

# 後発医薬品 品質情報

## No.9

平成 30 年 1 月

編集・発行

厚生労働省

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

TEL 03-3595-2431(直通)

FAX 03-3597-9535

## 目次

1. 第 19 回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要…… 2
  2. 後発医薬品の安全性情報を収集・整理しましょう！…… 4
- (参考情報) 後発医薬品の品質情報等のホームページ…… 8

### PMDA「ジェネリック医薬品相談窓口」(くすり相談)

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）

午前 9 時～午後 5 時

電話番号：03-3506-9457

ジェネリック医薬品に関する相談体制の充実を図るために、平成 19 年 5 月に開設されました。

ジェネリック医薬品の品質、有効性及び安全性等の相談を受けております。



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

### PMDA メディナビでどこよりも早く安全性情報入手できます。



厚生労働省、PMDA からの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

【登録はコチラ】

### 「後発医薬品品質情報」は、厚生労働省の HP から入手可能です。

バックナンバーを HP から入手してぜひご利用ください。

後発医薬品品質情報

検索

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kouhatsu\\_iyakuhin/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kouhatsu_iyakuhin/)

# ① 第19回ジェネリック医薬品品質情報検討会 (平成29年8月28日開催) 結果概要

## 1. 審議概要

### (1) 第16回検討会で検討対象となった解熱鎮痛消炎剤の溶出試験結果報告

第16回検討会（平成28年3月）において選定された8品目の解熱鎮痛消炎剤（エトドラク錠、ザルトプロフェン錠、プラノプロフェン錠、イブプロフェン錠、メロキシカム錠、アセトアミノフェン細粒、アセトアミノフェンドライシロップ、アクタリット錠）について、製剤試験ワーキンググループ（製剤試験WG）\*にてそれぞれ4種類の試験液を用いた溶出挙動の検討を行い、その結果が資料19-1のように報告された。

エトドラク錠100mgと200mgの各1製剤、及びアクタリット錠100mgの1製剤が、規格には適合するものの複数の試験液で溶出が遅く、オレンジブック及び先発品の溶出曲線と類似の範囲になかった。またメロキシカム錠5mgにおいても、規格には適合していたがpH6.8で先発品の溶出曲線と類似の範囲にないことが確認された。これらの製剤について、メーカーにより原因の究明と溶出性の改善に向けた検討がなされることとなった。

その他の製剤については、適切な溶出性を有していることが報告された。

以上の内容について、確認され了承された。

\*製剤試験ワーキンググループ（製剤試験WG）：ジェネリック医薬品の品質に関して、試験検査を実施し確認を行うため、国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び地方衛生研究所の担当者から構成されるWG

### (2) 学会等での発表・論文及び医薬品医療機器総合機構への相談内容に関する審議

平成28年10月～平成29年3月までの間の文献及び学会発表（資料19-2）並びに平成28年度下半期の医薬品医療機器総合機構への相談内容（資料19-3）について報告された。

皮膚適用製剤については、以前から製剤間の使用感（粘着力や剥がれやすさ）に関する指摘がなされており、薬剤師会の協力を得て問題事例に関する情報を収集していることが事務局から報告された。経口製剤の溶出性と異なり、貼付剤の粘着力や放出性は各社で製剤の特性に応じた規格が設定されており、また有効性と直接相関するものではないとされる。そのため製剤ごとの継続的な品質管理には有用だが、複数の製剤間の比較には注意を要することが説明された。一方で使用感等を左右する間接的な指標としての情報提供には一定の意味があると考えられることから、貼付剤の評価法についての考え方の整理を進めることとなった。また論文で取り上げられた製剤の一斉収去試験の結果等について情報を整理し、報告することとなった。

資料19-3の相談内容について、製造販売業者等の見解だけではなく、過去に検討会で品質試験を行なった情報を追記するなど、客観的な情報も記載すべきとの意見が出された。また相談内容のうち、不適切と思われる使用法（家庭で長期保存した処方薬の使用）について、適正使用の観点からの見解を含めてはどうかとの指摘があった。

以上の内容について、了承された。

### (3) その他

- ・厚生労働省医薬品審査管理課より、後発医薬品品質情報No.8の発刊について報告された（参考資料1）。
- ・平成29年3月末より医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）のホームページ公表が開始され、平成29年8月現在17データシートが掲載されていることが報告された（参考資料2）。
- ・委員より、後発医薬品の品質に関する情報提供は、薬剤師だけでなく医師にも伝わるよう、情報発信されたいとの意見が出された。検討会等の資料等については、ホームページを通じて誰でも閲覧できるよう公開しており、より広く活用されるように引き続き周知に努めることとされた。

