

文献調査結果のまとめ（平成27年4月～平成27年9月）

1 問題指摘文献（7文献）

1-1 品質（7文献）

1-1-1 論文（4文献）

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要 点	関連会社及び日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
QL1	揮発性物質によるイコサペント酸エチルエステル製剤の品質評価	医療薬学 41(5)321-327 常風 興平（高知大学医学部附属病院薬剤部）他	2015.5	<ul style="list-style-type: none"> イコサペント酸エチルエステル(EPA-E)製剤の臭気の原因となる揮発性物質に関して、先発医薬品と後発医薬品を遮光下に40°Cで保存し、その品質評価を行った。 その結果、GC/MSを用いた各製剤の過酸化脂質量は、後発医薬品では保存7日後に開封直後に比べ有意に増加したが、先発医薬品では窒素置換により有意に過酸化脂質の増加が抑制された。 GC/MS マススペクトル解析において7種類の揮発性物質が同定された。GC/MS データから主なコンポーネントの2つを2次元配置したMetabolomics 解析を行ったところ、先発医薬品では開封直後のスコアプロットのばらつきはなかったが、後発医薬品では、開封直後よりバラツキが大きい製品があった。 EPA-E 製剤の特有の臭気は原因揮発性物質が微量であっても人によっては不快感を与えるため、臭気物質の生成を抑制し、患者のアドヒアランスの低下を避けるためには抗酸化剤であるd-α-トコフェロールの添加や遮光による酸化の防止だけでなく、製剤的工夫等が必要であると考えられ、窒素置換による酸化の防止は有用であることが認められた。 	<ul style="list-style-type: none"> 著者に後発品製剤 A~E の製品名・会社名、多量の酸素存在下で保存試験を行った意味、Metabolomics 解析の疑問点について照会したが、回答は得られなかった。 後発品各社に問い合わせしたところ、すべての後発品においてもスティック包装内を窒素置換していることが判明した。 Metabolomics 解析において、著者は魚油特有の臭気は高度不飽和脂肪酸由来のアルケナール、アルカナールと述べているが、臭気要因として推定された1-hepadecanal と 1-eicosanal の生成量を直接比較しておらず、先発品と後発品の品質の差を正しく評価した文献であるとは考えにくい。 Metabolomics 解析の結果、解析直後のスコアプロットのバラツキが先発品より大きかった後発品があったが、このバラツキが臭気成分の直接的な比較になっていないと考える。
QL2	プロスタグランジン (PG) 製剤	眼科 57(7)917-924 福田 正道（金沢医科大学眼科学教室）	2015.6	<ul style="list-style-type: none"> ラタノプロスト(LP)後発点眼薬の角膜への影響を培養SIRC細胞系と角膜抵抗測定装置(CRD)の2法で評価した。 各点眼薬の50%細胞致死時間(CDT₅₀)は塩化ベンザルコニウム(BAK)濃度が高いほど短くなり、細胞障害性が高まる傾向があった。CRD法による試験結果でもBAK濃度が高くなるほど、AD(area density)値は大きく、角膜抵抗は低く、CDT₅₀は低くなる傾向がみられた。 また、家兔の眼に点眼1時間後の眼房水内LP遊離酸濃度について先発品を1として各後発品を比較した結果、最も移行濃度が高かった値は1.23、最も低い値は0.47であり、両者間に2.6倍の差が見られる。LP点眼薬の先発品と後発品では角膜上皮障害、房水中LP遊離酸移行濃度が有意に異なることが確認された。 	<ul style="list-style-type: none"> 同じ著者による類似の文献が第13回検討会で審議されている。その際の日本ジェネリック製薬協会の評価と対応欄は以下の通りである。 ラタノプロスト点眼液の後発品の承認時には、AUCに該当する眼圧低下面積、C_{max}に該当する最低眼圧を指標とした生物学的同等性試験を行い承認を受けている。著者が行った点眼終了後1時間後1ポイントでの房水中濃度比較による同等性評価は精度の高い試験とは言えない。 BAKはラタノプロストの溶解補助剤としての性格から、BAK濃度が高ければ組織移行速度も速くなり、CR*も低くなる一方、細胞障害は高くなる傾向がある。 <p style="text-align: right;">*: 角膜抵抗率</p>
QL3	各種リドカインテープ製剤の粘着特性、薬物放出性及び皮膚透	薬学雑誌 135(8)977-985 杉野 雅浩（城西大学薬学部）他	2015.8	<ul style="list-style-type: none"> リドカインテープ製剤として先発薬ペンレステープ18mg(A)、後発薬リドカインテープ18mg「ニプロ」(B)、ユーパッチテープ18mg(C)を用い、各テープ製剤の粘着特性として初期粘着力、保持力、剥離力を評価し、 	<ul style="list-style-type: none"> 初期粘着力評価、保持力測定、剥離力測定の結果は、ステンレス板への粘着力を評価したものであり、それぞれの製剤に用いられている基剤特性によって異なるものであり、実使用上の問題は無いと考える。

