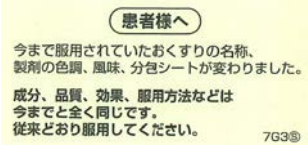
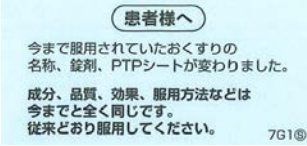


質問	回答
1. お問い合わせ担当部門のご案内	
〇〇について知りたい。	下記に主な問合せ内容に対する回答担当部門を記載しますので、お問合せの際には回答担当部門も併せてお知らせください。
	<p>①～⑦: 学術安全管理部 (Tel. 03-5833-5011)</p> <p>①販売名関連</p> <p>②ウリンメット(旧販売名)とクエンメット(新販売名)の特徴</p> <p>③患者様用お知らせカード関連</p> <p>④処方変更関連</p> <p>⑤処方期間、薬価基準収載関連</p> <p>⑥ウリンメット経過措置期間関連</p> <p>⑦クエンメット簡易懸濁法等試験関連</p> <p>⑧～⑨: 品質保証部 (Tel. 03-5833-5011)</p> <p>⑧原薬・製造所関連</p> <p>⑨ロット・使用期限関連</p> <p>⑩～⑪: 医薬営業部 (Tel. 03-5829-8741)</p> <p>⑩価格について</p> <p>⑪貴エリア担当MRについて</p>
2. 販売名関連(販売名変更等)	
2-1) クエンメットはブランド名のようだが、新医薬品か？	2-1) 後発医薬品です。
2-2) 統一名称でないのはなぜか？一般名か？	2-2) 2013年、日本ジェネリック医薬品学会は、厚生労働省と相談の上、後発医薬品の配合剤に対し、統一名称を用いることにし、現在、多くの統一名称が使用されています。クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合剤はそれ以前に発売されていたため、統一名称ではなく、ブランド名を用いております。
2-3) ウリンメットからクエンメットへの変更は、販売名の変更のみか？	2-3) クエンメットはウリンメットとは製造方法が異なり、先発医薬品と同一の製剤となりますので、販売名の変更のみではございません。
2-4) 販売名変更の理由は？なぜ販売名を変更したのか？	2-4) ウリンメットの製造方法を先発医薬品と同一に変更することをPMDAへ申請したところ、PMDAから販売名も変更するよう指示を受けたためです。
2-5) クエンメットの名称の由来は？	2-5) 配合成分であるクエン酸塩および旧販売名である ウリンメット に由来しています。
3. ウリンメット(旧販売名)とクエンメット(新販売名)の特徴	
3-1) クエンメットはウリンメットと同じか？	3-1) 配合散・配合錠ともにウリンメットとクエンメットの有効成分は同じですが、添加物が異なります。また、ウリンメット配合錠は素錠ですが、クエンメット配合錠はフィルムコーティング錠です。
3-2) クエンメットは先発医薬品のAG(オーソライズド・ジェネリック)か？	3-2) AGの定義が明確にされていないので、AGとはお伝えしておりません。先発医薬品と同じ、原薬・製剤(添加物含む)・製造所です。