## 2. 提出資料

当該検討会の資料は、国立医薬品食品衛生研究所 (<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/19Generic.html>) 及び医薬品医療機器総合機構 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0024.html>) のホームページをご覧ください。

- (1) 議事次第 (pdf)
- (2) ジェネリック医薬品品質情報検討会メンバー (pdf)
- (3) 資料19-1 第16回検討会で検討対象となった解熱鎮痛消炎剤の溶出試験結果
- (4) 資料19-2-1 後発医薬品文献調査報告書（概要）(pdf)
- (5) 資料19-2-2 文献調査結果のまとめ
- (6) 資料19-2-3 問題指摘論文集（著作権に関わるため非公表）
- (7) 資料19-3 医薬品医療機器総合機構後発医薬品相談受付状況 (pdf)
- (8) 参考資料1 後発医薬品品質情報No.8 リンク
- (9) 参考資料2 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）掲載進捗状況 (pdf)

## ② 後発医薬品の安全性情報を収集・整理しましょう！

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、本誌情報やジェネリック医薬品品質情報検討会の情報など、後発医薬品の情報も含め、医薬品に関するさまざまな情報をPMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）でお届けしています。一方で配信される情報がたくさんあるために、情報の整理がうまくできない方もいらっしゃるのではないのでしょうか。そのために、PMDA メディナビのオプション機能として「マイ医薬品集作成サービス」を提供しています。こちらは、あらかじめ情報収集が必要な医薬品を登録しておくことで、その医薬品の添付文書が改訂された時に情報が自動的に入手できるなど最新情報を一覧で閲覧できる大変便利なサービスです。PMDA メディナビとあわせて活用いただくことで効率的に情報の収集と管理を行うことができます。もちろん後発医薬品の情報収集、管理にもご活用いただくことが可能です。

そこで、今号では医療関係者の皆様にPMDA メディナビとマイ医薬品集作成サービスについて知っていただき、ご活用いただけるよう、PMDA が提供するこの2つのサービスについてご紹介します。

### 1. 情報収集の必須ツール PMDA メディナビとは？

まず、「PMDA メディナビ」について簡単にご説明します。PMDA メディナビでは「警告」・「禁忌」の新設や追加、「回収」など、医薬品や医療機器等の安全性に関する重要な情報等が発出された際に即時に情報配信を行っています。そのため、医療従事者自身が能動的に情報を取りに行かなくても公的機関からの信頼度の高い情報をいち早く情報入手することが可能です。

PMDA メディナビの文面には、発出された情報の要点が簡潔に一目でわかるように要約を記載し、詳細な内容は文面に記載されたURLから確認することができます。PMDA メディナビにより配信された一通のメールに情報が集約されていますので、知りたい情報をホームページ上で探し回る必要がありません。

2017年3月末現在、登録者は医療関係者を中心に約15万人を超え、多くの皆様にご活用いただいております。また、2016年度の診療報酬の改定でPMDA メディナビの登録が基準調剤加算の算定要件となるなど、安全性情報収集の必須ツールとして位置づけられています。まだご登録いただけていない方は是非この機会にご登録をお願いいたします。

### 2. 自分だけの医薬品集 マイ医薬品集作成サービスとは？

「マイ医薬品集作成サービス」はPMDA メディナビにご登録いただいている方がご利用いただける登録・利用無料の追加サービスです。マイ医薬品集作成サービスでは、PMDA メディナビに登録しているメールアドレス毎に自分だけの医薬品集の作成が可能です。例えば、病院において担当病棟で使用している医薬品について、診療所であれば頻繁に処方する医薬品について、また、薬局では取扱いのある医薬品についてなど、特定の医薬品に限定して最新の添付文書情報のほか、過去に発出されたブルーレター、使用上の注意の改訂指示等の注意喚起情報を一括して管理できるとともに、一覧で見ることが可能です。さらに、登録医薬品について安全性情報が発出された際や添付文書情報が更新された際にはメールでお知らせしています。このマイ医薬品集作成サービスを活用することにより、病院や薬局はもとより、薬剤師のいない診療所などでも医薬品情報の収集・管理がもれなく効率的にできるようになると考えています。

