

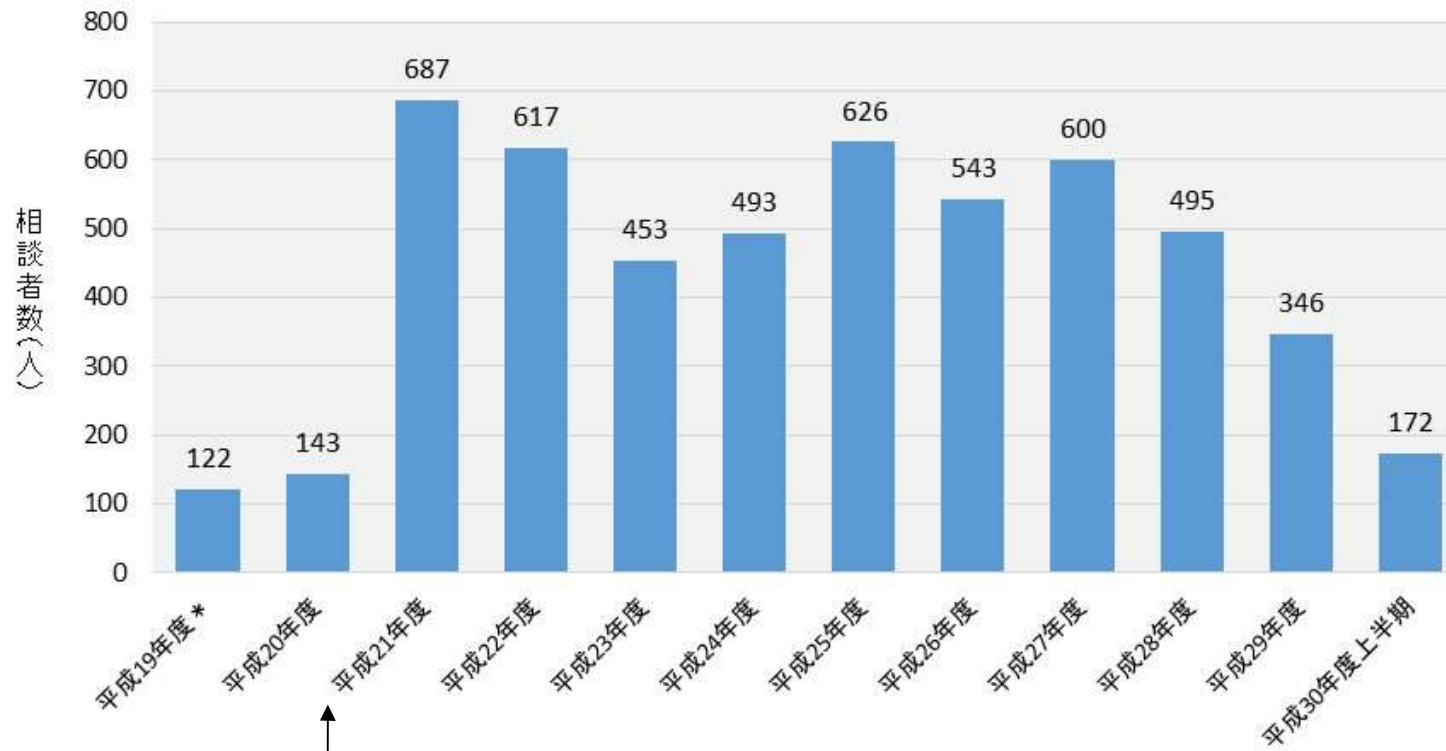
平成30年度上半期(2018年4月～9月)

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22回 ジェネリック医薬品品質情報検討会
平成31年2月27日