	過性に及ぼす粘着剤の影響			<p>in vitro 試験による各製剤からのリドカイン放出性、ヘアレスラットを用いた in vivo 試験による各製剤貼付後の経皮吸収性を評価した。</p> <ul style="list-style-type: none"> その結果、ボールタック試験において A、B、C の滑走距離は各 7.22、6.39、0.63cm となり、C は A、B より約 8 倍大きい初期接着性を示した。1kgf の引張荷重を負荷した状態でステンレス板に貼った製剤が剥がれ落ちるまでの保持時間は A が 29 秒と最も長く、B、C は約 10 秒であった。ヘアレスラット摘出皮膚に各製剤を貼付後 8 時間までのリドカイン皮膚透過プロファイルより A、B 間に透過量の差を認めなかったが、C は A、B より低値を示した。ヘアレスラット腹部皮膚に各製剤 2 枚を貼付した後の血漿中リドカイン濃度推移ではいずれの製剤も血漿中濃度推移に差はみられなかった。貼付 2 時間後までの製剤中リドカイン残存量は C が A、B より低値を示した。 	<ul style="list-style-type: none"> また、in vitro のリドカイン放出性の評価の違いは基剤特性の違いによるものであり、その違いが製剤間の局所麻酔作用の強弱を直接表しているとは限らない。 in vivo 経皮吸収試験ではいずれの製剤も同様な血漿中濃度推移を示していることから、生体において皮膚を経て吸収される過程までほぼ同様であると考えられ、末梢の毛細血管へ到達する薬物量に製剤間で差がないと考えられる。一般的に局所麻酔作用は皮膚の表皮部分を透過し、真皮～皮下組織に存在する神経終末の感覚受容体またはその伝導路である神経に作用するため、末梢の毛細血管が存在する皮下組織部分での薬物濃度に差がないのであれば、局所麻酔効果においても差がないと考えられる。 なお、本文献で試験に使用された後発品はいずれも、先発品との生物学的同等性試験を行い、承認を受けている。 当該後発医薬品の 2 社の製造販売承認書にはボールタック試験方法が試験規格に入っており、文献の方法と評価方法は異なるが、どちらもテープ剤の初期粘着性を評価する方法と考える。粘着ハンドブック第 3 版*には、「アクリル系粘着剤の場合は極端に小さいボールタック値を示す場合が多く、粘着剤の種類が異なる場合は測定データの直接の比較はできず、注意を要する。」と記載されており、アクリル系粘着剤の製剤 A 及び B とゴム系粘着剤の製剤 C をボールタック試験法で直接比較評価することは適切でないと考えられる。 <p>*: 粘着ハンドブック第 3 版 (日本粘着テープ工業会、2005, p. 237)</p>
QL4	患者ベネフィットおよび安全性確保のためのジェネリック医薬品選択基準 [III] 「チモロールマレイン酸配合点眼液」の先発医薬品および後発医薬品における製剤学的特性および患者アンケートによる使用感比較研究	医療薬学 41 (6)394-403 和田 郁子 (明治薬科大学) 他	2015. 6	<ul style="list-style-type: none"> チモロールマレイン酸塩配合点眼剤の先発医薬品、後発医薬品の pH、浸透圧、表面張力、粘度、一滴量及び点眼液一滴を滴下する時に要する押し出し力(スクイズ力)について測定した。また点眼しやすさに関してアンケート調査を実施した。 その結果、リズモン TG の浸透圧比は 1.5 であるのに対し、その他の各製剤の浸透圧比は 1.0-1.1 であった。粘度については、チモブートル XE 及びリズモン TG 以外の製剤は全て精製水とほぼ同じ粘度を示したが、徐放性点眼剤である 2 製剤が高い粘性を示した。点眼剤における一滴量は、全ての製品において一滴点眼量は 0.02g 以上で、スクイズ力は最小の 4.1N から最大の 11.3N と約 3 倍近い差があった。 	<ul style="list-style-type: none"> チモロールマレイン酸塩配合点眼剤の浸透圧比、粘度など性状の比較試験、点眼しやすさに関するアンケート調査を実施した結果をまとめた文献である。 徐放性点眼剤の粘度は、通常の点眼剤と異なり、高い粘度に設計されているので、粘度の差があることは当然である。 浸透圧については、高浸透圧の場合は眼刺激により涙液が分泌され、結果として角膜移行性が低下する可能性があることから、製剤設計上の必要性がない限り、徐放性点眼剤でない限り浸透圧比は 1 付近にすることが望ましいと考える。

1-1-2 学会報告 (3文献)

整理番号	発表タイトル	発表学会名・著者	年月	要 点	関連会社及び日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
QA1	インターネット経由で国内に流通する医薬品の迅速評価—リピトールおよびジェネリック製剤を例として—	日本薬学会第135年会 久田 浩史 (明治薬大) 他	2015.3	<ul style="list-style-type: none"> ・アトルバスタチンカルシウム錠の先発品及び後発品5種類の主薬含量測定、溶出試験、携帯型ラマン分光計を用いたラマン測定を行った。 ・その結果、いずれの錠剤も主薬含量は規格内であったが、溶出試験の結果、東南アジア地域で製造されたと考えられる1製剤において主薬の溶出が明らかに遅延していた。粉碎した試料を用いたラマン測定の結果、ピークの相対的な強度が増加する傾向が見られたが、その程度は各試料で差があり、コーティング層の厚み等を反映していると推察された。 	<ul style="list-style-type: none"> ・著者に試験に使用した医薬品が国内で製造販売承認が得られている製品であるか照会したところ回答が得られ、課題が見られたのはすべて海外から購入した製剤であり、国内の製造販売承認の対象となっていないとのことであった。
QA2	精製白糖・ポピドンヨード配合製剤の先発品と後発品についての検討	第12回日本褥瘡学会近畿地方会学術集会 吉川 奈都子 (市立奈良病院薬剤室) 他	2015.3	<ul style="list-style-type: none"> ・精製白糖・ポピドンヨード配合製剤の先発品、後発品をそれぞれポリプロピレン製の滅菌ケースに入れ、生理食塩水を添加し、恒湿器に36.5℃、24時間静置し、同一性状を示すか確認を行った。 ・その結果、形状の違いに差があることが示された。この形状の違いは添加剤の違いによって起こった可能性が考えられる。後発品は、生物学的同等性は認められているが、試験時に行われた皮膚欠損モデルと褥瘡では病態が異なるため、同一の治療効果が保証されるとは限らない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・著者に試験に使用した後発品の製品名・会社名、試験結果の詳細を照会したが、回答は得られなかった。 ・先発品と後発品の効力を客観的に評価するためには、能動的吸水能や吸水による試料の質量増加を測定し、比較すべきであり、単に生理食塩水を添加し、36.5℃、24時間静置した後の形状の違いだけを示した本試験の結果により、後発品の品質に問題があるとは言えないと考えられる。 ・当該後発品の製造販売業者の1社は、皮膚切創モデルの他、皮膚熱傷潰瘍モデルでも先発品との生物学的同等性を確認しており、製剤からの主成分の放出率についても先発品と差がないことを確認している。また、文献とは異なる方法(温度、時間)であるが、吸水試験を実施し、その結果(重量変化)に先発品と差がないことを確認している。
QA3	医薬品の先発品と後発品における比較研究IX—ヒアルロン酸ナトリウム含有点眼剤—	日本薬学会第135年会 後閑 裕介 (明治薬大) 他	2015.3	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒアルロン酸ナトリウム含有点眼剤の先発品であるヒアレイン点眼液0.1%と後発品の計13種類について、pH、浸透圧比、表面張力、動粘度、保水性及び一滴滴下に必要な指の力(スクイズ力)、総滴数、一滴量を測定した。 ・その結果、総滴数、一滴量、スクイズ力に製剤間の差がみられた。特に、防腐剤フリーの製品のスクイズ力は先発品より3倍高かった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒアルロン酸ナトリウム含有点眼剤のpH、浸透圧比、表面張力、動粘度、保水性、スクイズ力、総滴数、一滴量を測定した結果を学会報告したものである。 ・この報告では、薬理作用に影響を及ぼす可能性がある粘度、浸透圧比についての製剤間の差は言及されていない。総滴数、一滴量、スクイズ力に製剤間の差がみられたとの報告であるが、これらの差は薬理作用に影響を及ぼすものではないと考える。