### 3. マイ医薬品集の便利な機能

#### (1) 登録医薬品の情報閲覧

登録した医薬品については、添付文書情報のほか、医薬品インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等の最新情報を一覧で確認することが可能です（図1-①）。また、緊急安全性情報、安全性速報、添付文書の改訂指示通知、及び回収情報クラスIが発出されている場合は、アイコンでわかりやすく表示されます（図1-②）。安全性速報については、発出情報の履歴を確認することも可能です（図1-③）。自分でコメント欄にメモを書いたり、よく使う医薬品についてはお気に入り登録したりすることも可能です。医薬品の具体的な登録方法は後述の「4. さあ、PMDA メディナビとマイ医薬品集を使って、後発医薬品の情報を収集してみましょう！」をご覧ください。

マイ医薬品集作成サービス

username@domain.jp

メール通知設定 | パスワード変更 | ログアウト

ヘルプ

最終ログイン: 2015/09/09 10:50:38 | パスワード変更日: 2015/08/21 13:34:37 | 最終ログアウト: 2015/08/21 15:52:50

▲パスワードの有効期限を過ぎています。パスワードを変更してください。

登録医薬品一覧 登録件数 256 件

登録医薬品の追加

表示設定

絞り込み: なし

並び替え: しない | 販売名▲ | 販売名▼ | 一般名▲ | 一般名▼ | 薬効分類▲ | 薬効分類▼

非表示項目: なし

表示件数: 100件ずつ | 200件ずつ | 500件ずつ

お気に入り追加する | お気に入りから削除する | 登録医薬品から削除する

256 件中 1-100 件表示

1 / 2

CSV 出力

お気に入り | 発出情報 | 販売名 | 一般名 | 薬効分類 | 投与経路 | 問い合わせ先 | 添付文書情報 | 患者向けガイド | 重篤マニュアル | コメント | 製造販売業者名等

①添付文書情報、医薬品インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルが一覧表示されます

②安全性情報発出時には、アイコンでわかりやすく表示しています。アイコンをクリックすると、詳細情報が表示されます。

③発出履歴の年月日をクリックすると、ブルーレーターの内容を確認できます。

更新前後の添付文書情報比較画面へ

お気に入り	発出情報	販売名	一般名	薬効分類	投与経路	問い合わせ先	添付文書情報	患者向けガイド	重篤マニュアル	コメント	製造販売業者名等
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D.F.G.点眼薬	XYZ液	感覚器用薬 耳鼻科用剤	外	B社	2015/12				C社
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		YZ液	中枢神経系用薬 全身麻酔剤	注	C社	2015/01				A社
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			H)錠	循環器用薬 その他の循環器用薬	注	C社	2010/03			B社
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		I)錠	末梢神経用薬 骨格筋弛緩剤	注	A社	2015/01				C社
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>										A社

図1 登録医薬品一覧画面

## (2) 登録医薬品についてのメール配信機能

医薬品等の安全性情報が発出された際には、PMDA メディナビでお知らせしていますが、マイ医薬品集にも希望者に対してお知らせメールをお送りする機能があります。PMDA メディナビと大きく異なるのは、登録した医薬品に対しての情報が発出された際にメールが送られるという点です。お知らせしているのは大きくわけて次の2つの場合です。

### ① 添付文書情報更新・削除のメール通知

登録している医薬品の添付文書情報が更新・削除された際に、1日1回、前日分の添付文書の更新・削除情報をまとめてお知らせします。添付文書の更新情報については、お知らせする更新対象の範囲を次のいずれかから選択することが可能ですので、自分が希望する範囲を選んでください。

- ・添付文書情報のうち、警告や禁忌、使用上の注意など薬機法で届出することが義務づけられている項目が更新されたとき
- ・上記届出が義務づけられている項目に限らず、添付文書に記載されている項目の何れかが更新されたとき

### ② 安全性情報掲載メールの通知

登録している医薬品に関する以下の安全性情報が、PMDA ホームページに掲載された際に1日1回、前日分の掲載情報をまとめてお知らせいたします。

- ・医薬品リスク管理計画 (RMP)
- ・医薬品に関する評価中のリスク等の情報
- ・医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)
- ・DSU (医薬品安全対策情報)

なお、PMDA メディナビで上記の配信項目を受信されている場合は、重複を避けるためメール通知は行われません。

### (3) 添付文書情報の新旧比較

添付文書情報が更新された際には、ウェブ上で更新前後の添付文書情報を比較しながら変更箇所を確認することができます。添付文書の内容に変更、追加、削除があった際にはそれぞれアイコンで表示されますので、更新箇所を簡単に確認することが可能です。

