

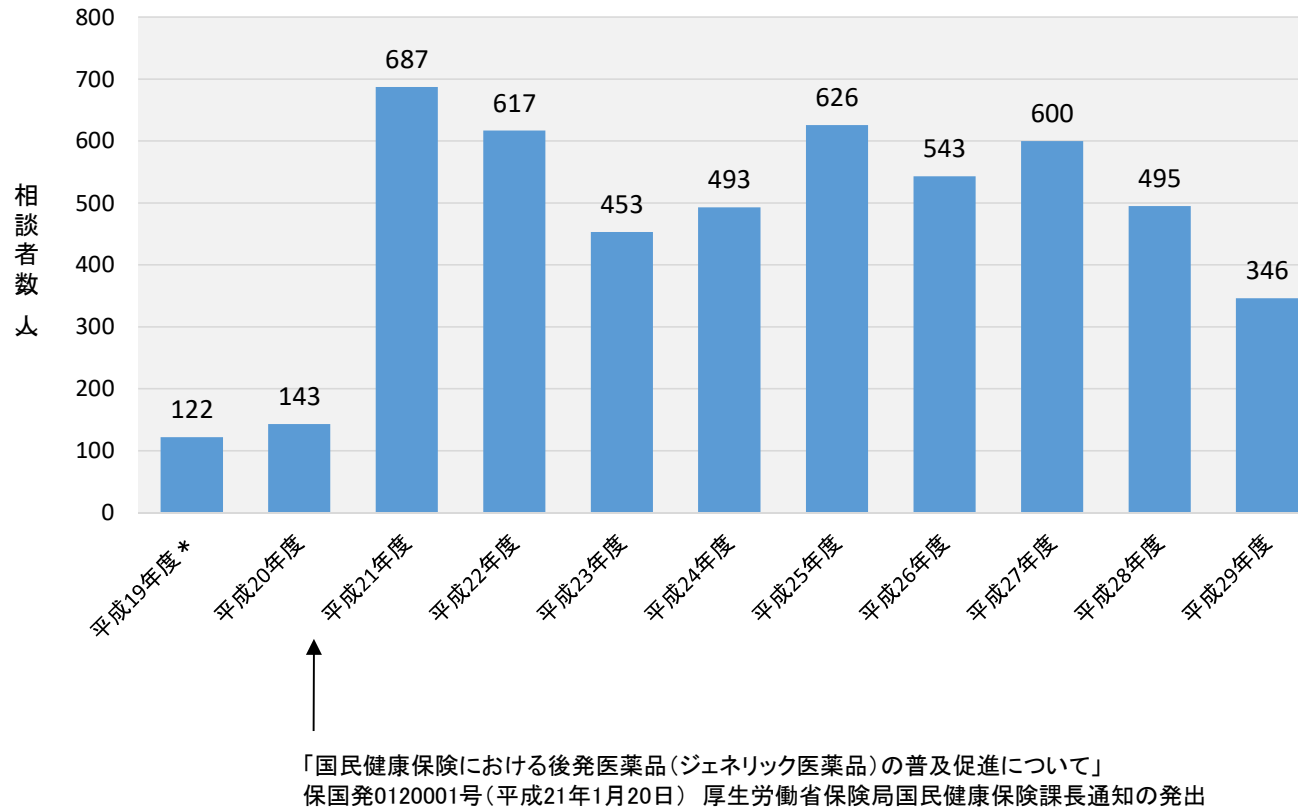
平成29年度下半期(2017年10月～2018年3月)