年度別相談者数の推移 平成19年5月～平成30年9月



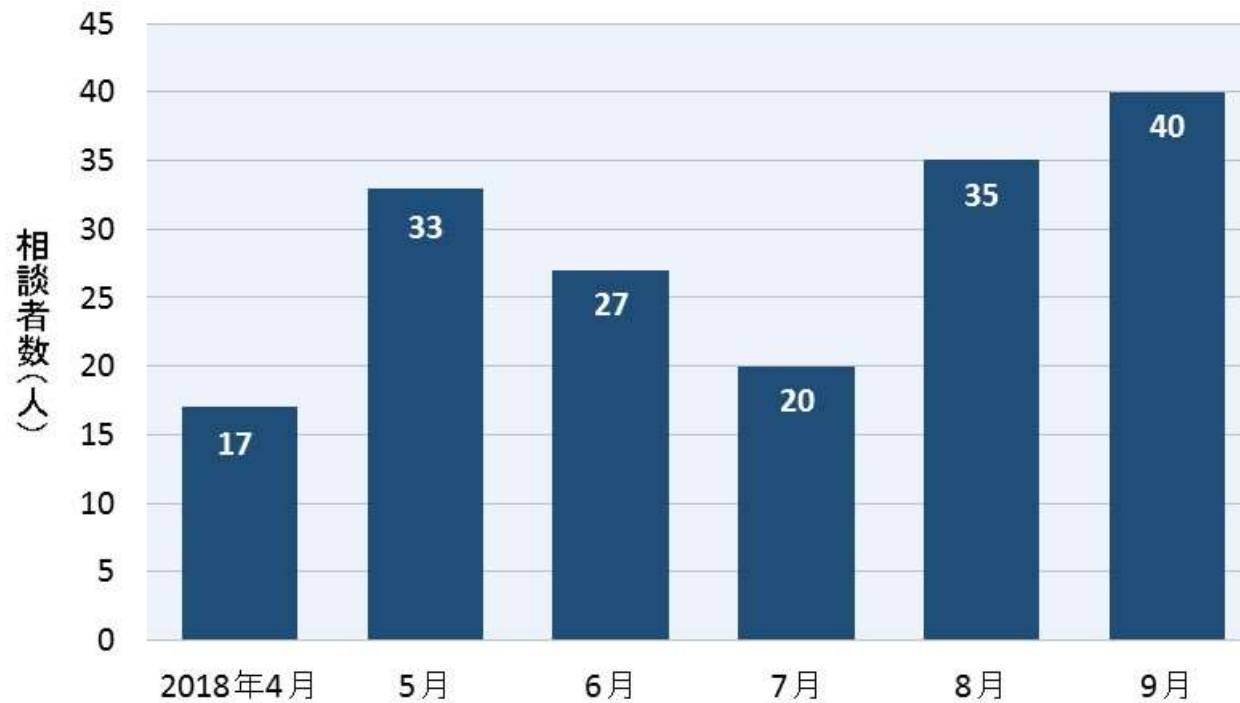
「国民健康保険における後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及促進について」
保国発0120001号(平成21年1月20日) 厚生労働省保険局国民健康保険課長通知の発出

* 平成19年5月から相談受付開始

注 上半期:4月～9月、下半期:10月～翌年3月

相談者数の推移

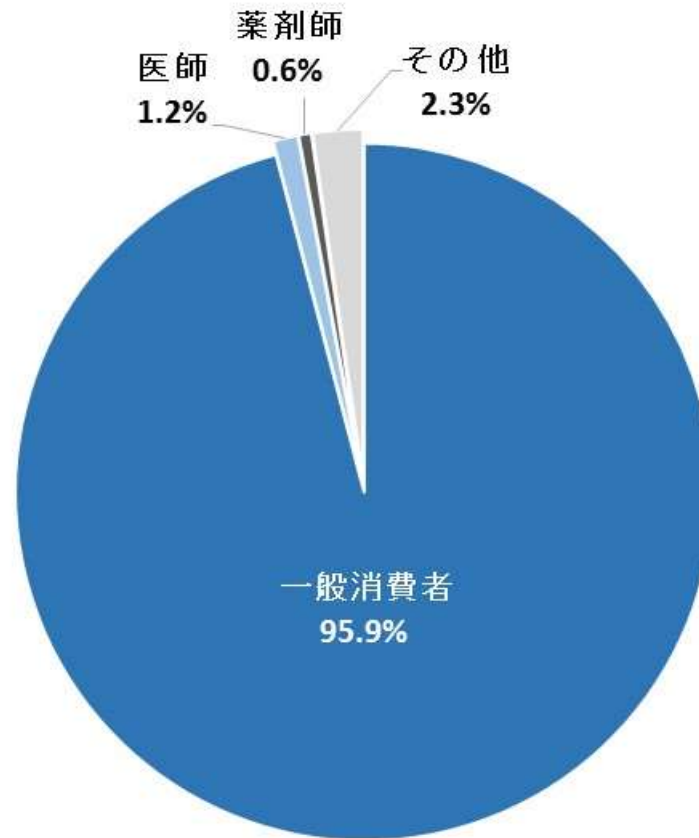
平成30年度上半期(2018年4月～9月)



