促進に対する意見・要望 (13)	
その他	40
一般消費者からの薬局業務に関する相談 (5)	
ジェネリック医薬品の販売名に関する意見等 (4)	
特定のジェネリック医薬品供給停止に対する不満等 (4)	
その他 (27)	

注：複数の項目に分類される相談があります。

# 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	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
1	<p>(医師より)異型狭心症で①ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」を服用している患者が便に錠剤が出てきたと、便を持って来ました。<u>徐放製剤の素錠が便に出てきていました</u>。①の適応症でもある異型狭心症の患者が①を服用して成分が溶けずに効果が無いか不十分であると命に関わることもあり危険です。</p>	<p>ニフェジピンCR錠40mg「サワイ」 (一般名:ニフェジピン、 薬効分類:血管拡張剤)</p>	<p>本剤は1日1回投与の持効性製剤であって、剤の形状が維持されながら徐々に崩壊と成分放出をして行く特殊設計がなされた製剤です。徐放させ1日もたせる訳ですから、剤の形状が保持されつつ少しずつ崩壊して行ってくれなければ、そもそも24時間の薬効は維持できません。そのため、下痢の発生時や腸管運動が盛んな状態が生じた人においては、まだある程度の形状が残った状態で便中に排泄されることが起こり得るため、それを偶然目にした患者さんは驚かれ、相談内容にあるようなご意見を頂くケースがあります。本来期待された長時間消化管に留めることができない体調の持ち主においては、本剤は期待どおりの薬効を維持することは難しいと考えられます。そのため、以前より、処方元や薬局には本剤のこういった特性を文書で説明した上で、患者指導箋も提供して注意喚起を行っています。</p> <p>なお、製剤処方先発医薬品と異なりますが、先発医薬品でも同様の事案は発生していることを把握しております。医療関係者と患者さんの両方にご理解頂いた上でご使用頂く様に努力を続けていかねばならないと考えております。なお、これまで薬効不足によると思われる健康被害の報告は一件も頂いておりません。今後とも、情報提供に努めて注意喚起して参ります。</p> <p>なお、添付文書には適用上の注意の項に、「製剤残渣:内核のフィルムコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中にまれに錠剤の形状を残したまま排泄されることがある。」と記載しております。</p>
2	<p>今年は花粉症がひどく眼科で、①レボカバステン塩酸塩点眼液0.025%「三和」を頂いている。①をよく振って使用しているが、<u>点眼時に空振りし、1滴目が出ないことが多い</u>(ワンプッシュで滴下されない)。また、<u>容器の先があぶくのような風船のようになり、正確な1滴が出てこない</u>。後発医薬品だから、容器の不良ではないだろうか。</p>	<p>レボカバステン塩酸塩点眼液0.025%「三和」 (一般名:レボカバステン塩酸塩、薬効分類:眼科用剤)</p>	<p>本事例と同様の相談内容は、2008年7月の発売後、現在まで1例もありませんでした。</p> <p>本剤は懸濁性の点眼剤であり、「点眼時よく振ってご使用ください」と注意喚起しており(添付文書の適用上の注意に記載)、さらに、添付文書では、取り扱い上の注意として、「本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること」と注意喚起させて頂いております。</p> <p>本事例からは、使用前の保管状態の影響で、懸濁粒子が凝集してしまい、ノズルの穴に一時的に詰まった可能性が推測されました。</p> <p>なお、本剤の容器は、多くの点眼剤に使用されているものと同様の容器であることを申し添えておきます。</p> <p>今後とも本剤の製剤的特徴についての情報提供に努めるとともに、同様の事例の発現に留意して参ります。</p>