# 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21回 ジェネリック医薬品品質情報検討会  
平成30年9月5日

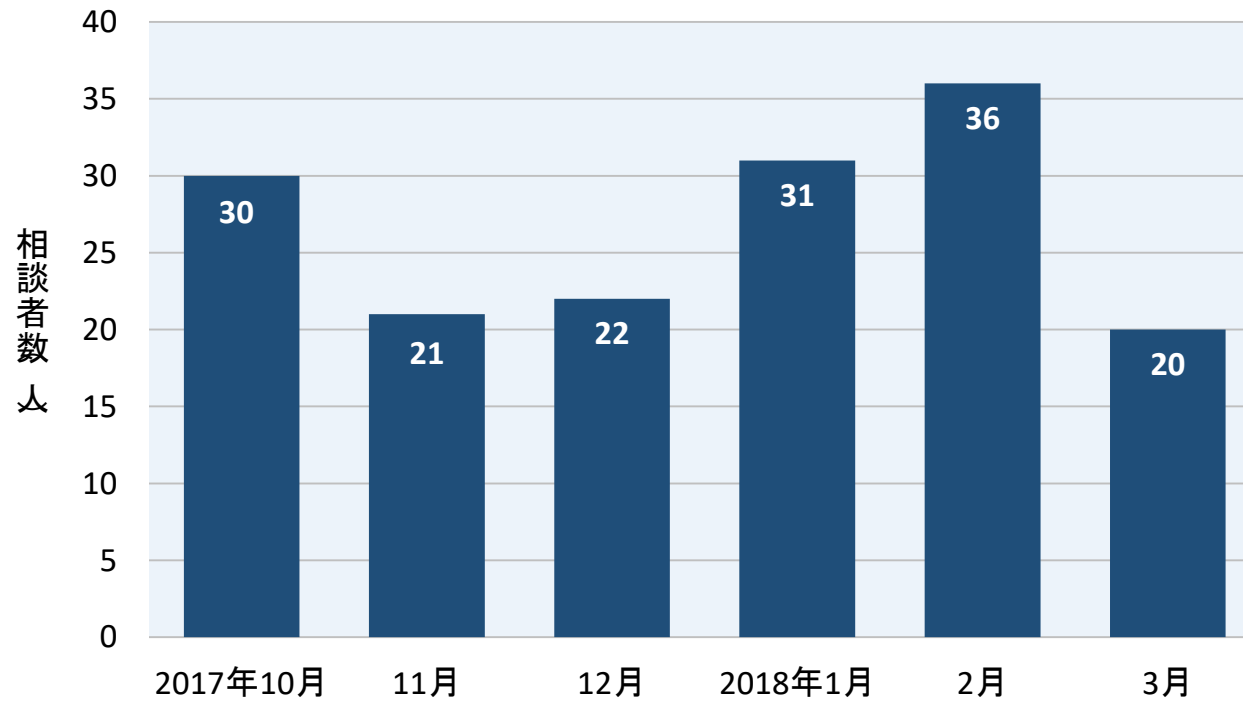
# 年度別相談者数の推移 平成19年5月～平成30年3月



\* 平成19年5月から相談受付開始

# 相談者数の推移

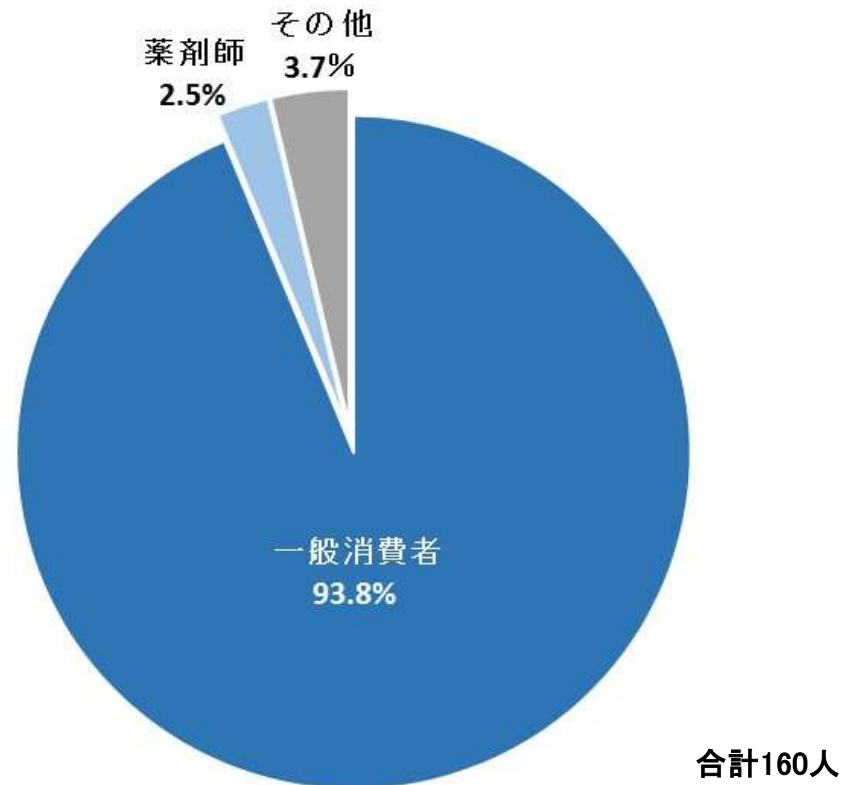
平成29年度下半期(2017年10月～2018年3月)