1-2 臨床 (安全性・有効性) 該当論文および学会報告なし

2 問題なし又は同等を認める文献等 (29文献)

2-1 品質 (3文献)

2-1-1 論文 (3文献)

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要 点	関連会社及び日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
QLG1	ポリ塩化ビニル製点滴ラインに対するニカルジ	日本病院薬剤師会雑誌 51(6)756-759 小原 直紘 (国立	2015.6	<ul style="list-style-type: none"> ・ニカルジピン塩酸塩注射液(NIC)の先発品及び後発品を使用して、ポリ塩化ビニル(PVC)製点滴ラインを用いた場合の含有率低下について検討した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ニカルジピン塩酸塩注射液はポリ塩化ビニル(PVC)に対して吸着し含量低下することが報告されているが、点滴ラインにおける吸着割合は明らかではないこ

	ピンの吸着に関する検討	循環器病研究センター(薬剤部) 他		<ul style="list-style-type: none"> その結果、PVCラインでの残存率は、先発品と後発品ともに注入20分後に約85%の最大低下を生じ、製剤間での違いはなかった。 そこで以下の検討は後発品で行った。残存率はPVCフリーラインでは低下せず、PVCラインでは点滴開始20分後に約85%まで低下した。その後、残存率は徐々に改善し、点滴開始3時間後は約90%まで回復した。PVCラインの長さによる変化は1mでは点滴開始20分後に約85%、2mでは点滴開始1時間後に約76%となった。長さが長くなるほど、残存率の最大低下を示す時間は延長し、含量の低下は増大する傾向を示した。 	<p>とから、点滴ライン通過後の先発品と後発品の有効成分の残存率及び様々な滴下条件での含量への影響を比較した文献である。</p> <ul style="list-style-type: none"> これまでにPVCに吸着する薬剤での先発品と後発品間で吸着割合を比較した報告例はないが、著者は初めてニカルジピン塩酸塩の先発品と後発品の間で残存率の比較を行い、残存率に違いは見られず、同程度の含量低下が発生していることが明らかになった。 当該後発品の製造販売会社の1社は、当該製品とPVC・非PVC製輸液セットとの吸着試験結果をインタビューフォームに掲載しており、別な1社では、自社ホームページ内の医療関係者向けウェブサイト「DI-NET」に同様の試験結果を掲載し、「非PVC製輸液セットには吸着しないことが確認されたので、非PVC製輸液セットの使用が望ましい。」と記載している。
QLG2	注射用ゲムシタピン塩酸塩製剤の安定性に関する比較検討	医療薬学 41(8)550-555 栗原 晶子(武庫川女子大学薬学部臨床薬学教育センター) 他	2015.8	<ul style="list-style-type: none"> 注射用ゲムシタピン塩酸塩(GEM)製剤の先発医薬品と7品目の後発医薬品を使用しGEMの安定性、β-ウリジン(ゲムシタピンの加水分解により生成される類縁物質のひとつ)の生成を比較検討した。 その結果、注射液GEM製剤を2-8℃で保存した場合、GEM濃度の変化は認めなかったが、25℃で保存した場合にはGEM濃度は徐々に減少し、6カ月後には約6%の低下を認めた。 また、凍結乾燥製剤を生理食塩液に溶解後6カ月間において約11-16%の濃度の低下を認めた。 β-ウリジン濃度は、注射液製剤の場合、入手した時点でGEMの約1%に相当する量のβ-ウリジンの混在を認め、25℃で保存した場合、β-ウリジン濃度は徐々に上昇し6カ月後には2.23mg/mLとなった。凍結乾燥製剤を生理食塩液で溶解後6カ月後のGEM濃度は1.68-2.44mg/mLであった。 注射用製剤に混在するβ-ウリジンが臨床問題であるか否かを早急に検討する必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 先発品及び後発品を使用してゲムシタピン濃度、β-ウリジン(ゲムシタピンの加水分解により生成される類縁物質のひとつ)濃度及びpHの変動について検討した文献である。 その結果、先発品と後発品とで顕著な相違は観察されなかった。 最近の文献では、ゲムシタピン注射用製剤に関して生理食塩液への溶解性の観点から比較評価を行い、先発品より優れた後発品が存在することが報告されている。 著者は考察において「医療現場での生理食塩液への溶解が不要という点では注射液製剤が最良である。しかしながら、・・・・・・臨床使用下でのβ-ウリジンの混在を回避できないことが明らかとなった。」と述べている。 当該後発医薬品の製造販売業者による、β-ウリジンに関する文献レビューによる毒性評価がなされており、その全身作用はゲムシタピンと比較して無視できる程度の作用であることが判明している。また、酸性水溶液中で経時的に増加する類縁物質であることから、用時溶解して使用する凍結乾燥製剤においては、実使用条件では問題ないと考えられる。注射液製剤の後発品も貯法として2~8℃が設定されており、保管時の温度条件、使用時の注意事項を個装箱、バイアル上のラベル、添付文書、流通用梱包箱にも表示し、必要な注意喚起を徹底している。
QLG3	アトルバスタチン口腔内崩壊錠の臨床的機能性の評価	診療と新薬 52(6)628-633 西 雅恵(高知大学医学部附属病院薬剤部) 他	2015.6	<ul style="list-style-type: none"> アトルバスタチン製剤の先発品と後発品であるアトルバスタチン錠10mg「トーワ」(後発普通錠)およびアトルバスタチンOD錠10mg「トーワ」(後発OD錠)の3製剤各2ロットを用い、錠剤の性状(直径、厚み、重量、硬度)を比較し、OD錠については崩壊時間、吸水時間及び膨潤比を測定した。同時に入院患者を対象に 	<ul style="list-style-type: none"> アトルバスタチン製剤の後発品への切り替え時から普通錠とOD錠を並行採用した高知大学医学部附属病院が両製剤の使用動向を調査した結果を発表した文献である。 医師へのOD錠への切り替え理由の聞き取り調査の結果、多くの医師が「患者さんにとってOD錠は服用し