注: 後発医薬品に対する疑問、不安を持って相談窓口に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30年度上半期(2018年4月～9月)



相談内容の分類 平成30年度上半期

| 分 類 | 相談件数 |
|----------------------|------|
| 1. 漠然とした不安 | 38 |
| 2. 効果への不安 | 5 |
| 3. 有害事象の疑い(自己判断を含む) | 8 |
| 4. 品質関連 | 2 |
| 5. 添加物関連 | 5 |
| 6. 代替調剤可否 | 0 |
| 7. 薬価 | 7 |
| 8. 診療・調剤報酬関連 | 8 |
| 9. 医薬品・メーカーの確認 | 33 |
| 10. 先発医薬品との違い | 1 |
| 11. 適応症 | 3 |
| 12. 生物学的同等性 | 2 |
| 13. 後発医薬品への変更に関する相談* | 34 |
| 14. 後発医薬品に係る相談の業務内容 | 0 |
| 15. その他 | 49 |

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 18件、先発を希望する相談 10件、薬局の対応への相談 6件

相談内容の分類：
「15. その他」の内訳 平成30年度上半期

| 分類 | 件 |
|---|----|
| ジェネリック医薬品に関する一般的事項 | 17 |
| ジェネリック医薬品とは 11 | |
| オーソライズドジェネリック医薬品とは 1 | |
| 原料や製造所に関する質問 5 | |
| 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 | 9 |
| その他 | 23 |
| 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 7 | |
| 医薬品名(2)、検索方法(2)、苦情・意見等(12) 16 | |