# 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	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
3	7年前から①ステロネマ注腸3mgを使用している。 <u>アダプター部分から薬液が漏れることが多くなった</u> 。①は薬局で箱ごと受け取っており、箱によっては問題ない場合もある。薬局から製造販売会社に連絡してもらったが「製品に不具合はない」との回答であった。しかし、その後もアダプター部分から液漏れする製品が混ざってくる。強く押さえると薬液が漏れる場合があると言うが、きちんと薬液を注入しようと思うと強めに押さえないと最後まで使用できない。指示された量が使用できないと効果がないのではと不安である。	ステロネマ注腸3mg (一般名:ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、薬効分類:副腎ホルモン剤)	本製品は、成分を含有する液を充填したボトル部分と直腸に挿入するためのノズル部分からなるディスポーザブル注腸剤です。使用に際して、ボトル嵌合部のアダプターを押し付けて左右のどちらかに1回転させることでボトルの嵌合部先端をねじ切り開栓する仕様となっております。なお、容器仕様については、従前より変更はいたしておりません。このねじ切りが不十分な場合や、ボトルのアダプター側を強く押さえることにより、液漏れが発生することが、年間2~6件発生しており、注意を喚起する目的で、患者様用に使用方法を示した指導箋を配布しております。今一度、開栓方法を含めた使用時の注意点につきまして情報提供を徹底いたします。
4	薬は院内薬局から貰っている。病院が全体的に採用薬を変更したようで、①アルサルミン内用液が②スクラルファート内用液「タイヨー」へ変更された。②は <u>味があわないのか、服用するとムカムカして吐き気がする</u> (服用前はムカムカしていない)。	スクラルファート内用液10%「タイヨー」 (一般名:スクラルファート水和物、薬効分類:消化性潰瘍用剤)	本製品は1998年7月の販売開始以降、「吐き気」に関連する副作用症例は2014年12月に既知・非重篤の副作用として「悪心」が1件のみ報告されています。今回の相談事例との関連性を確認できる情報並びに本製品との因果関係を特定する情報はありますが、両症例ともに既知の副作用であり患者様の容態により起こりうる症状と考えます。また、患者様の訴えにあります味の違いについては、本製品は先発アルサルミン内用液10%と同じ甘味剤であるサッカリンナトリウム水和物を使用した特有の芳香と甘味を有する懸濁液ではありますが、患者様が香料の違いを不快に感じられたことが原因と考えられます。弊社としましては今後とも同様の情報の集積に努め、その結果を踏まえまして製品の改良を検討して参ります。なお、先発品アルサルミン内用液10%添付文書には、「副作用は、247例中便秘3例(1.2%)、嘔気1例(0.4%)の4例(1.6%)が認められた。」との記載があります。
5	服用薬をジェネリック医薬品に変更したいと思っている。①ラキソベロン液を②シンラック液に変更したところ、②は <u>とても甘かった</u> 。	シンラック内用液0.75% (一般名:ピコスルファートナトリウム水和物、薬効分類:下剤、浣腸剤)	シンラック内用液0.75%はラキソベロン液と有効成分は同一で同一量含有していますが、一部異なる添加物を使用しているため、味の違いを感じる可能性があります。本剤は長年にわたり発売されており、発売から現在まで品質試験で有効成分の含量や物性等に問題はありませんでした。今後同様の事例の発現に留意して参ります。



# 品質等への懸念に関する具体的な相談内容3

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
6	<p>(薬局薬剤師より)①トランサミン錠の後発医薬品②トラネキサム酸錠250mg「YD」のPTP包装の1錠分に、錠剤ではなく錠剤の破片が入っていることに気がついた。調剤前であり患者さんに影響はなかったが、品質に問題があるのではないか。</p>	<p>トラネキサム酸錠250mg「YD」 (一般名:トラネキサム酸、 薬効分類:止血剤・その他のアレルギー用薬)</p>	<p>当該品は、錠剤が横方向に割れた状態になっていたことから、打錠時のキャッピングが原因として考えられました。しかしながら、混合工程～選別工程に至るまでの製造記録を確認したところ、特に異常・逸脱の報告はなく、選別工程でのロス品についてもキャッピングしたものが多く認められたとの報告はありませんでした。また、PTP充てん工程以降のヒアリングも行いましたが、異常なく作業を終了しており、当該ロット全体にキャッピング傾向が認められた事実は確認できませんでした。</p> <p>したがって、当該事象がロット全体に広がっている可能性は低く、PTP充填工程の充填時に突発的に発生した事象との結論に達しました。基本的に選別工程後～PTP充填工程で欠け割れ錠が発生したとしても、通常であればPTP充填機に付帯の検査カメラにて系外排出されます。しかしながら、現在の科学水準ではカメラの検知面積が標準に比して微小な差異の錠剤(わずかな欠け、側面からの割れ等)を全て異常錠として検出することは困難であります。</p> <p>したがって、根本的に途中工程で欠損しないように強度のある錠剤を製造することが必要と考えております。</p> <p>当該製品については需要が増えていることもあり、現在、ロットサイズアップを計画しております。この計画には、今回の事象対応も視野に入れており、錠剤の強度(硬度や摩損度)など物性評価についても十分に検証し、欠け・割れ錠の発生を抑える製造法ならびに製造条件を構築したいと考えております。</p>
7	<p>①リスペリドン内用液2mg(日医工)3包を不安時(屯用)に服用している。以前、服用していた②リスパダール内用液は、服用時に少し酸味があり、つんとするような刺激を感じたが、①は<u>少し甘みがあり、服用感がやわらかい</u>。</p>	<p>リスペリドン内用液分包2mg「日医工」 (一般名:リスペリドン、 薬効分類:精神神経用剤)</p>	<p>本製品は、矯味剤としてD-ソルビトールを含有する製剤です。一方、リスパダール内用液は、矯味剤に相当する添加物がないため、ご相談のような違いがあるかと思われます。今後とも同様の事象等の発現に留意して参ります。</p>

