

平成25年度下半期(2013年10月～2014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

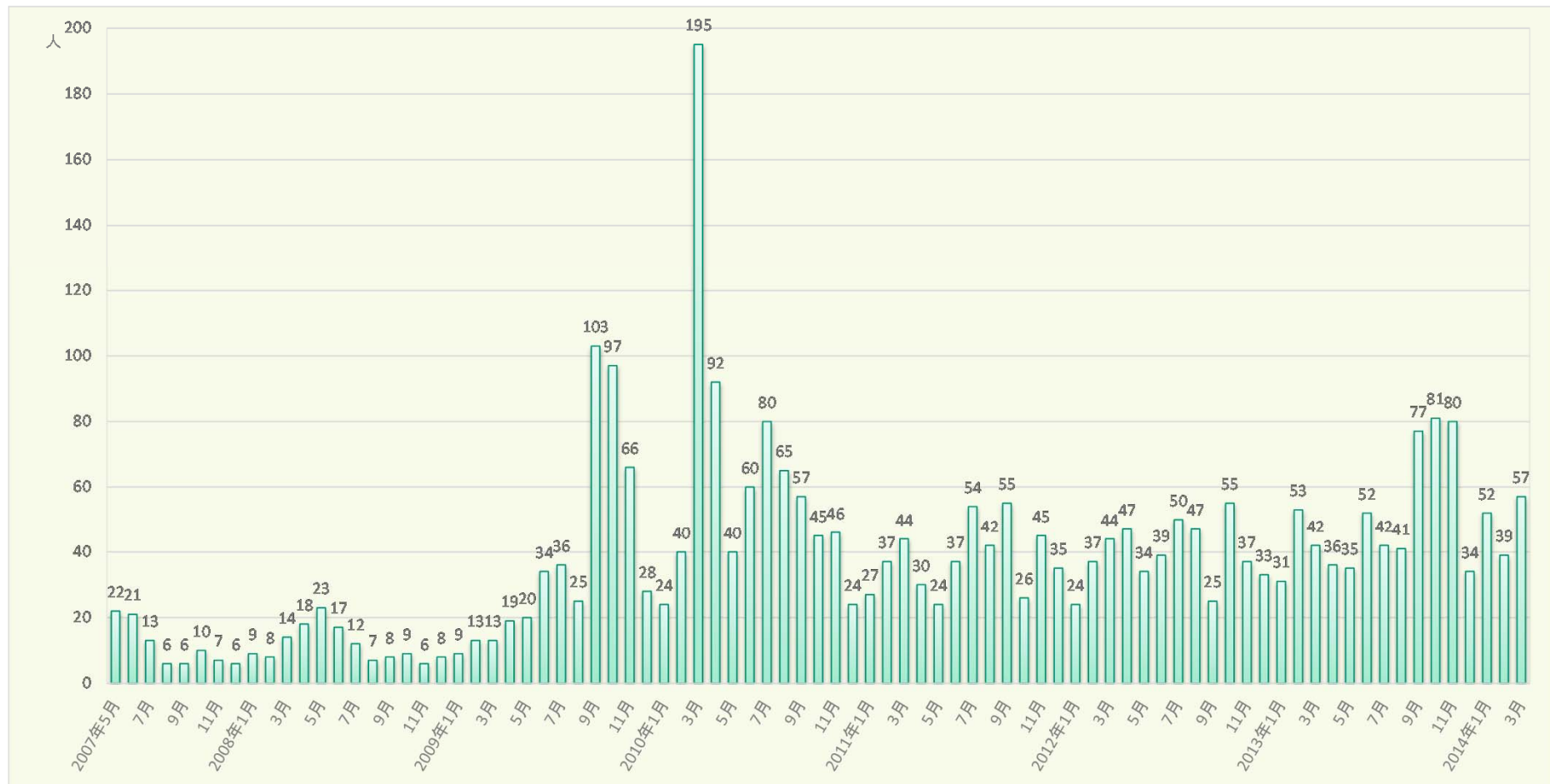
第13回 ジェネリック医薬品品質情報検討会  
平成26年9月3日

# 後発医薬品相談の相談者数の推移

平成25年度下半期(2013年10月～2014年3月)