				<p>使用動向調査も行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製剤試験の結果、後発品は先発品に比べて大きく、硬度が高いことが認められた。 ・後発品の使用動向は、後発普通錠と後発 OD 錠に差は認められなかった。OD 錠への切り替えは、患者の状態を考慮した選択がなされていることが明らかとなった。 	<p>やすいと思った。」と回答した医師が多かった (61 名中 15 名)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・著者は考察において「OD 錠の選択は患者にとって水分摂取制限時や嚥下困難時の服薬アドヒアランスのみならず、薬物治療効果の向上にもつながるものと考えられる。OD 錠の臨床的意義は大きいと考えられる。」と述べている。
--	--	--	--	---	--

2-2 臨床 (24 文献)

2-2-1 論文 (20 文献)

整理番号	文献タイトル	収録雑誌名・著者	年月	要点	関連会社及び日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
CLG1	後発医薬品は先発医薬品と同等にアルツハイマー病患者の生活の質(QOL)を向上する	薬理と臨床 25(2)71-78 榊原 幹夫 (NPO 法人医薬品適正使用推進機構) 他	2015.5	<ul style="list-style-type: none"> ・2013 年 1-12 月に地域薬局来局および居宅においてドネペジル塩酸塩錠を服用しているアルツハイマー病患者を対象として、先発医薬品(アリセプト:ACT)とその GE 医薬品について、両薬剤により患者の QOL がどのような影響を受けるか、ACT から GE 医薬品に切り替えても QOL が維持されるかについて介護者視点による調査を行った。 ・GE 医薬品の両薬剤がもたらす QOL への影響は日本語版 EuroQol-5 Dimension(EQ-5D)から得られる効用値 (utility index) を用いて解析した。 ・その結果、EQ-5D の効用値の平均変化量 [(2 次調査時評価)-(1 次調査時評価)] は新規 ACT 服用群、新規 GE 服用群で有意に上昇し、両群間には有意差はなかった。また、ACT を継続服用した群と、ACT から GE に変更し継続服用した群とも、効用値は軽度上昇し、群間有意差はなかった。 	<p>・アルツハイマー病患者を対象に QOL 調査を実施し、調査された範囲において、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ドネペジル塩酸塩の先発品及び後発品とも、同患者の QOL を向上させること、 2) 先発品から後発品に変更しても同患者の QOL は維持されること 等 <p>が確認されたとする内容である。</p>
CLG2	胸部悪性腫瘍患者におけるシスプラチン(CDDP)後発品の安全性の評価	癌と化学療法 42(7)827-832 植田 有希 (大阪府立呼吸器アレルギー医療センター薬局) 他	2015.7	<ul style="list-style-type: none"> ・2004 年 10 月 7 日-2012 年 12 月 31 日に著者センターにおいて高用量(60mg/m²以上)のシスプラチン(CDDP)を含むレジメンを実施した胸部悪性腫瘍患者での有害事象発現状況、特に腎障害発現状況について 500 例で調査し、臨床 CDDP 後発品が先発品と同様に安全に使用できるか比較検討した。 ・その結果、両群間で性別、年齢、癌種、CDDP 投与量、併用抗癌剤に差は認めなかった。両群間において腎機能低下およびその他の理由のために 2 コース目が投与中止となった患者割合に有意差は認めなかった。 ・また、血液生化学検査値での有害事象についても併用抗がん剤の影響も受けると考えられるが、重症度について両群間で有意差は認めなかった。男女別、術後補助化学療法患者別で先発品群と後発品群それぞれに Spearman の順位相関係数を求めた結果においても有意差は認めず、全体、男女別、術後補助化学療法患者別に分類した Cr 値のベースラインからの変化量は、 	<ul style="list-style-type: none"> ・シスプラチン(CDDP)の先発品と後発品の腎障害発現状況の差が注目・議論されているため、症例数 500 例で比較検討した結果を報告した文献である。 ・腎障害発現状況調査の結果、両群間で差は認められなかった。 ・著者は考察において、「CDDP 注射剤の純度試験が国立医薬品食品衛生研究所で実施され、CDDP 注射剤の不純物量は、CDDP 先発品と後発品の 6 製剤間で大きな差は認めなかったと報告している。しかし、医療関係者の不安や後発品では副作用が多いとする考えを払拭するためには、臨床使用実態下での安全性を可視化することが重要である。」と述べている。

				いずれの項目においても両群間で有意差を認めなかった。	
CLG3	Comparative Study of the Anti-leukemic Effects of Imatinib Mesylate, Glyvec Tablet and Its Generic Formulation, OHK9511 イマチニブマレイン酸 グリベック錠とそのジェネリック製剤 OHK9511 の抗白血病作用の比較試験	Biol. Pharm. Bull. 38(3)411-416 Masako Yokoo (Division of Hematology, Respiratory Medicine and Oncology, Department of Internal medicine, Faculty of Medicine, Saga University)	2015. 3	<ul style="list-style-type: none"> グリベックとジェネリック製剤の活性を白血病細胞株を使った in vitro 試験及び BCR-ABL 遺伝子をもつ Ba/F3 細胞を静注投与したヌードマウスと BV173 細胞を静注投与した放射線照射 NOD/SCID マウスを使った in vivo 試験で検討した。 その結果、ジェネリック製剤とグリベックの IC₅₀ は同等で数種の CML 細胞株において同程度にアポトーシスを誘導した。更に、BCR-ABL 遺伝子陽性細胞を移植したマウスをジェネリック製剤で治療した場合の全体生存率はグリベックで治療したマウスのそれと同様であった。 本研究は基礎的なものではあるが、白血病治療に際し、医師はジェネリックの使用を考慮すべきであると考ええる。 	—
CLG4	レトロゾール 2.5mg 「明治」の DMBA 誘発ラット乳腺腫瘍に対する抗腫瘍効果の検討	診療と新薬 52(1)14-18 倉田 靖 (Meiji Seika ファルマ株式会社) 他	2015. 1	<ul style="list-style-type: none"> フェマラ錠 2.5mg (標準製剤) を対照にレトロゾールを含有する後発医薬品であるレトロゾール 2.5mg 「明治」(試験薬剤)の乳腺腫瘍に対する抗腫瘍作用について DMBA 誘発ラット乳腺腫瘍モデルを用いて比較した。 その結果、投与期間中に被検物質の投与に起因する顕著な一般症状の変化は認めなかった。試験薬剤投与群の総腫瘍体積は投与 6 日目から腫瘍個数は投与 9 日目から、媒体対照群に比較して有意な抑制効果を示し、その後、最終投与 34 日目まで明瞭な抗腫瘍効果を認めた。 剖検時の摘出腫瘍重量においても試験薬剤投与群は媒体対照群に比較して有意な減少を認めた。試験薬剤でみられた抗腫瘍効果は標準製剤投与群でも同様であり、両製剤間で有意な差は認めなかった。 	—
CLG5	クロピドグレル硫酸塩製剤のラット及びウサギを用いた血小板凝集抑制作用の検討	診療と新薬 52(1)8-13 伊藤 富美 (Meiji Seika ファルマ株式会社) 他	2015. 1	<ul style="list-style-type: none"> プラビックス錠(標準製剤)を対照に、クロピドグレルを含有する後発医薬品であるクロピドグレル硫酸塩製剤(試験薬剤)の血小板凝集抑制作用をラットおよびウサギを用いて検討した。 その結果、ラットを使用した試験では、試験薬剤は無処置と比較して用量依存的に血小板凝集を抑制した。試験薬剤の作用強度および持続性は標準製剤と同程度であった。 ウサギを使用した試験では、試験薬剤は血小板凝集を投与前値と比較して 2 時間後に約 40%(52.4→30.6%) 	—