## 4. さあ、PMDA メディナビとマイ医薬品集を使って、後発医薬品の情報を収集してみましょう！

### (1) PMDA メディナビでの品質情報の収集

後発医薬品については、PMDA メディナビにて本誌情報やジェネリック医薬品品質情報検討会の情報などを配信しています。まず、PMDA メディナビにて後発医薬品の品質情報を収集しましょう。

### (2) マイ医薬品集を利用した後発医薬品についての情報収集・管理

一方で、後発医薬品の効能・効果追加、用法・用量追加などの情報収集は迅速に行うことが難しい場合があります。マイ医薬品集の機能を利用することでこれらの情報を添付文書の更新情報として受け取ることができますので、その方法を紹介します。

まず情報を得たい後発医薬品を登録します（図2-①）。

医薬品の登録方法は以下の2つがあります。登録したい医薬品の数などに応じて使い分けください。

#### 【医薬品の登録方法その1 「登録医薬品の追加」ボタンから「一般名・販売名を指定して登録する方法】

- ①登録医薬品一覧画面の「登録医薬品の追加」ボタンをクリックし、医薬品登録画面を表示します。
- ②医薬品登録画面にて医薬品名を入力、条件を指定し、「検索」ボタンをクリック（図3-①）
- ③表示される登録候補の医薬品リストの中から登録する医薬品をチェックし（図3-②）、「登録」ボタンをクリックします（図3-③）。これで登録完了です。

#### 【医薬品の登録方法その2 薬価基準取載コードを利用した（CSV形式ファイル取り込み）登録方法】

薬価基準取載コードを記載したCSV形式のファイルを取り込むことにより複数の医薬品を一括で登録する方法です。医薬品を1つずつ登録するのは手間という方は、ぜひこちらの方法でご登録ください。

- ①レセプトコンピュータ等から薬価基準取載コードを出力したCSVファイルを準備します（図4-①）。
- ②医薬品登録画面の「CSVファイルから取込」タブで「ファイル選択」をクリックし（図4-②）、取り込むCSVファイルを指定し、「取込実行」をクリックします（図4-③）。
- ③「登録」ボタンをクリックします。これでまとめて医薬品を登録完了です。

医薬品を登録できたら、「添付文書情報更新のメール通知」を受け取る設定にします（図2-②）。マイ医薬品集におけるメール通知の設定は、登録医薬品一覧画面右上の「メール通知設定」から行うことができます。

