

外用薬・その他(27品目)

薬効分類番号	薬効分類	後発品医薬品名	規格・単位	販売会社名
1214	局所麻酔剤	キシロカインポンプスプレー8%	80g	アストラゼネカ
1319	眼科用剤	カリユニ点眼液0.005%	5mL	参天製薬
1319	眼科用剤	ティアバランス点眼液0.1%	0.1%5mL1瓶	武田薬品工業(千寿製薬)
1319	眼科用剤	ノスラン点眼液2%	5mL	科研製薬
2171	血管拡張剤	ジドレンテープ27mg	枚	田辺製薬販売(東和薬品)
2171	血管拡張剤	硝酸イソソルビドテープ40mg「EMEC」	枚	エルメッドエーザイ(救急薬品工業)
2234	去たん剤	ブロムヘキシソル塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」	0.2%1mL	大洋薬品工業
2260	含漱剤	ポピヨドンガーグル7%	30mL	吉田製薬
2399	その他の消化器用薬	SPTローチ明治	0.25mg	明治製菓
2612	外皮用殺菌消毒剤	ネグミン液10%	10% 250mL	マイラン製薬
2612	外皮用殺菌消毒剤	ポピヨドンスクラブ7.5%	500mL	吉田製薬
2619	外皮用殺菌消毒剤	ケンエーアクリノール液0.1	60mL	健栄製薬
2619	外皮用殺菌消毒剤	マスキンW・エタノール液(0.5w/v%)	500mL	丸石製薬
2649	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	GSプラスターH70	枚	祐徳薬品工業
2649	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	インドメタシンパップ70mg「日医工」	10cm×14cm1枚	日医工
2649	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	MS温シップ「タイホウ」	枚	日本化薬(岡山大鵬薬品)
2649	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	エラダーム軟膏	50g	久光製薬(大洋薬品工業)
2649	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	タッチロンパップ30	枚	三和化学研究所(救急薬品工業)
2649	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	フェルビナクテープ70mg「EMEC」	枚	エルメッドエーザイ(救急薬品工業)
2655	寄生性皮膚疾患用剤	ビホナゾールクリーム1%「タイヨー」	1%1g	大洋薬品工業
2659	寄生性皮膚疾患用剤	テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」	1%1g	富士製薬工業
2760	歯科用抗生物質製剤	ペリオフィール歯科用軟膏2%	10mg0.5g1シリンジ	昭和薬品化工
3323	止血剤	トロンピン経口・外用剤1万「F」	10000単位	富士製薬工業
3325	止血剤	サージセル・アブソーパブル・ヘモスタット	15.2cm×22.9cm	ジョンソン・エンド・ジョンソン
3325	止血剤	サージセル・アブソーパブル・ヘモスタット	2.5cm×5.1cm	ジョンソン・エンド・ジョンソン
6250	抗ウイルス剤	ビダラビン軟膏3%「MEEK」	3%1g	明治製菓(小林化工)
7290	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)	フローレス試験紙	200枚	昭和薬品化工

宿題事項②

ジェネリック医薬品品質情報検討会
における議論について

嘉山委員（11月25日）

ジェネリック医薬品品質情報検討会

○趣旨

ジェネリック医薬品は、生物学的同等性試験結果等に基づき、品質、有効性及び安全性が先発医薬品と同等であることを確認した上で、薬事法に基づき承認されたものである。

しかしながら、品質に対する懸念もみられることから、ジェネリック医薬品普及のためには、その品質の信頼性の向上を図ることが急務となっている。

このため、厚生労働省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所が、ジェネリック医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、学術的観点からの検討を、有識者の協力を得て行うこととした。

具体的には、本研究所の所長を座長とする研究会を設け、ジェネリック医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な課題となるものを選定し、必要に応じて当該品目に関する試験検査を実施し、その品質の確認を行うこととする。検討結果については、必要に応じ提言を付した上で、厚生労働省医薬食品局に報告することとする。

○検討事項

下記に挙げられた事項について、学術的な課題を選定の上、必要な検討を行う。

- (1) 学会等での発表・研究論文の内容
- (2) (独)医薬品医療機器総合機構に設置された後発医薬品相談窓口に寄せられた意見・質問・情報
- (3) その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等

第1回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事概要

開催日時:平成20年7月10日(木)

- 平成19年9月～平成20年3月までの間の文献及び学会発表、19年度の医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、明らかに後発医薬品の品質に問題があることを示すものはないと評価された。
- これらのうち、文献等で用いられた試験方法等に問題があって、当該文献等の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できないものについては、念のため、試験方法の検討も含め、ワーキンググループで検討することとした。
 - ・ アマンタジン塩酸塩錠
 - ・ イオパミドール注射剤
 - ・ クラリスロマイシン錠
 - ・ トリアゾラム錠
 - ・ プラバスタチンナトリウム錠
 - ・ ブロチゾラム錠
 - ・ ロキソプロフェンナトリウム錠
 - ・ ノルフロキサシン錠
- また今回の文献等とは別に、イトラコナゾールとクレメジンについては種々の文献報告等があるので、これらの品目についても、同様にワーキンググループで検討することとした。

第2回ジェネリック医薬品品質情報検討会 議事概要

開催日時:平成20年12月17日(水)

