

平成26年度上半期(2014年4月～9月)

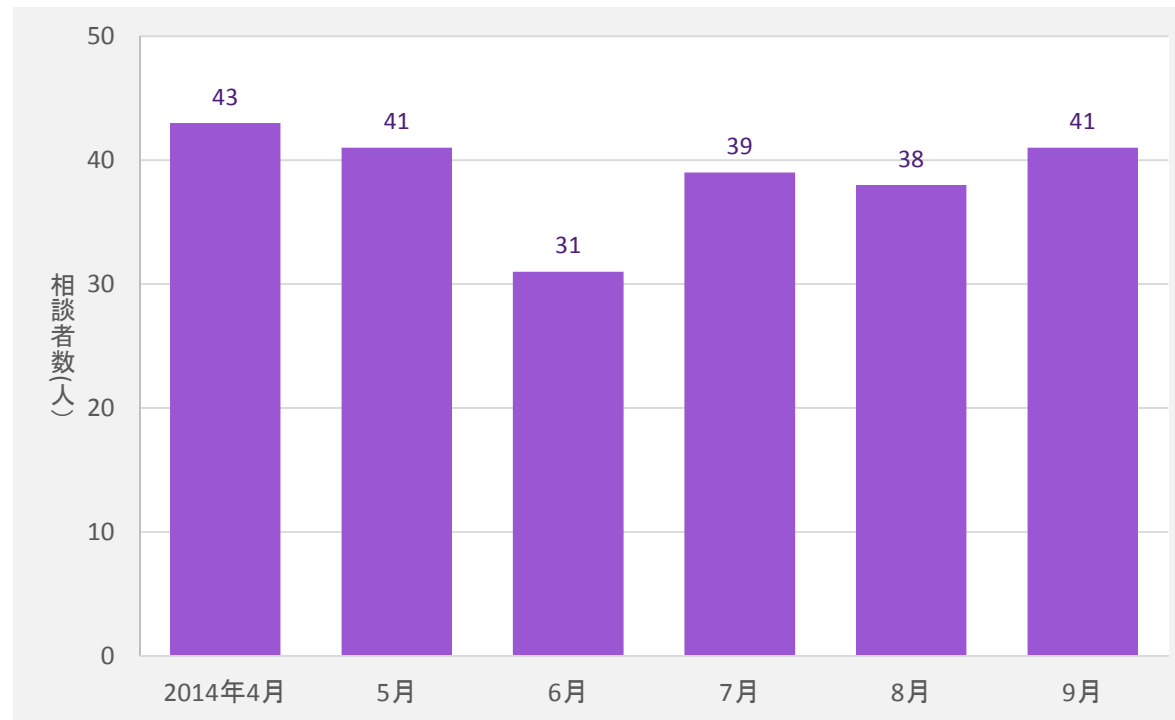
後発医薬品相談受付状況

(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

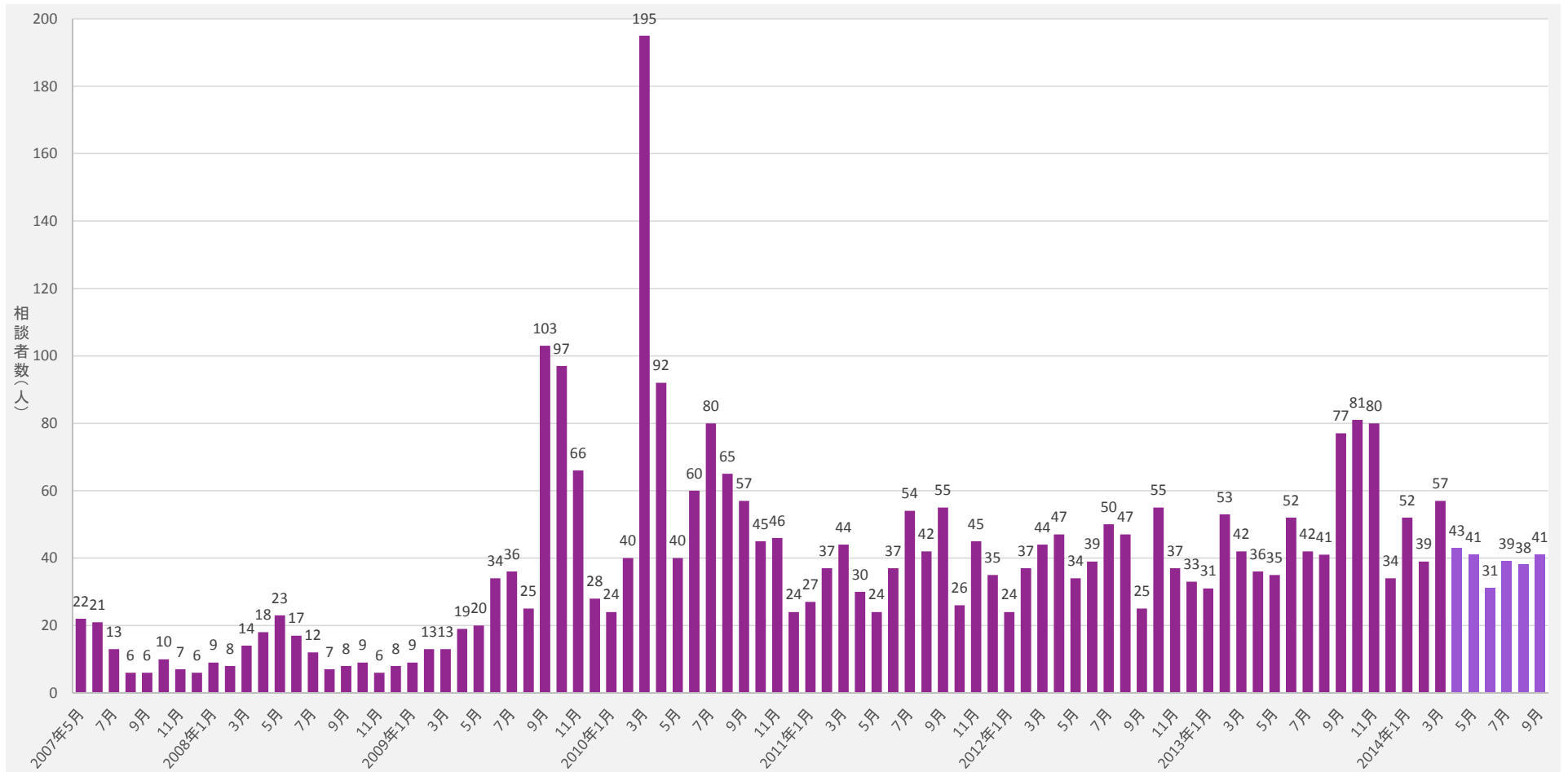
第14回 ジェネリック医薬品品質情報検討会
平成27年2月23日

後発医薬品相談の相談者数の推移

平成26年度上半期(2014年4月～9月)