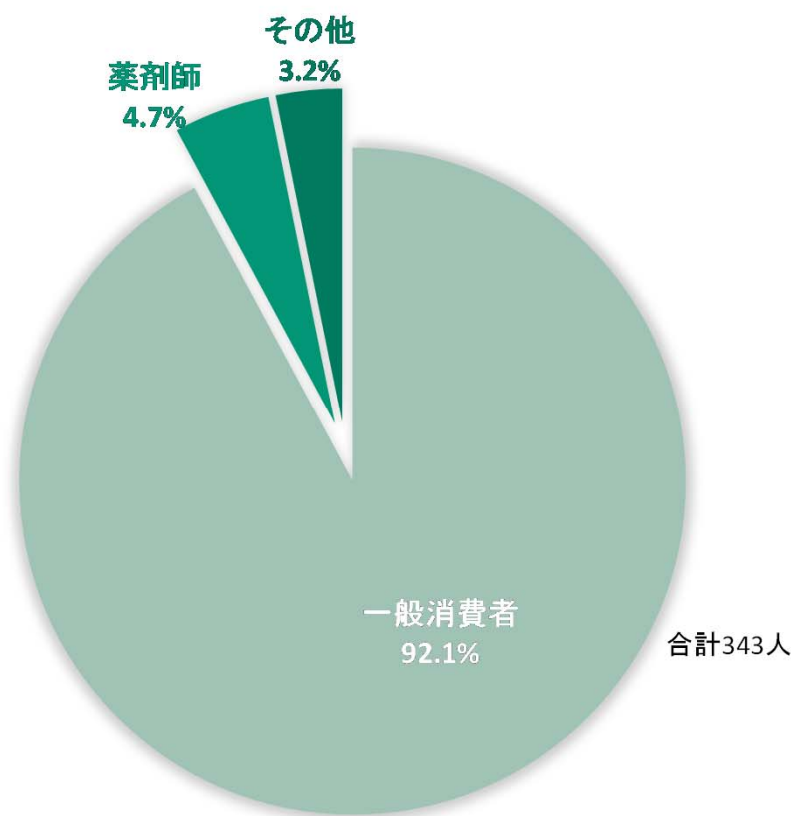


# 後発医薬品相談の月別相談者数の推移 2007年5月～2014年3月



# 後発医薬品相談の相談者

平成25年度下半期(2013年10月～2014年3月)



## 後発医薬品相談の相談内容の分類 平成25年度下半期

| 分 類                                         | 相談件数 |
|---------------------------------------------|------|
| 1. 漠然とした不安                                  | 10   |
| 2. 効果への不安                                   | 17   |
| 3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)                         | 15   |
| 4. 品質関連                                     | 24   |
| 5. 添加物関連                                    | 3    |
| 6. 代替調剤可否                                   | 2    |
| 7. 薬価                                       | 2    |
| 8. 診療・調剤報酬関連                                | 4    |
| 9. 医薬品・メーカーの確認                              | 68   |
| 10. 先発医薬品との違い                               | 0    |
| 11. 適応症                                     | 1    |
| 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) | 32   |
| 14. 後発医薬品に係る相談の業務内容                         | 6    |
| 15. その他                                     | 214  |

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25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                     | 79 |
| ジェネリック医薬品とは(30)                        |    |
| 入手方法・変更方法(23)                          |    |
| その他(26)                                |    |
| 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   | 36 |
| ジェネリック医薬品使用促進通知に関する相談                  | 46 |
| 生活保護受給者へのジェネリック医薬品使用促進のお知らせに関する相談 (18) |    |
| ジェネリック医薬品差額通知に関する相談 (10)               |    |
| その他 (18)                               |    |
| その他                                    | 69 |
| 薬剤師からのジェネリック医薬品関連業務に関する相談や意見 (12)      |    |
| 一般消費者からの薬局業務に関する相談 (6)                 |    |
| 一般消費者からの特定のジェネリック医薬品供給停止に対する不満 (3)     |    |
| その他 (48)                               |    |