注: 後発医薬品に対する疑問、不安を持って相談窓口寄せられた相談を対象として集計した。

# 相談者の内訳

平成29年度下半期(2017年10月～2018年3月)



## 相談内容の分類 平成29年度下半期

分類	相談件数
1. 漠然とした不安	33
2. 効果への不安	4
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	7
4. 品質関連	3
5. 添加物関連	0
6. 代替調剤可否	0
7. 薬価	3
8. 診療・調剤報酬関連	4
9. 医薬品・メーカーの確認	27
10. 先発医薬品との違い	1
11. 適応症	2
12. 生物学的同等性	0
13. 後発医薬品への変更に関する相談*	37
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	2
15. その他	57

注: 複数の項目に分類される相談がある。

\* 後発を希望する相談 17件、先発を希望する相談 7件、対応への相談 13件

相談内容の分類：  
「15. その他」の内訳 平成29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	23
ジェネリック医薬品とは 12	
オーソライズドジェネリック医薬品とは 10	
原料や製造所に関する質問 1	
ジェネリック医薬品使用促進策に関する相談 ジェネリック医薬品希望カード・シール、使用促進通知等に関する相談 およびジェネリック医薬品使用促進策に対する意見等	19
バイオシミラーに関する相談	2
その他	15
ジェネリック医薬品が発売されていない医薬品に関する相談 2	
苦情等 13	

注：複数の項目に分類される相談がある。

# 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	(参考1) 検討会 試験※1 結果	(参考2) 一斉収去※2 結果
1	<p>3日前に①ユベラNソフトカプセル200mgの処方箋をもらい、近くの調剤薬局でジェネリック医薬品の②トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「サワイ」を調剤してもらった。その日に1カプセル服用し、次に飲むとしたところ、<b>黒いつぶつぶが付着</b>していた。ほかにも何個かついており、手でこすっても取れないものがあった。今日調剤薬局に連絡すると取り替えるという。もう②のメーカー(沢井製薬)のものは飲みたくないの、①で調剤し直してもらうことは可能だろうか。特に体に異常はない。</p>	<p>トコフェロールニコチン酸エステルカプセル200mg「サワイ」 (トコフェロールニコチン酸エステル、薬効分類:その他の循環器官用薬)</p>	<p>ご提供いただいた情報に基づいて、平成29年7月～平成30年3月の期間に有効期限内であった製品の製造履歴を調査しました。該当する製品は製造は23キャンペーン(165ロット)実施されておりました。また、各製造キャンペーンの第一ロット(23ロット)の参考品を調査しましたが、「黒いつぶつぶが付着している」製品は認められませんでした。また、製造記録においても問題につながる異常は認められませんでした。</p> <p>本製品は、製造工程において、二度の全数目視による外観検査を実施しています。一回目は作業員2名が目視検査機を使用して、ライン上を移動する全カプセルを検査し、不良カプセルを除去します。二回目は目視選別台上に製品を置き、製品の全数に対して検査を行い、不良カプセルを除去します。さらに、二回の選別で良品と判断された製品の約6%を抜き取り、不良製品がないことを確認します。なお、これらの検査作業に携わる従業員は、製造所で定められた資格認定を受けている者のみに限定されています。</p> <p>このように、「黒いつぶつぶ」が付着について、発生原因を明確にすることはできませんでしたが、製造所で付着した可能性は小さいと考えております。今回の事象が発生していることを認識し、より一層の品質改善に努めてまいりたいと思っております。</p>	なし	なし