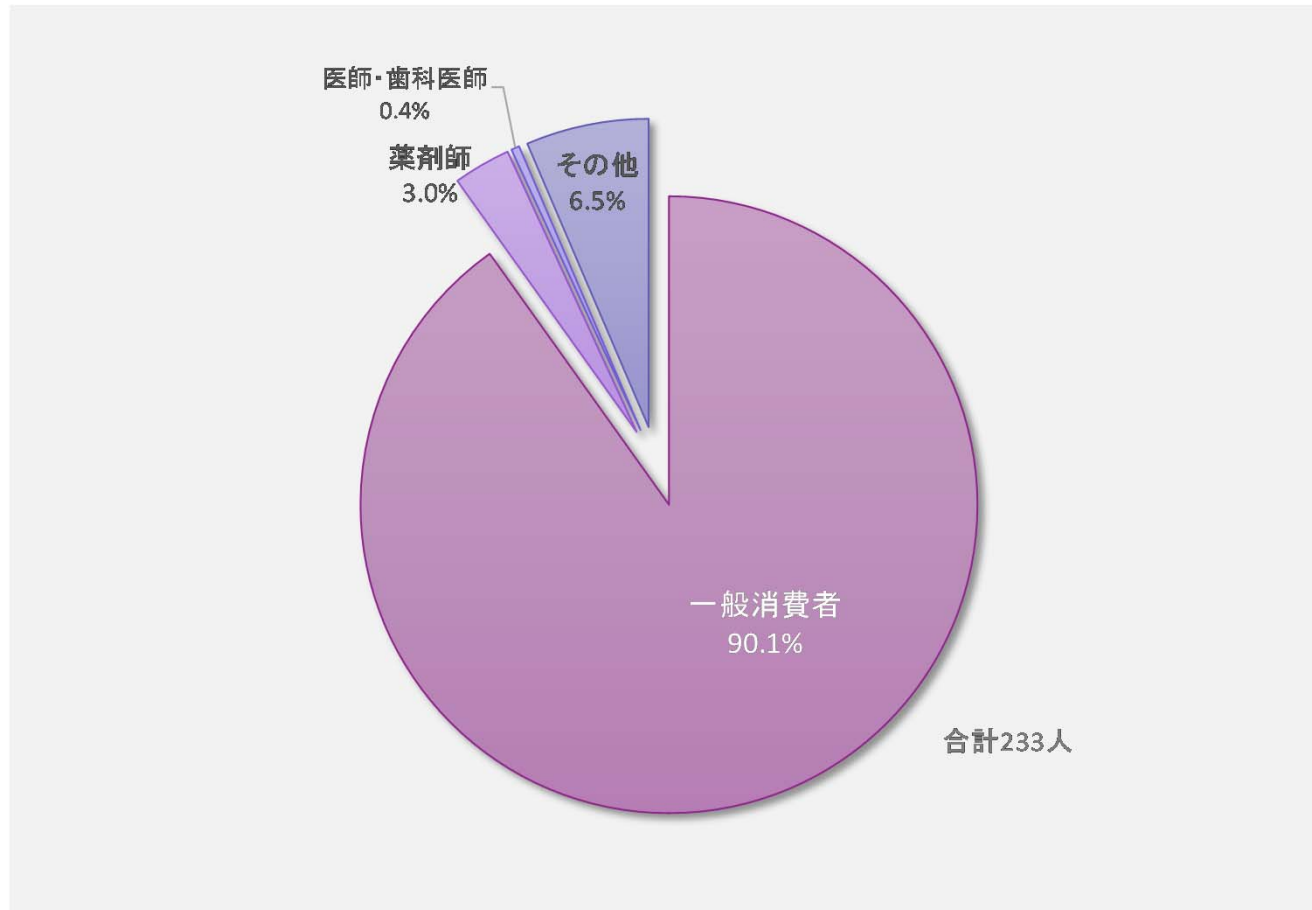


後発医薬品相談の月別相談者数の推移 2007年5月～2014年9月



後発医薬品相談の相談者

平成26年度上半期(2014年4月～9月)



後発医薬品相談の相談内容の分類 平成26年度上半期

分 類	相談件数
1. 漠然とした不安	17
2. 効果への不安	5
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	16
4. 品質関連	27
5. 添加物関連	2
6. 代替調剤可否	1
7. 薬価	4
8. 診療・調剤報酬関連	7
9. 医薬品・メーカーの確認	47
10. 先発医薬品との違い	0
11. 適応症	2
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(先発への変更、変更を希望しないケースを含む)	21
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	1
15. その他	130

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年度上半期

分類	件
ジェネリック医薬品に関する一般的事項	56
ジェネリック医薬品とは (15)	
入手方法・変更方法 (21)	
その他 (20)	
ジェネリック医薬品使用促進策に関する相談	36
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 (13)	
ジェネリック医薬品使用促進通知に関する相談 (9)	
生活保護受給者へのジェネリック医薬品使用促進に関する相談 (5)	
ジェネリック医薬品使用促進に関する意見、要望 (9)	
その他	54
一般消費者からの薬局業務に関する相談 (13)	
一般消費者からの医師の対応に関する相談 (5)	
特定のジェネリック医薬品供給停止に対する不満 (4)	
その他 (32)	