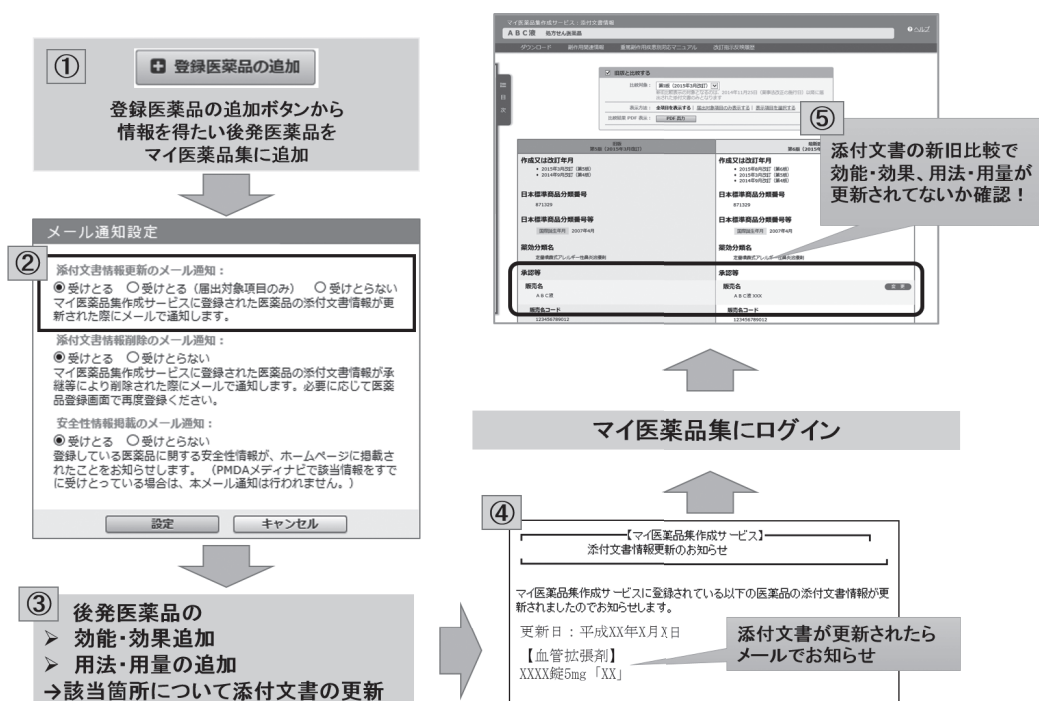


図2 マイ医薬品集を活用した後発医薬品の情報収集・管理方法

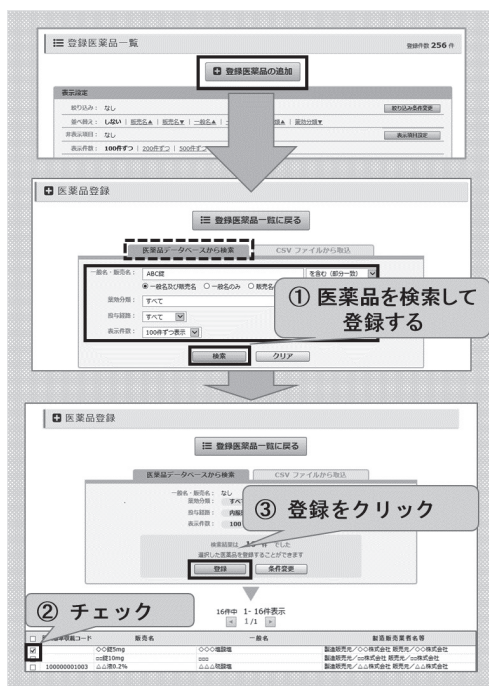


図3 医薬品の登録方法その1

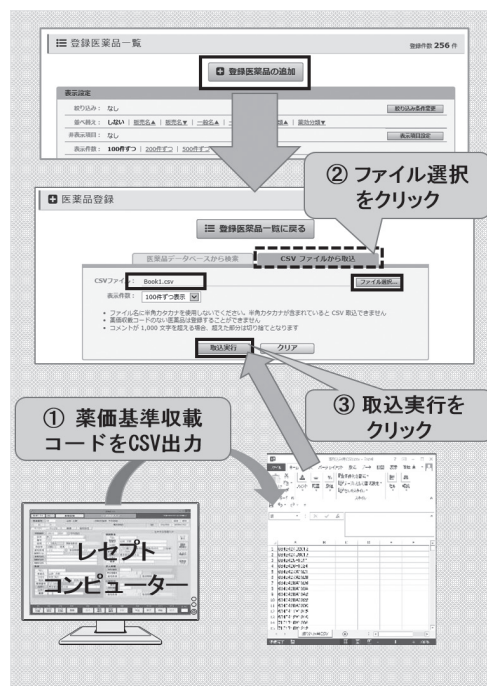


図4 医薬品の登録方法その2

効能・効果や用法・用量の追加の際には、製造販売業者により添付文書の該当箇所が更新されます（図2-③）。添付文書が更新されたときには、3.でご紹介しましたとおりマイ医薬品集の添付文書情報更新のメール通知にてお知らせがされます（図2-④）。お知らせを受信したときにはマイ医薬品集にアクセスいただき、該当医薬品の添付文書について新旧比較で確認いただければ、後発医薬品の効能効果の追加や用法用量の追加情報を得ることができます（図2-⑤）。後発医薬品の情報収集・管理にもぜひPMDA メディナビとあわせてマイ医薬品集をお役立てください。

## 5. PMDA メディナビとマイ医薬品集作成サービスの登録方法

最後に、PMDA メディナビとマイ医薬品集作成サービスの利用登録方法を紹介します。PMDA メディナビとマイ医薬品集作成サービスの登録ページは、PMDA ホームページのトップページにあるPMDA メディナビのバナー（図5-①）からアクセスできます。なお、本誌1ページ目のQRコードからもアクセス可能です。

### (1) PMDA メディナビの利用登録

- Step1) PMDA メディナビの登録ページでピンク色の「新規登録」ボタンをクリックしてください（図5-②）。利用規約をご確認の上、同意いただき、新規登録画面に進んで下さい。
- Step2) メールアドレスや受け取りたい情報など、必要事項を入力してください。
- Step3) 確認用メールが届きますので、メールに記載のURLにアクセスして登録完了となります。