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  | アトピー性皮膚炎でプロトピック軟膏0.1%を5年間使用していたが、薬局でジェネリック医薬品のタクロリムス軟膏0.1%「イワキ」に変更された。 <u>変更後治りが遅い。塗布後にビチョツとした感じがある。</u> | タクロリムス軟膏0.1%「イワキ」<br>(一般名:タクロリムス水和物、薬効分類:その他の外用剤)              | 本剤につきましては、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性ガイドライン」に基づいて、先発医薬品であるプロトピック軟膏0.1%との生物学的同等性を確認しております。従って、本剤はプロトピック軟膏0.1%と同等の効力を発揮するものです。一部の添加物は異なるものの、物性(軟膏の硬さやのびやすさ)につきましても先発医薬品と大きな差はありません。発売から現在まで、品質試験で有効成分の含量、物性等に問題はありませんでした。<br>プロトピック軟膏0.1%から本剤に切り替わった際の患者さんの状態が悪化傾向にあった場合などは効きが悪くなったと感じられることがあるかもしれません。<br>また、プロトピック軟膏0.1%に比べ、本剤の場合は、チューブの口径がやや小さいため、6cmで0.5g相当になります。使用量の違いが効果に影響している可能性もあり、適正使用に関して引き続き情報提供に努めるとともに、今後同様の事例の発現に留意して参ります。 |
| 2  | ジクロフェナクNaテープ30mg「日本臓器」1袋7枚入りを処方されたが、これまで使用した <u>20枚のうちの1枚がとても剥がれにくく、皮膚がくっついて剥がれてしまった。</u>                | ジクロフェナクNaテープ30mg「日本臓器」<br>(一般名:ジクロフェナクナトリウム、薬効分類:鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤) | 相談内容から推察すると、テープの粘着力に起因するものと思われますので、過去2年間に出荷した製品ロットについて、粘着力試験結果を確認しました。その結果、全て規格内でありバラツキはほとんど認められませんでした。<br>従いまして、本製品の品質に懸念を生じるものではないと考えますが、今後も同様の事例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2

| No | 相談内容                                                                                                                                   | 後発医薬品名                                                  | 製造販売業者等の見解                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  | <p>5歳の男児が保湿剤として①ヒルドイドローションを塗布していたが、薬局から勧められてジェネリック医薬品の②ビーソフテンローションに変更した。</p> <p><u>②は塗布してもすぐカサカサになってしまい、変更直後から①との差があるように感じている。</u></p> | <p>ビーソフテンローション<br/>(一般名:ヘパリン類似物質、薬効分類:血液凝固阻止剤)</p>      | <p>①、②ともに適応症は同じですが、生物学的同等性を検証する際の標準製剤が異なっております。②は先発医薬品にローション製剤がなかったために、ビーソフテンクリームを標準製剤として同等性を証明しております。一方、①は②の発売後に、ヒルドイドクリームを標準製剤として同等性を証明し発売されております。</p> <p>しかしながら、①、②には基剤の性状に違いがあり、①が白色乳液タイプのローションに対し、②は無色澄明の液剤であることから、①から②に切り替えた際に、患者様の使用感に差が生じたと思われます。</p> <p>現在までに、同様の報告はありませんが、今後同様の事例の発現に留意して参ります。</p> |
| 4  | <p>2回目の妊娠時に便秘で①ラキソベロン内用液を使用し、良く効いた。今回3回目の妊娠4ヶ月で便秘に①の後発医薬品である②チャルドール内用液を渡された。<u>4、5回試してみたが、効果が得られず、逆に気持ちが悪くなった。</u></p>                 | <p>チャルドール内用液<br/>(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)</p> | <p>現在までに、②について、効果が見られなかったとの報告が1件ありますが、今回の事例との類似性については確認できません。また、気持ちが悪くなったとの報告については、使用上の注意に記載がある「悪心」と同様の症状と思われますが、当社で現在までに収集されたものではありません。本症例の詳細が不明であり、十分な評価はできませんが、今後とも同様の事例の発現に留意して参ります。</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | 腰痛で約20年間苦しんでいる。2、3年前に整形外科の処方で、ケンタンやカンファタニンが調剤された。ロキソニンと比較しながら服用したが、 <u>どちらもロキソニンより効き目が遅く現れ、効いている時間が短い。</u> | <p>○ケンタン錠(現販売名:ロキソプロフェンNa錠「サワイ」)</p> <p>○カンファタニン錠(現販売名:ロキソプロフェンNa錠「トーワ」)</p> <p>(一般名:ロキソプロフェンナトリウム水和物、薬効分類:解熱鎮痛消炎剤)</p> | <p><u>○ケンタン錠(現販売名:ロキソプロフェンNa錠「サワイ」)の製造販売会社からの回答</u></p> <p>本剤は、先発品と同じ有効成分(日局ロキソプロフェンナトリウム)を同量(60mg)含有する錠剤です。先発品との生物学的同等性を確認しています。また、出荷時には含量試験、溶出試験を実施し、規格に適合していることを確認しています。</p> <p>ご相談のあった、「効き目が遅く現れ、効いている時間が短い」ことの原因は不明ですが、現在までに同様の報告はありません今後同様の事例の発現に留意して参ります。</p> <p><u>○カンファタニン錠(現販売名:ロキソプロフェンNa錠「トーワ」)の製造販売会社からの回答</u></p> <p>本剤は先発医薬品との生物学的同等性を確認しております。また、効果の違いに影響すると考えられる「含量」および「溶出率」について、昨年1年間の製造実績を確認したところ、品質には特に問題ないことを確認しております。</p> <p>年間約5500万錠出荷していますが、本事例と同様の相談内容の問い合わせはありません。今後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4