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>薬局でジェネリック医薬品を勧められ①モーステープ20mgから②ケトプロフェンテープ20mg「日医工」に変更したが、②GE(後発医薬品)の方は膝に貼って歩くと剥がれてきてしまう。また、②を貼付している方の膝に圧迫感というか違和感を感じる。痛みはない。立ち上がる時が辛い。</p>	<p>ケトプロフェンテープ20mg「日医工」 (一般名:ケトプロフェン・ 薬効分類:鎮痛、鎮痒、 収斂、消炎剤)</p>	<p>本剤は、吸水性の高い基材を用いることにより皮膚への密着性の向上を目指した製剤として開発されました。 具体的には、皮膚貼付時間の長さに応じて粘着力が高くなることにより、貼付直後の貼り心地をソフトなものとし、時間経過とともに体温によって粘着力が高まる性質のものとなっております。 膝に貼付された直後は粘着力が弱く、先発製剤よりもはがれやすく感じるかもしれませんが、時間の経過とともに粘着力が高まることから皮膚への「圧迫感」として感じられたとも考えられます。 いずれも感覚的なものであるため明確な見解をお示しすることができませんが、上記の製剤的な特性によるものと考えられました。 本剤の製剤的特徴については、従来より弊社MRを通じて情報提供いたしてまいりましたが、今後も尚一層医療関係者の皆様に情報提供するように努めるとともに、同様の事例の発現に留意して参ります。</p>
2	<p>ドライアイで目薬をいろいろ使っています。①ヒアレイン点眼液0.1%が一番好きです。今は経済的な②ヒアロンサン点眼液0.1%に変え、使用しています。 以前③ティアバランス点眼液0.1%を処方されたことがあります。粘度高く、さし心地が悪かったため、②に変えてもらいました。</p>	<p>ティアバランス点眼液0.1% (一般名:精製ヒアルロン酸ナトリウム・ 薬効分類:眼科用剤)</p>	<p>②ヒアロンサン点眼液0.1%の粘度が高いとのことですが、これら①②③の精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液0.1%には粘度が規格として設定されており、いずれも「3.0~4.0mm²」と同一であり、各製品の粘度に差はほとんどないと考えられます。 今回と同様の相談内容は弊社にも寄せられたこともありますが、一方ではドライアイ患者を対象とした①と③の比較試験の結果、①と③のさし心地については同等か③の方が良いとの調査結果も得られています(吉野健一他:ドライアイ患者を対象としたヒアレイン点眼液とティアバランス点眼液の比較試験, 2009, 62(1), 101-110)。 さし心地というのは官能的なもので個人差があり、同一人においても体調等によって違った結果が得られることがあると考えられます。 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2