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>①ヒルドイドソフト軟膏0.3%を25gと②アンテベート軟膏0.05%を25gを混合した外用剤を、ジェネリック医薬品③ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」と④アンフラベート0.05%軟膏の同量混合剤に変更された。③と④の混合剤は数日後には水が分離してきてベチャベチャになる。調剤薬局に相談して、練り直してもらったが、翌日から水が分離してくる。</p> <p>※③のインタビューフォームに④との等量混合で2週間後に分離との記載がある。</p> | <p>ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」(ヘパリン類似物質、血液凝固阻止剤)</p> | <p>弊社は当該製品と他剤と配合される対象製品について配合変化試験を実施し、インタビューホーム及び配合ハンドブックにて配合変化を確認して処方・調剤頂けるよう情報提供しています。</p> <p>弊社で実施したヘパリン類似物質油性クリーム0.3%とアンフラベート0.05%軟膏の配合変化についてお知らせいたします。</p> <p>・ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%:アンフラベート0.05%軟膏:1:1の同量混合した場合は、2週間後に「分離」が認められました。</p> <p>・ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%:アンフラベート0.05%軟膏:3:1の割合で混合した場合は、2週間後から混合物から水分が分離し始める、いわゆる「滲みだし」が認められました。</p> <p>なお、有効成分は観察期間の12週間まで変化はありませんでした。以上の結果が得られていますが、今後は同様の事例の発現に留意致します。</p> | なし | なし |
| | | <p>アンフラベート0.05%軟膏(ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)</p> | <p>③のインタビューフォームで「④との等量混合で2週間後に分離」との記載がありますが、日医工に連絡しましたところ、「開始時から2週間後の間のデータがないこと」が確認されました(数日後に分離するかどうかは不明)。</p> <p>なお、添付文書を見ますと、①ヒルドイドソフト軟膏0.3%と③ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」の基剤成分は一部異なっており、②アンテベート軟膏0.05%と④アンフラベート0.05%軟膏の基剤成分は大きく異なっています。このことから、③と④を混合した場合には分離が発生したものと推測致します。</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 |
|----|---|--|--|-------------------------|-----------------------|
| | <p>1才の息子はアトピー性皮膚炎で①アルメタ軟膏②ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」(1:1)100gの混合クリームを8壺(2ヶ月分)処方されているが、薬局では今まで①を後発医薬品の③ビトラ軟膏0.1%に変えて調剤し、自宅では冷蔵庫に保管して週に1壺使用していた。今回薬剤師から②と③の混合は良くないので、①と②を混合すると言われた。理由を尋ねたが、説明してもらえなかった。②と③の混合は問題があるのか。いままで塗ってきたが、息子に害はなかったか。</p> | <p>ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」(ヘパリン類似物質、血液凝固阻止剤)</p> | <p>弊社は当該製品と他剤と配合される対象製品について配合変化試験を実施し、インタビューホーム及び配合ハンドブックにて配合変化を確認して処方・調剤頂けるよう情報提供しています。弊社で実施したヘパリン類似物質油性クリーム0.3%とアルメタ軟膏、ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%とビトラ軟膏0.1%の配合変化についてお知らせいたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%:アルメタ軟膏:1:1の同量混合した場合は、4週間後から「滲みだし」が認められましたが、有効成分は観察期間の12週間まで変化がありませんでした。 ・ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%:ビトラ軟膏0.1%:1:1の同量混合した場合は、2週間後から混合物から水分が分離し始める、いわゆる「滲みだし」が認められましたが、有効成分は観察期間の12週間まで変化がありませんでした。 <p>以上の結果が得られていますが、今後は同様の事例の発現に留意致します。</p> | なし | なし |
| 2 | <p>※②のインタビューフォームより①との等量混合: 2週後では変化がなく、4、8、12週後にブリーディング。pH、残存率に大きな変化はない。</p> <p>③との等量混合: 2、4、8週後にわずかにブリーディング、12週後にブリーディング。pH、残存率に大きな変化はない。</p> | <p>ビトラ軟膏0.1% (アルクロメタゾンプロピオン酸エステル 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)</p> | <p>本製剤は、先発医薬品(アルメタ軟膏)と同じ有効成分を同量含有する製剤で、先発医薬品との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。</p> <p>定期的な安定性モニタリング及び製造毎に行っている試験結果から、本製剤の品質に問題のないことを確認しています。</p> <p>本製剤は混合することを想定して開発しておらず、混合した時の有効性や安全性を保証するものではありません。</p> <p>外用剤の混合については、混合条件や保管条件等によって結果が異なる可能性があります。</p> <p>②のインタビューフォームの記載から、②と③の混合については、室温保存でわずかにブリーディングが認められるものの、pHや有効成分の含量に変化は認められていません。この結果は、②のインタビューフォーム記載の①と②の混合の結果と大きく異なるものではありません。</p> <p>冷蔵庫に保管され、外観に変化のない混合製剤を使用され、気になる症状が認められなければ、害はなかったものと考えられます。</p> <p>気になる症状が現れた場合には、主治医の先生にご相談することをおすすめします。</p> | なし | なし |