# 品質等への懸念に関する具体的な相談内容4

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
8	2年前からC型肝炎の治療で①強力ネオミノファーゲンシー静注100mLを週に2回使用していた。現在は別の医療機関で治療をうけており②ミノフィット注100mLを使用している。医師より②は①の後発医薬品と聞いているが、全く同じ成分か。②を <u>使用し始めて5回目だが、体のだるさがとれない</u> 。	ミノフィット注シリンジ(規格不明) (一般名:グリチルリチン酸-アンモニウム、グリシン、L-システイン塩酸塩水和物、薬効分類:肝臓疾患用剤)	本剤は、先発品「強力ネオミノファーゲンシー静注」と同じ成分及び含量で、承認規格への適合が確認されており、品質には問題がないと考えております。 「体のだるさ」については、先発品の添付文書にも記載(全身倦怠感)がある既知の副作用であり、後発品に限って起きるものとは考えられません。 今後も引き続き同様の事例の発現に留意して参ります。
9	不眠症の治療のため20年間①リスミー錠2mgを服用していた。3ヶ月前より②塩酸リルマザホン錠2「MEEK」を服用している。①から②に変わって、薬の効果が違う感じがする。 <u>以前より眠れなくなった</u> 。	塩酸リルマザホン錠2「MEEK」 (一般名:リルマザホン塩酸塩水和物、薬効分類:催眠鎮静剤、抗不安剤)	先発品との、体内における血中濃度の推移の比較試験(生物学的同等性試験)において有意差がないため、効能・効果には差がないと思われま。また、承認規格への適合も確認しており、品質にも問題がないと考えております。 今までに本剤の有効性を否定する情報の収集はありません。本症例については、患者様の、薬剤が変わったという意識、例えば薬剤に対する不安等も加わり、このようにお感じになられたのではないかと考えられます。 今後とも同様の事例の発現に留意して参ります。
10	ジェネリック医薬品の①ソレントミン錠は <u>効かない</u> ので、近所の内科(院内処方)で純正品(相談者談)のレンドルミンを処方してもらっている。	ソレントミン錠0.25mg (一般名:プロチゾラム、薬効分類:催眠鎮静剤、抗不安剤)	本製剤は先発品と同じ有効成分(プロチゾラム)を同量(0.25mg)含有する錠剤です。 先発製剤との生物学的同等性試験により同等性を確認しております。また、承認規格への適合を確認しているため、品質に問題はないと考えております。 効かないとのご指摘ですが、本製剤において弊社はこれまでに有効欠如に関する報告は頂いておりませんでした。 今後同様の事例の発現に留意してまいります。

# 品質等への懸念に関する具体的な相談内容5

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
11	①エリミン錠5mgと②ハルシオン錠0.25mgを服用している。 以前、③ハルラック錠0.25mgを服用したが、 <b>効果が無かった</b> ので、医師はちゃんと先発医薬品を出してくれる。	ハルラック錠0.25mg (一般名:トリアゾラム、 薬効分類:催眠鎮静剤、 抗不安剤)	本剤は先発品と同じ有効成分(トリアゾラム)を同量(0.25mg)含有する錠剤です。 先発製剤との生物学的同等性を確認しており、両剤間に効果の違いはないものと考えております。 また、製品試験において含量及び溶出規格に適合することを確認しております。 今後とも同様の事例発現に留意しながら情報の収集に努めてまいります。
12	薬局にすすめられ、①デパス錠0.5mgを②エチゾラム錠0.5mg「トーフ」に変更したが、②は <b>効果がない</b> ので①に戻してもらった。 1回1錠1日2錠までの処方、例えば、緊張でこわばって手がふるえる時に②を服用しても効果がない。また、②の服用後は、 <b>体調が落ちる感じがする</b> が、①は体調があがる感じがする。	エチゾラム錠0.5mg「トーフ」 (一般名:エチゾラム、 薬効分類:精神神経用剤)	エチゾラム錠0.5mg「トーフ」は承認取得の際に先発医薬品デパス錠0.5mgと品質、有効性及び安全性が同等である事が確認されています。また、含量及び溶出率は承認規格に適合しており、品質的にも問題ないと考えます。 「効果がない」「体調が落ちる感じがする」についての理由は不明ですが、例えば安価な後発医薬品へ変更した不安など心理面の影響も考えられます。 同様の事象の収集はこれまではありませんが、今後とも同様の事例の発現に留意して参ります。
13	2年間、胃の調子の悪いときに①ガスターD錠10mgを服用していた。1週間前に胃の調子が悪いので受診し②ファモチジン錠10「サワイ」を処方してもらった。 ②を服用しても <b>胃のむかむか感が治まらない</b> 。 ①服用中は①を服用すると症状はすぐに改善された。	ファモチジン錠10「サワイ」 (一般名:ファモチジン、 薬効分類:消化性潰瘍 用剤)	本剤は毎月数百万錠出荷しておりますが、薬効不十分とのご意見は平成18年頃に2件収集したのみです。 本剤は普通錠、先発医薬品ガスターD錠10mgは口腔内崩壊錠であることが影響していることも考えられますが、患者さんの体調や病状が影響した可能性も否定できないと考えます。 今後とも同様の事象の発現に留意して参ります。