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
3	ロキソプロフェンNaテープ100mg「杏林」は、ロキソニンテープと効き目は同じだったが、 <u>ペラペラと薄くて扱いにくかった</u> ので先発品に戻してもらった。	ロキソプロフェンNaテープ100mg「杏林」 (一般名:日局ロキソプロフェンナトリウム水和物・ 薬効分類:鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	ロキソニンテープ(先発品)と弊社製品の1枚当たりの膏体量に関しては、違いはなく、支持体を若干軽めにおり、剥離した後に、ペラペラと薄く感じられたと思われます。そこで、剥離するフィルムが使用時に3分割できるようにし、貼る時の工夫をさせていただいております。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。
4	うつで①レスリン錠50、②ルボックス錠25、③デパス錠0.5mg、④ハルシオン0.125mg錠、⑤エバミール錠1.0を服用していたが、医師からジェネリック医薬品に替えてみようと言われて変更した。 ①～④を⑥アンデプレ錠50mg、⑦フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「EMEC」、⑧エチゾラム錠0.5mg「アメル」、⑨ハルラック錠0.125mgに変更したところ、全てにおいて <u>舌に入れたときの味が違い、げっぷがいつもと違って気持ち悪かった</u> 。 <u>特に④ハルシオン0.125mg錠は甘いのに⑨ハルラック錠0.125mgはまずい、えぐい</u> 。 薬の効果に違いは感じなかったが、耐えられなくて先発医薬品に戻してもらったら以前のげっぷに戻って安心した。	○アンデプレ錠50mg (一般名:トラゾドン塩酸塩・ 薬効分類:精神神経用剤) ○エチゾラム錠0.5mg「アメル」 (一般名:日局エチゾラム・ 薬効分類:精神神経用剤) ○フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「EMEC」 (一般名:フルボキサミンマレイン酸塩・ 薬効分類:精神神経用剤) ○ハルラック錠0.125mg (一般名:トリアゾラム・ 薬効分類:催眠鎮静剤,抗不安剤)	<u>○アンデプレ錠50mg及びエチゾラム錠0.5mg「アメル」の製造販売業者からの回答</u> アンデプレ錠50mgは、先発品と同じ有効成分(トラゾドン塩酸塩)を同量(50mg)含有し、先発品同様にフィルムコーティングを施した錠剤です。エチゾラム錠0.5mg「アメル」は、先発品と同じ有効成分(エチゾラム)を同量(0.5mg)含有し、先発品同様にフィルムコーティングを施した錠剤です。 ご相談のあった「舌に入れたときの味が違う」は、先発品と添加物が異なることが原因である可能性が考えられます。 また、「げっぷ」については、両剤とも添付文書上に記載はなく、現在までに同様の副作用報告も集積されておられません。 今後同様の事例の発現に留意して参ります。 <u>○フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「EMEC」の製造販売業者からの回答</u> 本剤は先発品同様にフィルムコーティングを施しておりますが、コーティング剤の違いによる味の違いを患者様が感じられた可能性が考えられます。本剤のコーティング剤は、製剤の安定性を考慮し選択しております。その結果、先発品とは異なる成分となっておりますが、医療用医薬品に使用されている添加物です。 今後同様の事例の発現に留意して参ります。 <u>○ハルラック錠0.125mgの製造販売業者からの回答</u> 本剤は、先発品と同じ有効成分(トリアゾラム)を同量(0.125mg)含有する錠剤です。添加剤において先発品と若干違いがありますが、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。 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
5	<p>昨日、子供がとびひで皮膚科に受診して、①セフジニル細粒10%小児用「マイラン」と②ラクспан散1.8%の配合散剤を処方されました。</p> <p>昨日の夕方、コップで水に溶かして服用しましたが、<u>服用したときにとても苦いと子供が言うので、なめたところ本当に苦みがありました。</u></p> <p>今朝は、にがみがなく飲めました。昨日は牛乳を飲んだ後のコップをゆすいで使いましたが、それが原因でしょうか。</p> <p>子供は①(先発医薬品)を以前服用したことがあり、その時は甘くて飲みやすかったと覚えているようです。</p>	<p>セフジニル細粒10%小児用「マイラン」 (一般名:日局セフジニル・ 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>本製品には香り、味付けをする添加物を加えておりますが、これらの種類や添加量は先発品と同様であり、感じられる芳香や甘味につきましては先発品と同様と考えております。