

平成28年度上半期(2016年4月～9月)

# 後発医薬品相談受付状況

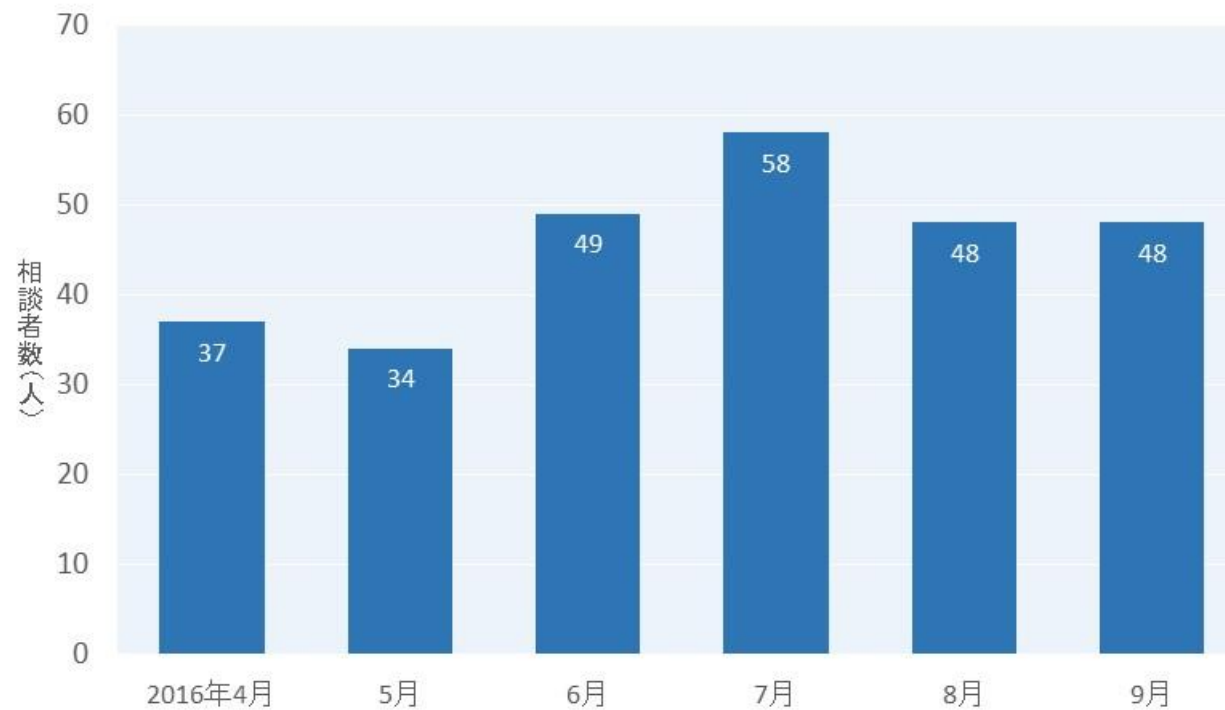
(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