○第1回で検討対象となったものの経過報告等

第1回で検討対象となった10品目についてワーキンググループが組織され、各品目について検討中であることが事務局より報告された。特にイトラコナゾール製剤、および球形吸着炭製剤については、前者は難溶性薬物を固体分散体化することにより製造した特殊な製剤であること、また後者は消化管内の有害物質を吸着することによって作用を発現する特殊な製剤であることを考慮して、ワーキンググループでは当面資料にまとめられた方針で検討することが事務局より報告され、了承された。

後発医薬品注射剤の純度試験の結果が、資料に基づいて事務局より報告され、この結果を厚生労働省へ報告することが了承された。

○学会等での発表・論文および医薬品医療機器総合機構への相談内容に関する審議

平成20年4月～平成20年9月までの間の文献及び学会発表、平成20年度前半の医薬品医療機器総合機構への相談内容等において、後発医薬品の品質に特段の問題があることを示すものはないと評価された。

これらのうち、当該文献の内容のみでは、後発医薬品の品質について判断できない ウルソデオキシコール酸錠の溶出性については、念のためワーキンググループで検討することとした。

○抗菌剤の使用に関する臨床現場の経験について

大阪大学医学部附属病院等で経験した抗菌後発品製剤の適用後にみられる発熱の事例報告をうけた。検討会としてただちに品質の検討課題としてはとりあげないものの、今後のデータの蓄積を注視することとした。

平成20年12月17日

イトラコナゾール製剤に関する今後の対応について

ジェネリック医薬品品質情報検討会WGでの検討の結果、イトラコナゾール製剤については、種々の文献で指摘されている内容については疑問もあるものの、この製剤の特殊性も鑑み、生物学的同等性試験を同一プロトコールにより確認することが、信頼性の確保の観点から必要と考える。

1. 生物学的同等性試験等の実施

WGにおいて、生物学的同等性試験に用いる標準製剤のロットの選定等、生物学的同等性試験の実施に関する基本的計画を設定する。

なお、ロットの選定等に関しては、国立医薬品食品衛生研究所を中心として、溶出試験等を実施して検討することとする。

2. 試験の実施及び結果の報告等について

先発企業を含む各社共同で、基本的計画をもとに、詳細なプロトコールを作成し、WGの確認を得た後、生物学的同等性試験を実施し、解析を行う。

解析データ及び結果については、WGに提出し、WGにおいて評価を行うこととする。また、生物学的同等性試験のデータを利用して、国立医薬品食品衛生研究所を中心として、品質管理に適切な試験規格の検討を行う。

平成20年12月17日

球形吸着炭製剤に関する今後の対応について

ジェネリック医薬品品質情報検討会WGでの検討の結果、球形吸着炭製剤については、種々の文献で指摘されている内容については疑問もあるものの、この製剤の物理化学的特性等も鑑み、まずは、以下のような物理化学的性質等に関する試験を実施することが、信頼性の確保の観点から必要と考える。

1. 物理的性質試験等の実施

先発品と後発品それぞれ3ロットについて、体内での球形吸着炭の濃度を勘案の上、国立医薬品食品衛生研究所を中心に、下記の①から④までの物質毎の吸着量の濃度依存性を測定し、吸着曲線を作成する。

- ① DL- β -アミノイソ酪酸
- ② β -インドール酢酸
- ③ インドール
- ④ トリプトファン

また、同様にそれぞれのロットについて、活性炭のJIS規格試験法等も参考にして、基本特性比較の検討を行う。

2. 試験の実施及び結果の報告等について

物理化学的試験の実施に際しては、試験内容及び試験方法等の試験計画について、WGで確認する。

確認され了承された試験について、すみやかに実施し、その結果について、再度WGで評価を行う。

試験の結果及び評価を踏まえ、その後の対応についてWGにおいて、再検討を行う。

ジェネリック医薬品品質情報検討会ワーキンググループメンバー（敬称略）

1. 製剤試験ワーキンググループ

（独）医薬品医療機器総合機構	青柳 伸男
国立医薬品食品衛生研究所	川西 徹
国立医薬品食品衛生研究所	四方田 千佳子
愛知県衛生研究所	三上 栄一
大阪府立公衆衛生研究所	梶村 計志
神奈川県衛生研究所	松阪 綾子
京都府保健環境研究所	中村 昌子
埼玉県衛生研究所	大村 厚子
静岡県環境衛生科学研究所	前田 有美恵
東京都健康安全研究センター	岸本 清子
富山県薬事研究所	寺崎 さち子
兵庫県立健康環境科学研究所	祭原 ゆかり
福岡県保健環境研究所	堀 就英

2. イトラコナゾール製剤・球形吸着炭製剤ワーキンググループ

（独）医薬品医療機器総合機構	青柳 伸男
国立医薬品食品衛生研究所	川西 徹
国立医薬品食品衛生研究所	四方田 千佳子
国立医薬品食品衛生研究所	鹿庭 なほ子
明治薬科大学	緒方 宏泰
〈臨床〉	
北里大学臨床薬理研究所	蓮沼 智子
大阪市立大学	西沢 良記
和歌山県立医科大学	重松 隆