一般にセファロsporin系の抗生物質には、苦みを有するものが多く、味の改善のために添加剤を加えた処方が選択されています。</p> <p>しかしながら、服用される方により、また、服用時によりその感じ方には差異があることが考えられます。本製剤は、苦みが少なく比較的飲みやすい製剤と考えておりますが、今回ご指摘頂いた一過性の苦みの原因の特定には至りませんでした。</p> <p>なお、本製品と先発品の生物学的同等性試験において、全てのパラメーターについて両製剤は同等であることを検証しております。今後同様の事例の発現に留意して参ります。</p>
6	<p>以前下剤の①シンラック内用液を調剤されたとき、味が②ラクソベロン内用液に比べ<u>たいへん甘く、便通もよくなかったし、1滴の量が異なった</u>(①(後発医薬品)と②(先発医薬品)では1滴の量が目でみてちがう。)ことを思い出し、他のジェネリック医薬品を服用する気になれない。</p>	<p>シンラック内用液0.75% (一般名:日局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>シンラック内用液はラクソベロン内用液との生物学的同等性試験を行い、その効果が同等であることが確認されています。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、物性等に問題はありませんでした。</p> <p>甘みに関してましては、ラクソベロン内用液と添加物が異なるため、味の違いを感じる可能性があります。</p> <p>本剤は、滴下計量容器に充填されており、その容器は規格に適合しており、ラクソベロン内用液と同様の量が滴下できるようになっています。</p> <p>ゆっくりと1滴ずつ滴下することで、より正確に計量することができますので、その旨を医療関係者に情報提供しております。</p> <p>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。</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
7	<p>①エパデールS600が②イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」に変更になった。これも同じ成分だと聞いたが本当か。</p> <p>②は袋の端に小さい粒が挟まってしまっていて取れない。①ではそんなことはなかった。</p>	<p>イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」 (一般名:日局イコサペント酸エチル・ 薬効分類:その他の血液・体液用薬、高脂血症用剤)</p>	<p>弊社製品イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」はエパデールS600の後発医薬品であり、両製剤とも1包中にイコサペント酸エチルを600mg含有しております。</p> <p>また、小さな粒が袋の端に挟まってとれない問題につきましては、同様のご指摘等を受け、まず患者指導箋にて切り口と反対側の側面をできるだけ広げてもらうよう注意喚起させていただくことにより、改善を図っていくこととしております(平成26年度中対応開始予定)。</p> <p>今後とも情報収集に留意してまいります。</p> <p>【患者指導箋発行の経緯】 第12回ジェネリック医薬品品質情報検討会の議案としてあがっておりますとおり、当該案件、いくつかのご指摘をいただき、側面を広げていただく対応依頼により一定の改善が見られてまいりました。このことから、当該状況を広く情報提供するため、患者指導箋を改定し、注意喚起を図ることとしました。</p>
8	<p>10年程度前から不眠で①ハルシオン0.25mgと②サイレース2mgを服用している。過去には不安などの薬を服用していた事もあるが、現在は服用していない。他には糖尿病や高血圧の薬は服用している。</p> <p>1ヶ月前に、①から③ハルラック0.25mgへ変更した。その頃から眠れなくなり、③を1錠から2錠にしたが眠れない。</p> <p>①から③に変更したことが影響しているかはわからない。自分では夜に飲酒するようになったことが原因かもしれないと思っている。</p>	<p>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)</p>	<p>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。</p> <p>これまで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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>今後とも情報の収集に留意してまいります。</p>