第18回 ジェネリック医薬品品質情報検討会

平成29年3月3日

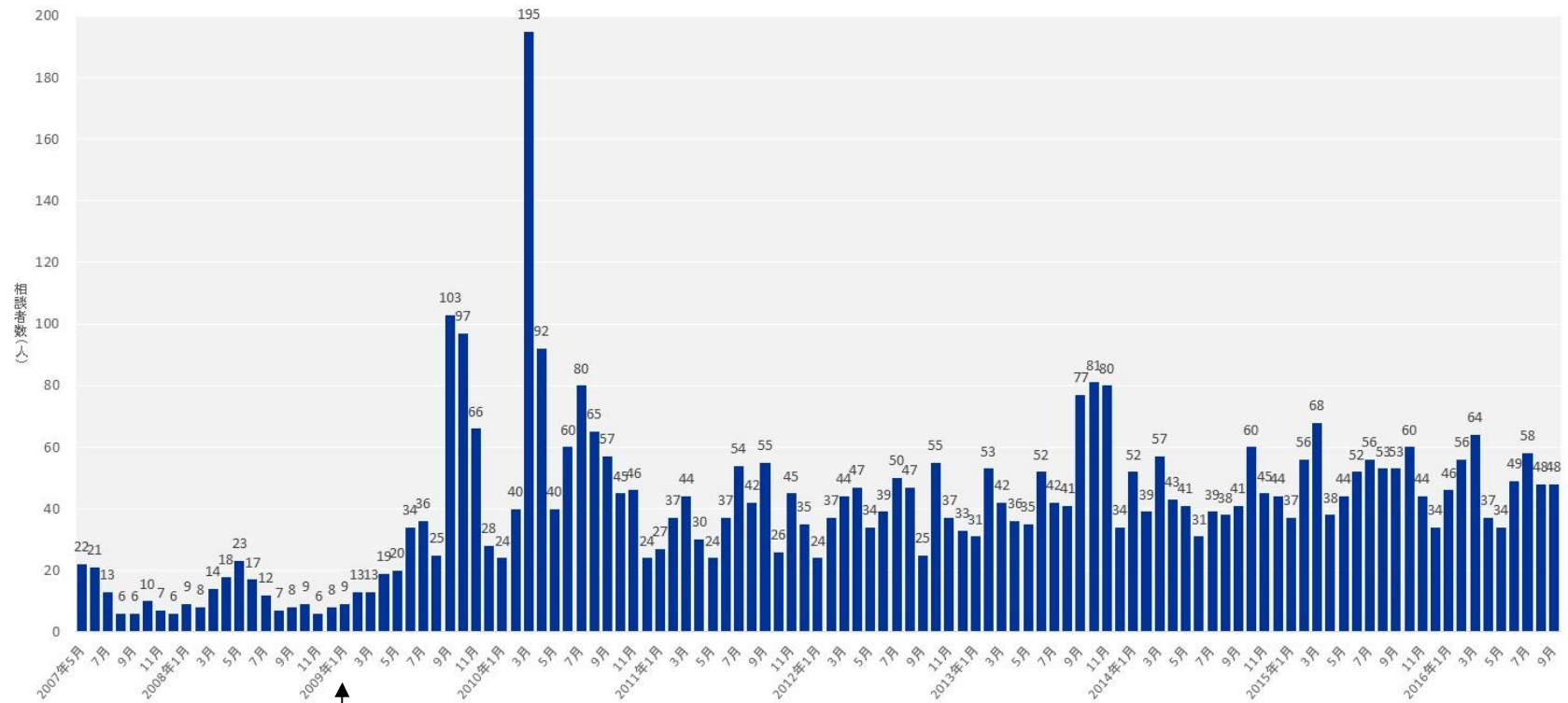
# 相談者数の推移

平成28年度上半期(2016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。

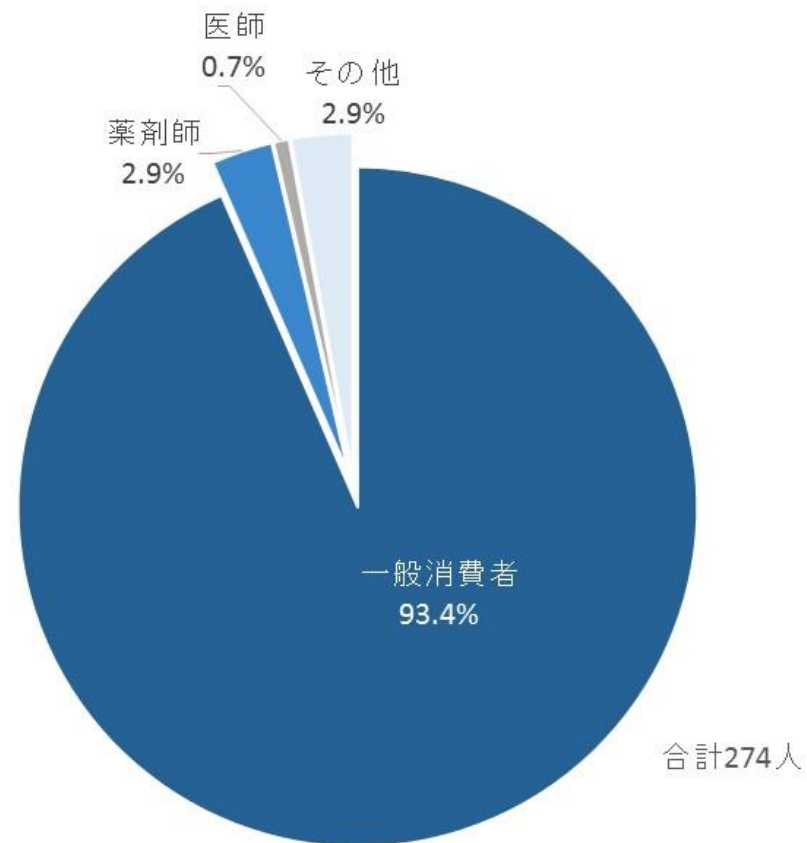
# 月別相談者数の推移 2007年5月～2016年9月



「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

# 相談者の内訳

平成28年度上半期(2016年4月～9月)