				抑制した。試験製剤の作用強度は標準製剤と同程度であった。出血時間は、試験製剤群と標準製剤群のいずれにおいても、投与2時間後に投与前値と比較して延長はみられなかった。	
CLG6	ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「タカタ」の生物学的同等性試験	診療と新薬 52(3)368-381 陶 易王 (医療法人社団勲和会愛和クリニック) 他	2015.3	<ul style="list-style-type: none"> 先発医薬品のゾーミッグRM錠2.5mg(標準製剤)と後発医薬品のゾルミトリプタンOD錠2.5mg「タカタ」(試験製剤)を使用し、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインで両製剤の溶出挙動の類似性を評価後、健康成人男子志願者40例(20-39歳)を被験者に2剤2期のクロスオーバー法で両製剤を絶食下で単回経口投与した。 その結果、未変化体のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は水あり試験、水なし試験のいずれもlog0.80-log1.25の範囲内にあり、生物学的同等性の許容域で、両製剤は生物学的に同等と判断した。生物学的同等性試験の実施中に有害事象は認めず、安全性に問題はないと判断した。 	—
CLG7	ナフトジピル錠25mg「タカタ」、 「EE」、ナフトジピル錠50mg 「タカタ」、 「EE」、ナフトジピル錠75mg「タカタ」、 「EE」の生物学的同等性試験	診療と新薬 52(3)356-367 陶 易王 (医療法人社団勲和会愛和クリニック) 他	2015.3	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、先発品フリバス(F錠)75mgを標準製剤として後発品ナフトピジル錠(N錠)75mg「タカタ」(同「EE」)の溶出挙動の類似性を評価した後、健康成人男子志願者28例(20-38歳)を被験者とした2剤2期のクロスオーバー法により両製剤を絶食下单回経口投与し、投与後24時間までの未変化体の血漿中濃度から生物学的同等性を評価した。 その結果、N錠およびF錠はいずれも生物学的同等性の許容域であった。N錠25mg「タカタ」(同「EE」)、50mg「タカタ」(同「EE」)については、含量が異なる固形製剤の生物学的同等性試験のガイドラインに従い生物学的同等性を評価した。N錠25mg「タカタ」(同「EE」)および50mg錠「タカタ」(同「EE」)とも標準製剤に対する平均溶出率および個々の溶出率は溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていた。 安全性については、生物学的同等性試験の実施中に有害事象の発現は認めなかった。 	—
CLG8	ナフトピジルOD錠25mg「タカタ」、 「EE」、ナフトピジルOD錠50mg「タカタ」、 「EE」、ナフトピジルOD錠75mg「タカ	診療と新薬 52(3)341-355 沖 守 (医療法人社団成守会成守会クリニック) 他	2015.3	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、先発品のフリバスOD(F錠)25、50、75mgと後発品のナフトピジルOD(N錠)25、50、75mg「タカタ」/「EE」の生物学的同等性試験を実施した。 その結果、水あり試験および水なし試験とも評価パラメータの対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも生物学的同等性の許容域であるlog0.80-log1.25の範囲内で、両製剤は生物学的に同等と判断された。 	—

	タ)、「E E」の生物学的同等性試験			<ul style="list-style-type: none"> 水あり、水なし両試験ともいずれの有害事象も臥位にて経過観察したところ、投与日に消失が確認されたため、臨床的に問題ないものと考えられた。 	
CLG9	トスフロキサシン ントシル酸塩細粒小児用 15%「タカタ」の生物学的同等性試験	診療と新薬 52(3)333-340 沖 守 (医療法人 社団成守会成守会 クリニック) 他	2015. 3	<ul style="list-style-type: none"> オゼックス細粒小児用 15%を標準製剤、トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 15%「タカタ」を試験製剤として、生物学的同等性試験を行った。 その結果、評価パラメータである AUC_t、C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間、AUC_t が log0. 8564-log 1. 0128、C_{max} が log0. 9074-log1. 1268 であった。いずれも生物学的同等の許容域 log0. 80-log1. 25 の範囲内であり、両製剤は生物学的に同等であると判断された。 いずれの被験者においても有害事象を認めなかった。 	—
CLG10	ゾルミトリプタン OD錠 2. 5mg「ト ーワ」の日本 人健康成人男 性における生 物学的同等性	診療と新薬 52(3)314-332 田中 孝典 (医療 法人相生会にし くまもと病院) 他	2015. 3	<ul style="list-style-type: none"> ゾルミトリプタン OD錠 2. 5mg「トローワ」を試験製剤、ゾーミグ RM錠 2. 5mg を標準製剤として、日本人健康成人男性志願者を対象に 2 剤 2 期クロスオーバー法による生物学的同等性試験を実施した。 その結果、血漿中ゾルミトリプタン、N-脱メチル体濃度は、いずれの試験でも両剤ともほぼ同様の推移を示した。水なし服用試験において、未変化体の判定パラメータである 0-12 時間の血漿中濃度-時間曲線下面積 (AUC₁₂)、最高血漿中濃度 (C_{max}) の対数変換値平均値の差の 90%信頼区間は、AUC₁₂ が log (0. 9998)-log (1. 0782)、C_{max} が log (1. 0167)- log (1. 1555) であった。 同様に、水あり服用試験において、未変化体の AUC₁₂、C_{max} の対数変換値平均値の差の 90%信頼区間は AUC₁₂ が log (0. 9101)-log (1. 0035)、C_{max} が log (0. 8132)-log (0. 9967) であった。 いずれも log (0. 80)-log (1. 25) の範囲内で、生物学的同等性の判定基準に適合した。また、いずれの試験でも、重篤な有害事象を認めなかった。 	—
CLG11	アジスロマイシ ン細粒小児用 10%「トローワ」の 日本人健康成人 男性における生 物学的同等性	医学と薬学 72(4)705-717 江藤 隆 (医療法 人相生会博多ク リニック) 他	2015. 3	<ul style="list-style-type: none"> ジスロマック細粒小児用 10%(Z)とそのジェネリック医薬品アジスロマイシン細粒小児用 10%「トローワ」(A) について、製剤間の生物学的同等性を検証した。 その結果、第 II 期入所後に有害事象により中止した 1 例を除く 59 例を同等性の評価対象とし、全被験者を安全性評価対象とした。判定パラメータの AUC₇₂ および C_{max} について、対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間は AUC₇₂ log (0. 9637)-log (1. 0830)、C_{max} が Log (0. 9331)-log (1. 1614) で、いずれも log (0. 80)-log (1. 25) の範囲内であり、生物学的同等性の判定基準に適合した。 	—