### (2) マイ医薬品集作成サービスの利用登録

マイ医薬品集作成サービスの利用登録方法です。PMDA メディナビに登録していない場合は、まずPMDA メディナビの登録をお願いいたします。

- Step1) PMDA メディナビのトップページで「マイ医薬品集作成サービスの利用」をクリックします（図5-③）。
- Step2) 「マイ医薬品集作成サービス 利用登録画面へ」ボタン（図5-④）を押下し、利用規約に同意の上、PMDA メディナビの登録メールアドレスを入力してください。
- Step3) 入力いただいたメールアドレス宛に届いた確認用メールのURLにアクセスし、パスワードを設定します。なお、PMDA メディナビでパスワードを設定済の方は、共通のパスワードとなります。これで登録完了です。

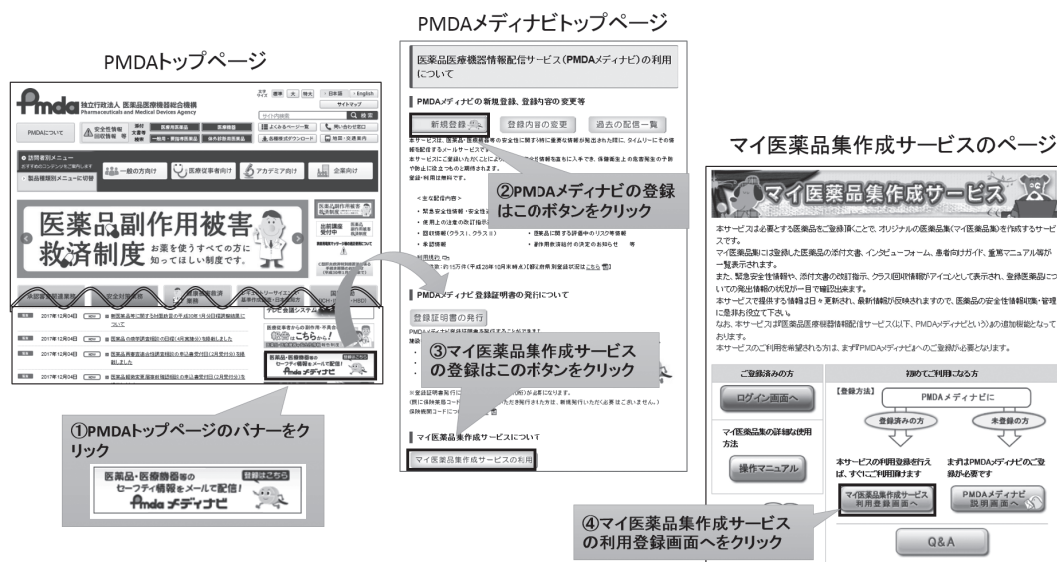


図5 PMDA メディナビとマイ医薬品集作成サービスの利用登録方法

## 6. 終わりに

ご紹介したようにPMDA メディナビとマイ医薬品集作成サービスは後発医薬品をはじめとした医薬品情報の収集・管理における大変便利なツールです。2つのツールを組み合わせると、効率のかつ網羅的な医薬品情報の収集・管理にご活用ください。

## (参考情報) 後発医薬品の品質情報等のホームページ

後発医薬品の品質情報等の情報が掲載されているホームページをご紹介します。

- ジェネリック医薬品品質情報検討会 (国立医薬品食品衛生研究所)  
URL <http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html>  
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)  
URL <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0003.html>
- ジェネリック医薬品品質情報検討会において今まで実施した試験製剤一覧 (国立医薬品食品衛生研究所)  
URL <http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/kentou-list.html>
- 医療用医薬品最新品質情報集 (ブルーブック) データシート一覧 (国立医薬品食品衛生研究所)  
URL <http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>
- ブルーブック連携データベース (一般財団法人 日本医薬情報センター)  
URL <http://www.bbdb.jp>
- ジェネリック医薬品の品質等に関する文献の検索 (日本ジェネリック製薬協会)  
URL <http://system.jga.gr.jp/literature/>
- 生物学的同等性試験のガイドライン関連 (国立医薬品食品衛生研究所)  
URL <http://www.nihs.go.jp/drug/guide.html>
- 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) の使用促進について (厚生労働省)  
URL [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/)
- 効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト (日本ジェネリック製薬協会)  
URL <http://www.jga.gr.jp/medical/confirm-effective/>
- 「ジェネリック医薬品」情報システム (日本ジェネリック医薬品・バイオシミュラー学会)  
URL <http://www.ge-academy.org/GIS/>