## 相談内容の分類 平成28年度上半期

分 類	相談件数
1. 漠然とした不安	42
2. 効果への不安	16
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	41
4. 品質関連	13
5. 添加物関連	15
6. 代替調剤可否	1
7. 薬価	12
8. 診療・調剤報酬関連	2
9. 医薬品・メーカーの確認	61
10. 先発医薬品との違い	4
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)	70
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	1
15. その他	84

注:複数の項目に分類される相談がある。

相談内容の分類：  
「15. その他」の内訳 平成28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	31
ジェネリック医薬品とは 15	
原料や製造所に関する質問 16	
ジェネリック医薬品使用促進策に関する相談	12
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 6	
ジェネリック医薬品使用促進に対する意見・要望等 6	
その他	45

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
1	①ディオバン錠20mgを②バルサルタン錠20mg「トーワ」に変えてから <b>蕁麻疹が現れた</b> 。①に戻したら治まった。皮膚科で添加物のマクロゴール6000と低置換度ヒドロキシプロピルセルロースと他1種類(不明)のパッチテストをしたが、無反応であった。添加物が原因ではないようだ。同じと言っている有効成分が疑わしい。 <b>原料の製造工場が異なれば、有効成分に不純物が混入しているのではないだろうか。</b>	バルサルタン錠20mg「トーワ」 (一般名:バルサルタン、薬効分類:血圧降下剤)	バルサルタン錠20mg「トーワ」は先発製剤ディオバン錠20mgと添加物が一部異なりますが、同じ有効成分(バルサルタン)を同量(20mg)含有する製剤です。 原料となる有効成分及び添加物は、品質試験(純度試験を含む)を実施し、品質に問題ないことを確認し、製造に用いています。また、発売から現在まで、バルサルタン錠20mg「トーワ」の投与後に「蕁麻疹」又は類似疾患(発疹、湿疹、皮疹等)が発現した症例の報告はありません。 以上、本症例のみで本製剤がアレルギー反応に影響しているとは判断できないと考えますが、今後も同様の事例の発現に留意して参ります。
2	①アルファカルシドールカプセル0.5μg「日医工」は②アルファロールカプセル0.5μgと同じ薬か。最近、②から①に変わった。他にも飲んでいる薬が多いし、①が <b>大きくなって飲みづらい</b> が、飲んだ方が良いのだろうか。	アルファカルシドールカプセル0.5μg「日医工」 (一般名:アルファカルシドール、薬効分類:ビタミンA及びD剤)	これまでご服用されていた②は、直径5.6mmの球状の軟カプセルですが、①は長径11.1mm×短径4.8mmの硬カプセルに②と同一の有効成分を同一量充填したものです。②は球形の軟カプセルで保管時に温度による影響を受けやすいと考えられたことから、弊社では、有効成分を含む油状の内容物を硬カプセルに充填し、温度の影響を受けにくくした製品です。 ②から①へ変更となって形状が異なるものによるお申し出かと思われる。当社ではこれまで形状が異なることによる情報をいただいたことがありませんが、今後は同様な情報の入手に注意してまいります。
3	脊椎分離症で腰に痛みがある。①ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」を服用したが <b>痛みが治まらない</b> 。 薬剤師から①ロキソニン錠60mgと②は同じだと言われたがそうなのか。	ロキソプロフェンNa錠60mg「サワイ」 (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)	本剤は、ロキソニン錠60mg(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、同じ効果が期待できます。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おり、品質には問題ありません。 今後とも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2