				<ul style="list-style-type: none"> 有害事象はA群60例中1例(1件)、Z群59例中2例(3件)認め、治験薬との因果関係が否定できない有害事象はZ投与の下痢2件、腹痛1件であった。いずれも軽度、非重篤で回復しており臨床上問題はないと判断された。 	
CLG12	レトロゾール錠 2.5 mg「トローワ」の日本人閉経後健康女性における生物学的同等性	医学と薬学 72(4)695-703 信岡 史将(医療法人社団順信会上尾メディカルクリニック)他	2015.3	<ul style="list-style-type: none"> フェマラ錠 2.5mg(F)とそのジェネリック医薬品レトロゾール錠 2.5mg「トローワ」(L)について、製剤間の生物学的同等性を検証した。 その結果、全例が試験を完了し、16例を同等性、安全性の評価対象、15例を解析対象とした。いずれも $\log(0.80)$-$\log(1.25)$ の範囲内であり、生物学的同等性の判定基準に適合した。 治験薬が投与された全被験者に重篤な有害事象は認めなかったが、L群、F群で各1例(1件)に軽度、非重篤の有害事象を認めた。このうちL投与に認めた尿素窒素増加は治験薬との因果関係が否定できないと判定された。いずれも軽度で処置なく回復しており、臨床上問題はないと判断された。 	—
CLG13	東和薬品で開発されたカンデサルタンOD錠の生物学的同等性	医学と薬学 72(4)665-693 田中 孝典(医療法人相生会にしくまもと病院)他	2015.3	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック医薬品として RACTAB 技術を用いて開発した口腔内崩壊錠のカンデサルタンOD錠(C)2、4、8、12mg「トローワ」とプロプレス錠(B)2、4、8、12の生物学的同等性について水なし服用試験、両製剤とも水150mLとともに服用する水あり服用試験の2試験を実施した。 その結果、2試験の全例が試験を完了し、水なし服用試験24例を同等性の評価対象とし、水あり服用試験の40例を同等性、安全性の評価対象とした。判定パラメータの AUC_{36} および C_{max} について、対数変換値の平均値の差の90%信頼区間は、水なし服用試験で各 $\log(0.8828)$-$\log(1.0402)$、$\log(0.8896)$-$\log(1.1310)$ であった。 水あり服用試験では各 $\log(0.9013)$-$\log(1.0003)$、$\log(0.8438)$-$\log(0.9944)$ で、いずれも $\log(0.80)$-$\log(1.25)$ の範囲内であり、生物学的同等性の判定基準に適合した。 被験者全例に有害事象は認めなかった。C 2、4、8mg 製剤の溶出試験では、試験製剤と標準製剤は溶出挙動の同等性判定基準に適合した。 	—
CLG14	レトロゾール錠 2.5 mg「サワイ」の健康成人における生物学的同等性試験	新薬と臨床 64(5)565-572 松木 俊二(医療法人相生会九州臨床薬理クリニック)他	2015.5	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品のレトロゾール錠 2.5mg「サワイ」と先発医薬品のフェマラ錠 2.5mgとの生物学的同等性を検証する目的で、対象は閉経後健康女性19例(50-64才)で、2剤2期のクロスオーバー試験を行った(休薬期間は28日間)。 その結果、AUC_t と C_{max} の対数値の平均値の差の90% 	—

				信頼区間は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であった。3例5件(傾眠2、嘔気、嘔吐、頭痛)の有害事象を認めたが、いずれ軽度で回復を確認した。	
CLG15	クロピドグレル錠 25mg「サワイ」及びクロピドグレル錠 75mg「サワイ」の健康成人における生物学的同等性試験	新薬と臨床 64(5)552-563 竹内 譲 (一般社団法人新田塚医療福祉センター福井総合病院) 他	2015.5	<ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品のクロピドグレル錠 25mg、75mg「サワイ」について、先発医薬品のプラビックス錠 25mg、75mgを対照に、2剤2期のクロスオーバー法による生物学的同等性試験を行った。 その結果、25mg錠、75mg錠ともに AUC_t と C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であった。 25mg錠投与試験で3例5件(気分不良、寒気、低血圧、心室性期外収縮、嘔気)の有害事象を認めたが、いずれも軽度で回復を確認した。クロピドグレル錠 50mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインについて」に定める溶出試験により、クロピドグレル錠 75mg「サワイ」との生物学的同等性が確認された。 	—
CLG16	ナフトピジル OD錠 25mg「杏林」及びナフトピジル OD錠 50 mg「杏林」及びナフトピジル OD錠 75mg「杏林」の生物学的同等性試験	診療と新薬 52(4)449-464 信岡 史将 (医療法人社団順信会上尾メディカルクリニック) 他	2015.4	<ul style="list-style-type: none"> ナフトピジル OD錠 (N)25mg「杏林」(N25)、N50mg「杏林」(N50)およびN75mg「杏林」(N75)とフリバス OD錠製剤(25、50、75mg)の生物学的同等性を評価した。 その結果、(1)水なし試験では、C_{max} および AUC₀₋₂₄ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は生物学的同等性の判定基準 [$\log(0.80) - \log(1.25)$] を満たした。 水あり試験では、C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は生物学的同等性の判断基準を逸脱したが、C_{max} および AUC₀₋₂₄ の対数値の平均値の差は生物学的同等性の判断基準の範囲内であり、本試験の被験者数は 20 例以上の 40 例で実施され、後発医薬品ガイドラインに従った溶出試験では N75 と F75 の溶出挙動が類似と判定されているため、N75 と F75 は生物学的に同等と判断された。 (2)溶出試験において、N25 および N50 は N75 と溶出挙動が同等であり、生物学的に同等であるとみなされた。 	—
CLG17	クロピドグレル錠 75mg錠「杏林」及びクロピドグレル錠 25mg錠「杏林」の生物学的同等性試験	診療と新薬 52(4)437-448 宮原 英夫 (医療法人社団薬善会つくば国際臨床薬理クリニック) 他	2015.4	<ul style="list-style-type: none"> クロピドグレル錠 75mg「杏林」(C75)と標準製剤としてプラビックス錠 75mg(P75)との生物学的同等性を評価、クロピドグレル錠 25mg「杏林」(C25)については C75 を標準製剤とした溶出試験による生物学的同等性を評価した。 その結果、C75 と P75 の AUC₀₋₁₂ および C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は生物学的同等性の判定 	—