品質等への懸念に関する具体的な相談内容5

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
9	<p>①アムロジピンOD錠5mg「トーワ」を服用している。2.5mgであり効かなかったため5mgに変えたのに、「トーワ」効果が感じられない。血圧は自宅で測っているが、さほど変化がない。ジェネリックだからなのではないかと思い、先生に相談しても同じだからと取り合ってくれない。薬は病院内でもらっている。</p> <p>しかし、むくみやふらつきも辛い。先発品にすれば、副作用がなくなるのではないかと考えている（※相談者は先発品を服用したことがない）。試しに7月4日から4日間休薬しているが、脚のむくみはやわらかくなって調子が良い。</p>	<p>アムロジピンOD錠5mg （一般名：日局アムロジピンベシル酸塩・ 薬効分類：血管拡張剤）</p>	<p>2014年に製造しました全Lotについて、製剤の有効性に関する含量及び溶出性を確認した結果、2.5mg製剤(17ロット)は平均含量101.9%(承認規格95.0~105.0%)・平均溶出率81.1%(承認規格70%以上)であり、5mg製剤(107ロット)は平均含量102.9%・平均溶出率85.7%でありました。</p> <p>含量及び溶出率は承認規格に対して高位に安定しており、品質的に問題ないと考えます。他の年度についても同様な傾向であります。従って、本剤は先発医薬品と同等の有効性が期待できると考えております。</p> <p>「むくみやふらつき」については関連情報が少なく本剤との因果関係を評価することが難しい状況ですが、本剤の添付文書に同様の記載があることから本剤により生じたことは否定できないと考えます。今後も引き続き同様の事例の発現に留意して参ります。</p>
10	<p>逆流性食道炎で①パリエット錠10mgを服用していましたが医師に②ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」に変更されました。②は全く効果がありません。</p> <p>かつて15年間MRをしていた経験から、製薬メーカーのデータは信用できません。生物学的同等性や添加物の違いや、医療財政は知っています。</p>	<p>ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」 （一般名：日局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>弊社製品におきましては、生物学的同等性試験により先発品との同等性を確認しています。</p> <p>また、含量及び溶出率についても規格への適合を確認しており、品質に問題はないと考えています。</p> <p>他に有効性欠如に関する情報は入手していません。今後同様の事例の発現に留意してまいります。</p>