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
4	<p>医師に薦められジェネリック医薬品の①硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」に変更した。それまでは②ブランドテープ40mgを貼付していたが①に変更して明らかに品質の悪さを実感した。</p> <p>①は②に比べて<b>ぶ厚く</b>(服を着ていても貼っていることが分かるくらい厚い)、<b>カサカサとしていて硬く使用感に強い違和感がある</b>。</p> <p>また、貼付した後に<b>剥がれやすく何度も貼り直す</b>必要が生じる。</p>	<p>硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」 (一般名:硝酸イソソルビド、薬効分類:血管拡張剤)</p>	<p>硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」は、添加剤として、アクリル酸エチル・アクリル酸オクチル・ビニルピロリドン共重合体、オレイン酸デシル、酢酸エチルを、 ブランドテープ40mgは、アクリル酸・アクリル酸オクチルエステル共重合体、ミリスチン酸イソプロピル、ポリイソシアネート液を使用しております。 患者様が感じられた使用時の違和感は、添加剤の違いも一因かと考えます。</p> <p>一方、硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」は、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、市場に出荷するすべてのロットは、承認書に規定された出荷規格を満たしております。</p> <p>貼付剤であるため、患者様の皮膚状態や季節等にも影響を受け、使用感に関する情報をいただくこともございますが、今後も同様の事例の発生は注視して参ります。</p>
5	<p>ジェネリック医薬品を希望したところ、①ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」をもらった。膝に貼っているのだが、<b>すぐに剥がれてしまう</b>。②ロキソニンテープ100mgではそのようなことがなかった。</p>	<p>ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」 (一般名: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)</p>	<p>本剤は、屈曲部においても粘着性が得られるように、粘着剤の配合を検討し、加えて、伸縮性のある支持体を採用しており、肘・膝等の関節部位においても、良好な粘着性を有する製品であります。しかしながら、本剤のような貼付剤は、患者様の使用状況や皮膚の状態、季節的な温度差等により、患者様の使用感(粘着性等)が変わることがあります。この度の事例におきましても、同様のことではないかと推察いたします。</p> <p>今後とも、尚一層、品質情報を収集し、製剤の改良に繋げていくよう努めてまいります。</p>
6	<p>今まで①パリエット錠10mgを逆流性食道炎で服用していたが、②ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」に変わったが、<b>効かないような感じがする</b>。品質に問題ないか。</p>	<p>ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」 (一般名: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>弊社製品は、承認取得時にパリエット錠との生物学的同等性を確認しており、製造時の出荷試験においても全てのロットについて毎回溶出試験で品質に問題ないことを点検した後に納品していますので、差異はないことを担保しています。</p> <p>弊社としましては、今後とも同様の情報に注意し、集積に努めて参ります。</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
7	今まで①ロヒプノール錠2mgを服用していたが、②フルニトラゼパム錠2mg「アメル」になったところ、 <u>全く眠れなくなった</u> 。②は①より効果が弱いのではないかと。	フルニトラゼパム錠2mg「アメル」 (一般名:フルニトラゼパム、薬効分類:催眠鎮静剤, 抗不安剤)	本剤は、先発品「ロヒプノール錠2mg」と有効成分を同量含有する製剤であり、生物学的同等性試験により、先発製剤との同等性を確認しております。また、承認規格への適合が確認されており、品質には問題がないと考えております。 ご指摘の事象の収集はありませんが、今後とも同様の事例の発現に留意して、情報の収集に努めて参ります。
8	めまいのため①ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「トーワ」(1日3回、1回2錠)で服用したところ <u>気持ちが悪くなった</u> 。医師に相談したら1回1錠に減量をされた。近隣の耳鼻科に転院したところ「①よりも効く薬」として②メリスロン錠6mg(1日3回、1回1錠)が処方された。①②は成分は同じではないのだろうか。 <u>②を服用し始めて、徐々にめまいが治まってきた効いている</u> という実感が出てくるようになった。	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「トーワ」 (一般名:ベタヒスチンメシル酸塩、薬効分類:鎮暈剤)	ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「トーワ」は先発製剤メリスロン錠6mgと添加物が一部異なりますが、同じ有効成分(ベタヒスチンメシル酸塩)を同量(6mg)含有する製剤です。 本製剤は、先発製剤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いますので、先発製剤と同じ用法用量であれば、本製剤の効果が劣る可能性は低いと考えます。また、本製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、ベタヒスチンメシル酸塩錠6mg「トーワ」投与後に「気持ちが悪くなった」又は類似疾患(吐き気、悪心、胃のむかつき、胸やけ、消化不良等)が発現した症例の報告は、悪心、嘔吐の各1症例がありますが、効果不十分に類する情報は入手していません。 薬剤の効果は患者様の疾患の経過によっても変化します。また、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ないと考えます。 以上、本症例のみで本製剤の薬効が不十分とは判断できないと考えますが、今後も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4