				<p>基準である $\log(0.80) - \log(1.25)$ の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床検査において、C75 投与後に 5 例 5 件に有害事象が認められたが、治験薬との因果関係はいずれも「なし」と判断された。P75 投与後に 11 例 11 件の有害事象が認められ、治験薬との因果関係は 1 件(尿酸上昇)が「あり」と判断された。各事象は軽度で処置の必要はなく、追跡検査により回復を確認又は生理的変動の範囲内であり臨床上問題ないため追跡検査は不要と判断された。 また、C75 と C25 の溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等であるとみなされた。 	
CLG18	エスエーワン配合顆粒 T25 の癌患者における生物学的同等性試験	診療と新薬 52(4)421-435 鈴木 俊繁(社会福祉法人恩賜財団済生会水戸済生会総合病院外科) 他	2015.4	<ul style="list-style-type: none"> 2013年6月-9月に癌患者28例(男23、女5、27-74歳、原疾患は結腸直腸癌24、頭頸部癌2、非小細胞肺癌、手術不能または再発乳癌各1)を対象に新規ジェネリック医薬品のエスエーワン配合顆粒 T25 と先発医薬品であるティーエスワン配合顆粒 T25 の生物学的同等性を評価した。 その結果、テガフル、ギメラシルおよびオテラシルの AUCt および Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間はいずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準である $\log(0.80) - \log(1.25)$ の範囲内であった。エスエーワン配合顆粒 T25 とティーエスワン配合顆粒 T25 は生物学的に同等であると判定された。 副作用は、ティーエスワン配合顆粒 T25 投与の 1 例に黒色便を認めて投与中止、回復が確認された。 	—
CLG19	ナフトピジル OD錠 75mg「サワイ」の健康成人における生物学的同等性試験	診療と新薬 52(4)410-419 生島 一平(医療法人相生会墨田病院) 他	2015.4	<ul style="list-style-type: none"> 日本人健康成人男子を対象に、後発品ナフトピジル OD錠 75mg「サワイ」および先発品フリバス OD錠 75mg の絶食下单回投与による 2 剤 2 期のクロスオーバー試験(休薬期間 3 日間)を行った。 その結果、水あり、水なしの両条件下で、ナフトピジル OD錠 75mg「サワイ」とフリバス OD錠 75mg の AUCt および Cmax の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.80) - \log(1.25)$ の範囲内であった。 副作用は水あり試験ではナフトピジル OD錠 75mg「サワイ」で 1 例 1 件(AST 上昇)、フリバス OD錠 75mg で 3 例 3 件(ALT 上昇 1 例 1 件、起立性低血圧 2 例 2 件)、水なし試験ではナフトピジル OD錠 75mg「サワイ」で 1 例 3 件(めまい感、頭痛、嘔吐)、フリバス OD錠 75mg で 1 例 1 件(下痢)が認められたが、いずれも軽度で回復が確認され、安全性に問題はなかった。 	—
CLG20	ミコフェノール	薬理と治療	2015.7	<ul style="list-style-type: none"> ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg「ファイ 	—

	酸モフェチルにおける先発品と後発品との生物学的同等性	43(7)945-954 木村 信之(ファイザー株式会社クリニカルリサーチ統括部クリニカルファーマコロジー部) 他	<p>ザー」(M)について、溶出試験で各試験液における溶出挙動を確認し、先発医薬品であるセルセプトカプセル250(C)との生物学的同等性を評価した。</p> <ul style="list-style-type: none"> その結果、Mの溶出挙動はいずれの試験条件においてもCとの類似性の判定基準を満たしたため、MはCの溶出挙動に類似していると判定した。両製剤投与時の平均血漿中ミコフェノール酸濃度推移は類似した。MおよびC投与時のC_{max}はそれぞれ8.87および9.66 μg/mLであり、AUC₀₋₁₂はそれぞれ15.20および15.25 μghr/mLであった。AUC₀₋₁₂およびC_{max}の対数値に対する平均値の差の90%信頼区間は同等性の判定基準を満たしており、MとCは生物学的に同等であると判定された。 本治験において有害事象は認められなかったことから治験薬の安全性に問題はないと考えられた。 	
--	----------------------------	--	--	--

2-2-2 学会報告(4文献)