| No | 相談内容                                                                                                                                          | 後発医薬品名                                                             | 製造販売業者等の見解                                                                                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | 耳鼻科の近くの薬局にいくと①ムコチオ錠250mgを受け取ることができるのだが、自宅近くの薬局では②メチスタ錠250mgしか在庫がなかった。<br><u>②は①に比べて痰切り効果がないと</u><br><u>感じる</u> ので、①を入手したい。                    | メチスタ錠250mg(現販売名:カルボシステイン錠250mg「トーワ」)<br>(一般名:L-カルボシステイン、薬効分類:去たん剤) | 本剤は先発医薬品との生物学的同等性を確認しております。また、効果の違いに影響すると考えられる「含量」および「溶出率」について、昨年1年間の製造実績を確認したところ、品質には特に問題ないことを確認しており、他の年度についても同様でありました。<br>本事例と同様の相談内容は、発売後において1件もありませんでした。<br>今後同様の事例の発現に留意して参ります。 |
| 7  | 現在①メイラックス錠1mgを1日4回、②レンドルミン錠0.25mgを寝る前に2錠、腰が痛かったりしたときのみ頓服で③ロキソニン錠を服用している。年末に調剤薬局で②を後発医薬品の④グッドミン錠0.25mgに変更されたところ、 <u>全く眠れなくなり、4錠服用してもだめだった。</u> | グッドミン錠0.25mg<br>(一般名:ブロチゾラム、薬効分類:催眠鎮静剤、抗不安剤)                       | レンドルミン錠から本剤に変更し効果が認められなかったとの報告はありませんでした。また、生物学的同等性試験を実施した結果、両者の生物学的同等性は確認されております。したがって、両剤の間に薬効差はないものと考えております。今後とも情報収集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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | <p>セレネースからリントンに変更したところ、<u>無気力、倦怠感、眠気の副作用が発現</u>した。また、<u>状態も悪化</u>した。そこで、リントンからウインタミン25mgに変更した。状態は回復したが、パーキンソン症候群の副作用（足がつんのめり、走り出したら止まらない症状、字を書いても細かい字しか書けない症状）が発現し、副作用の治療で<u>アキリデンを服用</u>した。しかし、<u>全く効果が得られない状況</u>。</p> | <p>○リントン<br/>（一般名：ハロペリドール 薬効分類 精神神経用剤）</p> <p>○アキリデン<br/>（一般名 ビペリデン塩酸塩 薬効分類 抗パーキンソン剤）</p> | <p><u>○リントンの製造販売会社からの回答</u><br/>リントンについては、添付文書上に無気力、状態悪化の記載はなく、自社品での報告もありません。また、倦怠感、眠気については、添付文書上に記載がありますが、先発品からの切り替えによる副作用発現の報告はございませんでした。また、適正な製造管理、品質管理のもと製品を出荷しており、品質上の問題はないものと考えております。今後とも情報収集に留意してまいります。</p> <p><u>○アキリデンの製造販売会社からの回答</u><br/>本剤は、先発医薬品との生物学的同等性が確認されております。また、全てのロットにおいて、承認規格に適合していることを確認したうえで出荷しており、長期保存試験においても承認規格に適合していることが確認されておりますことから、品質上の問題もないと考えております。<br/>現在まで有効性の欠如に関する報告は得ておりませんが、今後同様の事例の発現に留意して参ります。</p> |