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
9	今年もアレルギー性鼻炎になった。前年までは粉薬であったが、今年は錠剤を医師が処方してくれた。その中に①ロラタジン錠10mg「TYK」が調剤されていた。昨年までは②クラリチンドライシロップであった。①に <u>なったせいで効果が感じられなかった。</u>	ロラタジン錠10mg「TYK」 (一般名:ロラタジン、薬効分類:その他のアレルギー用薬)	ロラタジン錠10mg「TYK」は先発品(クラリチン錠10mg)と同じ有効成分(ロラタジン)を同量(10mg/1錠)含有する製剤です。本品は、前記の先発品との生物学的同等性を確認しており、両製品間に薬効の差はないものと考えております。また、製品試験において含量及び溶出規格等に適合し品質に問題のないことを確認しております。今までに同様の情報の入手はございませんが、今後とも同様の事例発現に留意し、情報の収集に努めて参ります。
10	就眠時にユーロジンを服用し、睡眠がとれていたのだが、後発医薬品エスタゾラム錠「アメル」(規格不明)に変わってから、 <u>効果不十分になった</u> と感じている。以前服用したレンドルミン錠もプロチゾラムM錠に変わってから <u>効果が弱くなった</u> ように思う。	エスタゾラム錠「アメル」 (規格不明) (一般名:エスタゾラム、薬効分類:催眠鎮静剤、抗不安剤)	本剤は、先発品「ユーロジン」と有効成分を同量含有する製剤であり、生物学的同等性試験により、先発製剤との同等性を確認しております。また、承認規格への適合が確認されており、品質には問題がないと考えております。ご指摘の事象の収集はありませんが、今後とも同様の事例の発現に留意して、情報の収集に努めて参ります。
		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)	本製品は先発医薬品との生物学的同等性を確認しており有効性に違いはないと考えております。また、出荷する製品は承認規格への適合を確認しており、品質に問題はございません。本申し出については、プロチゾラム製剤の切り替え以外に患者様の状態等を把握する情報がなく、評価するのが困難です。今後とも同様の事例発現に留意しながら情報の収集に努めてまいります。

# 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
11	痰がきれない症状が続き、以前からかかりつけ医で①クインスロン錠250mgを処方され症状は安定していた。今年1月医院の採用薬が②C-チステン錠250mgに変更になり服用したが、 <b>効果が感じられない状態が続いている。</b>	C-チステン錠250mg (一般名:カルボシステイン、薬効分類:去たん剤)	C-チステン錠250mgは先発製剤ムコダイン錠250mgと同様に1錠中L-カルボシステイン250mgを含有する製剤で、生物学的同等性試験において先発製剤との間で生物学的同等性が確認されており、これはクインスロン錠250mgにおいても同様と考えられます。弊社では出荷に際しては、各工程検査や最終の製品試験で品質に問題がないことを確認の上、出荷判定を行っており、品質的な問題もないと判断致しております。また、本製品は1990年7月より販売を続けておりますが、今回のような情報はこれまで把握致しておりません。しかし、今回の情報を頂いたことから、今後より一層の情報収集に努めたいと存じます。
12	足の痛みのため整形外科で①ロキソニン錠60mgを服用していましたが、②ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」に変更され <b>痛みが治まらず</b> 仕事ができなくなりました。③モーラステープ20mgは④パテルテープ20に変更され <b>痛みが治まりません</b> でした。	ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」 (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)	本製品は先発医薬品との生物学的同等性を確認しており有効性に違いはないと考えております。また、出荷する製品は承認規格への適合を確認しており、品質に問題はございません。薬剤の効果は患者様の疾患の経過によっても変化します。また、痛みのような自覚的な症状は、薬剤が変わったことによる心理的な影響を受ける可能性も否定できないと考えています。弊社としましては、今後とも同様の事例発現に留意しながら情報の収集に努めてまいります。
		パテルテープ20 (一般名:ケトプロフェン、薬効分類:鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤)	本製剤は先発品と一部添加剤が異なっておりますが、比較臨床試験により同等と判断された製剤になります。また、出荷する製品に対しては承認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おります。現在までにパテルテープについては「効果不十分」に類する情報は得られておらず、今回のお申し出につきましては、総合的にジェネリックに変わったことに対する心理的な影響もあるのではないかと考えております。引き続き、同様の情報の収集に努めてまいります。