整理番号	発表タイトル	発表学会名・著者	年月	要 点	関連会社及び日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
CAG1	エビルピシンの先発医薬品と後発医薬品の有効性と安全性に関する検討	日本臨床腫瘍薬学会学術大会 山崎 美保(労働者健康福祉機構中国労災病院薬剤部) 他	2015.3	<ul style="list-style-type: none"> 平成22年4月から平成26年10月までに術前化学療法が施行された患者の中で先行化学療法としてFEC療法(5-FU、エビルピシン、シクロフォスファミド)が施行された患者14名(エビルピシン先発品使用患者6名、同後発品使用患者8名)を対象に4コース終了後の腫瘍縮小効果及び血液毒性について調査した。 その結果、有効性(腫瘍縮小効果)は先発品、後発品の間に差は見られなかった。血液毒性では好中球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少とも先発品、後発品で差は認められなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> FEC療法が施行された乳がん患者を対象にエビルピシンの先発品と後発品の有効性と安全性を比較・検討した結果を発表した学会報告であり、調査された範囲において、先発品、後発品の間に差がみられなかったとしている。
CAG2	パクリタキセルの先発医薬品と後発医薬品による皮膚障害の比較検討	第13回日本臨床腫瘍学会学術集会 滝田 敬子(鳥取市立病院薬剤部) 他	2015.7	<ul style="list-style-type: none"> 2010年4月1日～2014年8月31日の間にパクリタキセルを含むレジメンの投与を行った患者(先発品群25名、後発品群52名)を対象に、皮膚障害の出現に差があるかどうか、レトロスペクティブに調査を行った。 その結果、皮膚障害とパクリタキセルとの因果関係有り、または否定できないと判断されたのは先発品群で4名、後発品群で11名で群間に統計学的な有意な差は見られなかった(p=0.771)。 	<ul style="list-style-type: none"> パクリタキセルの先発品と後発品に皮膚障害の出現に差があるか、レトロスペクティブに調査を行った結果を発表した学会報告であり、調査された範囲において、先発品群と後発品群で有意な差は認められなかったとしている。
CAG3	ジェネリック医薬品外用剤の有効性及び安全性評価	日本ジェネリック医薬品学会第9回学術大会 平野 良真(日本調剤株式会社) 他	2015.6	<ul style="list-style-type: none"> ロキソプロフェンナトリウムテープ、ベタメタゾン軟膏及びローション、レボフロキサシン点眼液のジェネリック外用剤を対象とし、2015年1月19日～1月31日の期間で日本調剤の10薬局にて効果感と使用感の無記名アンケート調査を行った。 	—

				<ul style="list-style-type: none"> ・その結果、効果を感じたと回答があった患者の割合は、ロキソプロフェンナトリウムテープ 80.1%(253/316)、ベタメタゾン軟膏 76.4%(94/123)、同ローション 71.6%(48/67)、レボフロキサシン点眼液 68.2%(60/88)であった。 ・この結果から、ジェネリック医薬品を使用している患者の多くは効果や使用感の面で満足していると考えられる。 	
CAG4	「T-LEX 法」を用いたジェネリック医薬品の薬剤性ヒト肝障害リスク評価	第 1 回日本医薬品安全性学会学術大会 榎本 初音 (東和薬品株式会社) 他	2015.7	<ul style="list-style-type: none"> ・先発品グリバック錠 100mg、後発品イマチニブ錠 100mg 「トロー」をそれぞれヒト肝細胞キメラマウスに 1 日 1 回 3 日間 100mg/kg を経口投与した。その後、ヒト肝臓から total RNA を抽出し、ヒト肝障害関連 pathway でのヒト遺伝子発現量の変化を両製剤で比較した。 ・その結果、先発品、後発品では全ての肝障害関連 pathway で高い相関性 ($r \geq 0.82$) を示し、両製剤投与時の肝障害リスクが同程度である可能性が示唆された。 	—

3 味覚等使用感に関する文献等 (3 文献)

3-2 学会報告 (3 文献)

整理番号	発表タイトル	発表学会名・著者	年月	要 点	関連会社及び日本ジェネリック製薬協会の評価と対応
TA1	医薬品の先発品と後発品における比較研究 X-フェルビナク含有貼付剤	日本薬学会第 135 年会 和田 侑子 (明治薬大) 他	2015.3	<ul style="list-style-type: none"> ・フェルビナク含有貼付剤の先発品及び後発品 8 種について、pH、ボールタック試験による粘着力、水中における粘着耐久性、水分蒸発量、及び透湿度、伸張性、支持体の柔軟性を測定した。 ・その結果、フェルビナクテープ「EMEC」及びスミルテープは先発品を含む他製剤よりも透湿度が高く、貼付時に蒸れにくいと推察された。また、スミルテープは先発品を含む他の製剤と比較して伸びやすいことが判明した。粘着力は、低値を示した先発品 (0.06) に対し、高値 (0.44) を示したフェルビナクテープ「EMEC」とファルジーテープは剥がれにくい性質を持つと考えられる。 	フェルビナク含有貼付剤の pH、粘着力、粘着耐久性などを測定した結果を学会報告したものである。
TA2	ステロイド軟膏剤の先発品、後発品のレオロジー特性及びクリーム剤との混合性の違い	日本薬学会第 135 年会 小谷 隆一 (神戸薬大) 他	2015.3	<ul style="list-style-type: none"> ・スプレッドメーター及びレオメーターを用いて、ステロイド軟膏剤の先発品と後発品の展延性、硬さ、粘着性を測定し、あわせてヒルドイドクリームとの混合性を検討した。 ・その結果、先発品と後発品でレオロジー特性が異なり、ヒルドイドクリームとの混合性についても違いが見られた。HLB (親水性親油性バランス) 値の低いモノステアリン酸グリセリン、ソルビタンセスキオレイン酸エステルを用いた場合は、少ない添加量でも分離を 	ステロイド軟膏剤の展延性、硬さ、粘着性を測定し、ヒルドイドクリームとの混合性を検討した結果を学会報告したものである。

				生じなかったが、HLB 値の高いポリオキシエチレン硬化ヒマシ油(40)、ポリオキシエチレン(50)オレイルエーテルでは10%添加しても分離が見られた。ヒルドイドクリームとの混合性には主に軟膏剤に含まれる界面活性剤の乳化力が影響しているものと推定された。	
TA3	局所皮膚適用製剤貼付剤の後発医薬品の使用感・ハンドリング評価系構築と評価	日本ジェネリック医薬品学会第9回学術大会 中崎 允人(医療法人鉄蕉会亀田総合病院薬剤部) 他	2015.6	<ul style="list-style-type: none"> ロキソプロフェンナトリウム水和物テープ剤の先発品及び後発品3品目について、当院薬剤師20名を対象に、当院で作成した局所皮膚適用製剤貼付剤の使用感・ハンドリング(取り扱い)評価基準により薬剤評価を実施した。 その結果、使用感を不良とした合計回答数は8~11と品目間の変動が少なかったが、ハンドリングを不良とした合計回答数は6~31と品目間に変動があった。項目別では、ハンドリングにおいては、外袋開封のしやすさ、外観上の多剤との類似性、使用感においては、剥がれにくさ、刺激感の変動が見られた。 	ロキソプロフェンナトリウム水和物テープ剤の使用感 ・ハンドリング(取り扱い)評価基準により薬剤評価を実施した結果を発表した学会報告である。