※1 ジェネリック医薬品品質情報検討会 製剤試験WGで実施している溶出試験等の試験

※2 後発医薬品品質確保対策事業で実施している溶出試験等の検査

## 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	(参考1) 検討会 試験※1 結果	(参考2) 一斉収去※2 結果
2	<p>同じ調剤薬局で、医師が①PL配合顆粒と処方されたのが、ジェネリック医薬品の②サラザック配合顆粒にかわり、次に③マリキナ配合顆粒、最後に④トーワチーム配合顆粒に変わった。薬剤師に聞くと、内容は同じで会社の方針だという。①と③はほとんど味がしないが、②ははっかのような味、④は甘い味がする。副作用もおなじと考えてよいのか。</p>	<p>サラザック配合顆粒 (サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、薬効分類:総合感冒薬)</p>	<p>サラザック配合顆粒について、先発医薬品と主成分、容量は同一であるため、発現する副作用に違いはありません。サラザック配合顆粒には、メントール臭のする香料を使用しておりますので、はっかのような味を感じると考えております。</p>	なし	なし
		<p>マリキナ配合顆粒 (サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、薬効分類:総合感冒薬)</p>	<p>弊社マリキナ配合顆粒については、苦みを有する有効成分を含むため、開発段階において、苦みをマスクし、先発医薬品の味に近づけるよう検討を行いました。また、生物学的同等性試験を行い、先発医薬品と同等であることを確認しております。従いまして、有効性及び安全性につきましても同等であると考えております。</p>		
		<p>トーワチーム配合顆粒 (サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、薬効分類:総合感冒薬)</p>	<p>トーワチーム配合顆粒は、先発医薬品と有効成分を同量含有する製剤で、先発医薬品と生物学的同等性試験を行い、同等であることを確認しております。また、性状として「味はやや甘く、わずかに苦味がある」製剤です。 出荷ロットごとに品質試験を行い、製品規格に適合していることを確認して出荷しております。 トーワチーム配合顆粒は、①②③の製品と有効成分を同量含有していますが、添加物が異なります。これまで、トーワチーム配合顆粒の添加物の違いが原因と考えられる副作用報告は入手しておりません。有効性・安全性については先発医薬品と同等であると考えており、今後とも安全管理情報の収集に努めてまいります。</p>		



# 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	(参考1) 検討会 試験※1 結果	(参考2) 一斉収去※2 結果
3	施設に入居し、胃腸薬の①ガスモチン錠5mgを服用している。施設では薬カレンダーを使って薬を管理している。胃がムカムカする症状が続くので、薬をよくみたら、後発医薬品である②モサプリドクエン酸塩錠5mg「日医工」に変更になっていた。後発医薬品に変更になっていた半月の間、胃の調子が悪かった。すぐに先発医薬品にかえてもらい症状は治まった。先発医薬品と後発医薬品は同じなのか。	モサプリドクエン酸塩錠5mg「日医工」(モサプリドクエン酸塩水和物、薬効分類:その他の消化器官用薬)	弊社製品のモサプリドクエン酸塩錠5mg「日医工」は、 ①先発医薬品と同含量の有効成分を有しています ②先発医薬品と生物学的同等性試験を実施し、同等であることを確認しています ③当該製品を市場出荷時に品質に問題ないことを確認しています 今回、患者様より「胃がムカムカする症状が続く」との情報ですが、過去、同様な品質情報はございませんでした。今後とも、同様の事例の発現に留意致してまいります。	なし	【平成25年度】 溶出試験; 適
4	足首の関節の痛みに①パテルテープ20を1週間貼付した。痛みは治まるどころか日増しに強くなった。家に①の先発医薬品である②モーラステープ20mgがあることを思い出し、昨夜一晩貼ったら、痛みが治まった。①は後発医薬品で成分は同じと言うが、作り方が違えば同じ効果が得られないのではないか。①のメーカーにも伝えしたが、先発医薬品と同等であることは国に認められているという。①と②は同じものではないと伝えたくて電話した。生物学的同等性試験はラットではなく、人で試験してほしい。 ※ ①の販売開始 2000年8月	ケトプロフェンテープ20mg「パテル」(旧販売名:パテルテープ20) (ケトプロフェン、薬効分類:鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	本製剤は、ヒトによる比較臨床試験を実施し、先発医薬品と同等である結果を以って承認を得ております。その結果について添付文書「臨床成績」の項に記載しております(25例中23例で有効性あり)。 また、出荷判定時の各試験において承認規格に適合し、品質に問題のないことを確認しております。 今後も引き続き、同様の事例発現に留意し、情報の収集に努めてまいります。	なし	【平成23年度】 定量試験; 適

## 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	(参考1) 検討会 試験 <sup>※1</sup> 結果	(参考2) 一斉収去 <sup>※2</sup> 結果
5	<p>病院薬剤師である。①ゾシン静注用の後発医薬品の採用を考えている。①の後発医薬品5品目のうち4品目に<b>変異原性が認められた</b>という情報 藤村茂先生の論文)があった。後発医薬品の安全性が心配である。</p> <p>※「Journal of Antimicrobial Agents」に論文 In silico Evaluation of Impurities Found in Some Generic Drugs of Piperacillin/ Tazobactam Fujimura Shigeruが掲載されている(ただし、6品目中5品目とある)</p>	<p>・タゾピペ配合静注用(論文では規格2.25、6社のメーカー名不明) (タゾバクタム・ピペラシリン水和物、薬効分類:主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの)</p>	<p>薬価収載されている全後発医薬品(10社28品目)について、詳細を調査中。</p>	なし	なし