# 品質等への懸念に関する具体的な相談内容6

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
13		ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「トーフ」 (一般名:ゾルピデム酒石酸塩錠、薬効分類:催眠鎮静剤、抗不安剤)	ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「トーフ」は先発製剤マイスリー錠10mgと添加物が一部異なりますが、同じ有効成分(ゾルピデム酒石酸塩)を同量(10mg)含有する製剤です。 本製剤は、先発製剤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いますので、先発製剤と同じ用法用量であれば、本製剤の効果が劣る可能性は低いと考えます。また、本製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、ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「トーフ」投与後に「寝付きが悪くなった」又は類似疾患(不眠、初期不眠症、入眠障害等)が発現した症例の報告はありません。また、効果不十分に類する情報も入手していません。 薬剤の効果は患者様の疾患の経過によっても変化します。また、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ないと考えます。 以上、本症例のみで本製剤の薬効が不十分とは判断できないと考えますが、今後も同様の事例の発現に留意して参ります。
		ロラゼパム錠1mg「サワイ」 (一般名:ロラゼパム、薬効分類:催眠鎮静剤、抗不安剤)	本剤は先発品と同じくロラゼパムを1mg含有しており、品質に異常が無いことを確認して出荷しております。また、先発品と同等の良好な溶出特性を持っており、生物学的同等性試験にも合格しておりますので、製品に異常は無いと考えております。 なお、これまで同様の報告は受けておりません。ゾルピデムと本剤の併用を必要とするほどの患者さんなので、ジェネリック製品に変更されたこと自体で心理的影響をもたらし寝つきに影響している可能性が否定できないと考えます。 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7

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
14	逆流性食道炎にて院内でくすりをもらっている。今まで①タケブロンOD錠15であったが②ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」となった。1週間ほど②を服用したが、 <b>効果が落ちた気がする</b> 。また、おくすりの説明書に副作用がたくさん書かれており不安でしかたない。どれも当てはまるように感じてしまう。ジェネリック医薬品だから効果も少ないし、副作用も多いのではないか。	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」 (一般名:ランソプラゾール、薬効分類:消化性潰瘍用剤)	本剤は先発品と同じくランソプラゾールを15mg含有しており、品質に異常が無いことを確認して出荷しております。また、先発品との生物学的同等性試験にも合格しておりますので、製品に異常は無いと考えております。なお、これまで同様の報告は受けておりません。今後同様の事例の発現に留意して参ります。
15	約40年間①チラーヂン(詳細不明)を服用し最近では後発医薬品の②レボチロキシンNa錠25 $\mu$ g「サンド」を服用している。 <b>2週間前から両下肢に浮腫が出現し</b> 、医師に診察して貰い、②を倍量、服用するように指示され服用したところ、徐々に浮腫は軽減した。同時に、毎朝、摂取していた豆腐ともずくを中止したが、何か関係はありますか。	レボチロキシンNa錠25 $\mu$ g「サンド」 (一般名:レボチロキシンナトリウム水和物、薬効分類:甲状腺、副甲状腺ホルモン剤)	本製品は、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います。さらに、出荷判定等の記録より、本製品の品質に問題がないことを確認しています。 なお、本製品の発売から現在までに、「末梢性浮腫」を認めた事例を1件収集しておりますが、添付文書への記載までには至っておりません。 浮腫は、増量により軽減することから原疾患の進行により発現するものと示唆されます。 豆腐については、「大豆及び大豆イソフラボンに関するQ&Aについて(平成18年8月23日 厚生労働省医薬食品局食品安全部)」及び「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方(2006年5月 食品安全委員会 新開発食品専門調査会)」が発表されており、成人では影響はないと結論づけています。もずく乾燥品のヨウ素含有量は1.31 mg/gでこんぶ類の約30%、ひじきと同程度ですが、甲状腺機能に及ぼす影響に関する文献は検索されませんでした。 弊社としましては今後とも同様の事例の発現に留意して、情報の収集に努めてまいります。