# 品質等への懸念に関する具体的な相談内容6

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
14	<p>去年、①パリエット錠10mg②ノルバスク錠5mg③デパス錠0.5mgをジェネリック医薬品に変更しました。年末からお正月にかけてジェネリック医薬品の④ラベプラゾールナトリウム錠10mg「FFP」を服用して、時期的な忙しさが体調に影響したかもしれませんが、<u>元の症状の胸焼けが出てきてしまいました</u>。今回は①の先発品に戻して頂きました。医師は年末年始の忙しさから病状が現れたと考えられるとのことでしたが、有効成分は同じで効果は同じですか。</p>	<p>ラベプラゾールナトリウム錠10mg「FFP」 (一般名:ラベプラゾールナトリウム、薬効分類:消化性潰瘍用剤)</p>	<p>ラベプラゾールナトリウム錠10mg「FFP」は、先発品であるパリエット錠10mgと同じ有効成分(ラベプラゾールナトリウム)を同量(10mg)含有するフィルムコーティング錠です。 弊社が実施した生物学的同等性試験において、先発品との同等性を確認しており、有効性及び安全性に違いはないと考えております。実製品の含量及び物性等が承認規格に適合しているか出荷毎に試験を行い、製品の品質に問題がないことを確認しております。 また、有効性の欠如に関する情報は、他に入手しておりません。今後同様の事例の発現に留意して参ります。</p>
15	<p>患者の母親から後発医薬品の効果について電話があった。子供が耳鼻咽喉科に受診し半年間①カルボシステインドライシロップ50%「テバ」を服用したが<u>症状は良くなかった</u>。別の医療機関に受診した際に②ムコダインDS50%を処方され2週間服用したら症状は良くなった。後発医薬品は先発医薬品に効果が劣るのではないか。</p>	<p>カルボシステインドライシロップ50%「テバ」 (一般名:L-カルボシステイン、薬効分類:去たん剤)</p>	<p>本製品は2013年6月の販売開始以降、「薬効欠如」に関連する症例は2014年7月に1件のみ報告されていますが、今回の相談事例との関連性を確認できる情報はありません。両症例ともに本製品との因果関係を特定する情報はなく、本製品は先発医薬品との生物学的同等性を確認しており有効性に違いはないと考えております。また、出荷する製品は承認規格への適合を確認しており、品質に問題はありません。 弊社としましては今後とも同様の情報に注意し、集積に努めて参ります。</p>
16	<p>①マイザー軟膏と②ステブロン軟膏の違いを教えてください。<u>②の方が効いたような気がした</u>。</p>	<p>ステブロン軟膏0.05% (一般名:ジフルプレドナー、薬効分類:鎮痛,鎮痒,収斂,消炎剤)</p>	<p>ステブロン軟膏0.05%は、マイザー軟膏と同一の有効成分を同一量含有しており、その効果は生物学的同等性試験でマイザー軟膏と同等であることが確認されています。 発売から現在まで、品質試験で有効成分の含量や物性等に問題はありませんでした。 マイザー軟膏からステブロン軟膏0.05%に切り替わった際の患者さんの皮疹の状態が回復傾向にあった場合などは効きが良いと感じられることがあるかもしれません。 今後同様の事例の発現に留意して参ります。</p>