品質等への懸念に関する具体的な相談内容6

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
11	<p>心療内科に通院して①レキソタン錠2mg②デパス錠0.5mg③デジレル錠25mgを服用していたが、ジェネリック医薬品に変更することになり①が④セニラン錠2mg、②が⑤デゾラム錠0.5mg、③が⑥プロチゾラムM錠0.25「EMEC」に変更になった。</p> <p><u>④⑤⑥を服用開始してから効果が感じられず、動悸もするようになった</u>がジェネリック医薬品に変更したことと関係があるか。</p> <p>※⑥プロチゾラムM錠0.25「EMEC」は③デジレル錠25mgとは有効成分が異なるため、③の後発品には該当しない</p>	<p>○セニラン錠2mg (一般名:日局プロマゼパム・ 薬効分類:催眠鎮静剤,抗不安剤)</p>	<p>○セニラン錠2mgの製造販売業者からの回答 弊社製品である④セニラン錠2mgは生物学的同等性試験により①レキソタン錠2mgとの同等性を確認しており、効果および安全性は①レキソタン錠2mgと同等であります。 現在までに、④セニラン錠2mgとの関連が否定できない効果不十分かつ動悸が生じた症例の報告はございませんでした。 また、④セニラン錠の添付文書には、循環器系副作用として動悸が記載されておりますので、動悸が生じる可能性は否定できないと考えられます。 今後同様の事例の発現に留意して参ります。</p>
		<p>○デゾラム錠0.5mg (一般名:エチゾラム・ 薬効分類:精神神経用剤)</p>	<p>○デゾラム錠0.5mgの製造販売業者からの回答 デゾラム錠は、生物学的同等性試験(ヒトでの血漿中濃度の比較)及び溶出試験(pH1.2、pH4.0、pH6.8及び水での溶出プロファイルの比較)により先発品との同等性を確認しており、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います。 効果が感じられないのご指摘ですが、弊社は販売開始より現在まで50例67件の有害事象の報告を頂いております。このうち、効果の減弱と考えられる「不眠」として報告を頂いたものは2件、逆に効果の増強と報告されたものも1件頂いております。 今後同様の事例の発現に留意してまいります。</p>
		<p>○プロチゾラムM錠0.25「EMEC」 (一般名:プロチゾラム・ 薬効分類:催眠鎮静剤,抗不安剤)</p>	<p>○プロチゾラムM錠0.25「EMEC」の製造販売業者からの回答 本剤の先発品はレンドルミン錠0.25mg(有効成分:プロチゾラム)となります。本剤とデジレル錠25mgは有効成分が異なり、薬効薬理及び効能・効果も異なります(本剤の効能・効果「不眠症、麻酔前投薬」、デジレル錠25mgの効能・効果「うつ病・うつ状態」)。 従って、デジレル錠25mgと同一の効果が本剤で得られない可能性は考えられます。 また、「動悸」については添付文書に記載はなく、現在までのところ本剤での報告はございません。 今後とも情報収集に留意して参ります。</p>