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 | 関節痛に①ロキソニンSを服用していた。受診して②ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」を処方され、いつもと同じタイミングで②を服用したが①のように効いてこない。有効成分は同じと聞いたが、本当に同じなのか。 | ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」 (ロキソプロフェンナトリウム水和物 解熱鎮痛消炎剤) | ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」(以下、自社品)は先発医薬品であるロキソニン錠60mgと有効成分であるロキソプロフェンナトリウム水和物が同量含有する製剤であり、先発医薬品と生物学的同等性試験を行い、同等であることが確認できております。ご指摘いただいたロキソニンSは先発医薬品と同量のロキソプロフェンナトリウム水和物を含有する一般医薬品(以下、OTC薬)です。残念ながらこのOTC薬との同等性を評価したデータは持ち合わせません。しかしながら、弊社製品は出荷毎、製品の品質に問題ないことを確認しているため、有効性に問題ないと考えております。平成9年の発売以来同様の品質情報は僅か1件しかなく、ご指摘のような現象は極めて稀な状況と思われれます。 以上のことから、自社品の有効性に何ら問題が無いと考えられますが、今後同様のご指摘事例の発現に留意し、品質管理を徹底してまいります。 | 【第4回検討会】 溶出試験： 全ての試験液でオレンジブック及び先発品の溶出挙動との類似性を確認。 | 【平成20年度】 溶出試験； 適 |
| 4 | 座骨神経痛で整形外科から①モーラステープL40mgを処方されていた。ピリピリしているのが、貼ると治まった。今回、内科受診時に同じ薬を処方していただけるか相談したところ、②ケトプロフェンテープ40mg「日医工」を処方してくれた。②を貼ってもピリピリが治まらない。後発医薬品は効果がないということはないか。 | ケトプロフェンテープ40mg「日医工」 (ケトプロフェン 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤) | モーラステープL40mgとケトプロフェンテープ40mg「日医工」は有効成分を同量含有する製剤で、生物学的同等性試験により同等であることを確認しています。 また、製品の出荷時には、出荷試験を実施して品質に問題ないことを確認しています。 これまでに当該製品について有効性の不安を訴える情報の収集はありませんでした。 今後は、同様の事例の発現に留意致します。 | なし | なし (参考) 【平成23年度】 ケトプロフェンテープ20mg「日医工」 定量試験； 適 |
| 5 | 生活保護受給者です。半年前に、夕食後に1回3錠服用していた①デパス錠0.5mgを②エチゾラム錠0.5mg「アメル」に変更された。①では落ち着けたが、②にしてから効果を感じられない。国立病院の主治医と調剤薬局の薬剤師に、①に戻したいと相談したが、効き目は同等であり、国の決めたことなので①には戻せないとのことである。②は効かないことと、①に戻したい事を相談したい。 | エチゾラム錠0.5mg「アメル」 (エチゾラム 精神神経用剤) | エチゾラム錠0.5mg「アメル」は、先発医薬品デパス錠0.5mgと同じ有効成分(エチゾラム)を同量(0.5mg)含有する製剤です。 先発医薬品との生物学的同等性試験で、体内に吸収された有効成分の血中濃度推移が同等であることを確認しており、また、本剤出荷時には品質試験を実施し、品質に問題ないことを確認しています。 発売から現在まで、エチゾラム錠0.5mg「アメル」投与後に同様の事例はありませんでした。薬剤の効果は、患者様の状態や疾患の経過によっても変化します。薬剤が変わったことに対する心理的な影響からこのように感じられた可能性も否定できません。 今後も同様の事例の発現に留意して参ります。 | 【第5回検討会】 溶出試験： 全ての試験液でオレンジブック及び先発品の溶出挙動との類似性を確認。 | 【平成21年度】 溶出試験； 適 9 |

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※1 結果 | (参考2) 一斉収去※2 結果 |
|----|--|--|--|-------------------------|------------------------|
| 6 | <p>近所に新規開店した調剤薬局に行き、今まで服用していた①ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「トーワ」を②ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「日医工」に変更された。②を約10日間服用したが、フワフワしためまいがする。効いていないのだろうか。夏の暑さのせいかもしれないが、①と②の効果は同じと考えてよいのか。次回は①に戻してもらい効果の違いを試してみる。</p> | <p>ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「日医工」 (ベタヒスチンメシル酸塩 錠 鎮量剤)</p> | <p>ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「トーワ」とベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「日医工」は共同開発品ですので、処方及び製造方法は同一の製剤です。そのため、製剤学的には臨床効果は同じと考えています。 ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「日医工」の品質情報等について調査した結果、同様の事例はありませんでした。 今後は同様の事例の発現に留意致します。</p> | なし | 【平成25年度】 溶出試験; 適 |