4. 患者様用お知らせカード関連

<p>4-1) 患者様用お知らせカードとは？</p>	<p>変更品(クエンメット)を患者様が安心してご使用いただくために、ウリンメットからの変更点等の情報を記載したカードです。今回、用意しました配合散と配合錠の記載内容を下記にお示します。</p> <p>①配合散:  <small>今まで服用されていたおくすりの名称、製剤の色調、風味、分包シートが変わりました。</small> <small>成分、品質、効果、服用方法などは今までと全く同じです。</small> <small>従来どおり服用してください。</small> 7G3®</p> <p>②配合錠:  <small>今まで服用されていたおくすりの名称、錠剤、PTPシートが変わりました。</small> <small>成分、品質、効果、服用方法などは今までと全く同じです。</small> <small>従来どおり服用してください。</small> 7G1®</p>
<p>4-2) 個装箱にお知らせカードは入っているのか？</p>	<p>販売開始後のクエンメット配合散・配合錠の下記3ロット*の個装箱に封入しています。これら以外のロットについては、個装箱に入っていないので、必要な場合にはお電話にてご請求ください。 クエンメット配合散では90包包装が10枚を一冊、300包包装が30枚を一冊として、クエンメット配合錠では100錠包装が10枚を一冊、500錠包装が30枚を一冊として用意しています。 *お知らせカード封入製造番号 配合散1g×90包、1g×300包:7001、7002、7003 配合錠100錠:7001、7002、7003 配合錠500錠:7004、7005、7006</p>
<p>4-3) お知らせカードを送ってほしい。</p>	<p>4-3) お送りします。つきましては、ご希望のカード(回答番号4-1)①配合散、②配合錠、送付数(10枚綴り、30枚綴りの冊数)、受領ご希望日および送付先を教えてください。</p>

5. 処方変更関連

<p>5-1) 一般名で処方されたら？</p>	<p>5-1) 処方薬と同一の剤形であれば、先発医薬品、後発医薬品を問わず、どの銘柄の医薬品でも調剤することができます。ただし、原則として後発医薬品が使用されるよう患者様に対して後発医薬品の有用性、安全性や品質について丁寧に説明しなければなりません。</p>
<p>5-2) クエンメットとウリンメットを混ぜて処方しても良いか？</p>	<p>5-2) 処方箋がどちらかのブランド名のみで記載されている場合は処方医にご確認いただくことをお勧めします。また、切替え時期もわかるようにしていただくことをお勧めします。</p>
<p>5-3) ウリンメットの処方箋で、クエンメットを出しても良いか？ クエンメットで処方されたが、ウリンメットを出しても良いか？</p>	<p>5-3) ブランド名により処方されていますので、処方医にご確認いただくことをお勧めします。ただし、処方箋の「変更不可」欄に署名等がない場合は、患者様の同意のもと別銘柄の後発医薬品へ変更して調剤することは可能です。その場合にも処方医へ変更した旨ご連絡ください。</p>
<p>5-4) ウラリット(先発医薬品)で処方されている患者で変更可のため、ウリンメットで調剤したのち、クエンメットに変更したい。</p>	<p>5-4) 患者様がクエンメットに変更した時期がわかるようにしていただくことをお勧めします。</p>
<p>5-5) ウリンメットとクエンメットを日数を分けて処方したい。 ウリンメット何日分、クエンメット何日分という形で出せますか？</p>	<p>5-5) 処方箋がどちらかのブランド名のみで記載されている場合は処方医にご確認いただくことをお勧めします。また、切替え時期もわかるようにしていただくことをお勧めします。</p>
<p>5-6) 処方変更等に伴う保険請求の影響について聞きたい。</p>	<p>5-6) 貴エリアの審査機関(社会保険診療報酬支払基金)にご確認をお願いします。</p>

6. 処方期間、薬価基準収載関連

<p>6-1) 投与日数に制限はあるか？</p>	<p>6-1) 投与期間に制限のある医薬品ではありません。</p>
<p>6-2) 薬価基準収載は統一名称か？</p>	<p>6-2) 統一名称収載品ではなく、銘柄名(ブランド名)による収載です。</p>
<p>6-3) ウリンメットとクエンメットの薬価は？</p>	<p>6-3) ウリンメットは経過措置期間が満了しております。クエンメットは、配合散が1g(1包)当たり7.70円、配合錠が1錠当たり5.90円です。</p>

7. ウリンメット経過措置期間関連	
7-1) いつ経過措置移行になったのか？	7-1) 代替新規品であるクエンメットが薬価基準収載された2017年12月8日です。
7-2) 経過措置期間はいつまでか？	7-2) 2018年9月30日までです。
8. クエンメット簡易懸濁法等試験関連	
8-1) 簡易懸濁法による経管投与の適否は？	<p>【クエンメット配合散】 10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.経管栄養チューブを通過。経管投与適否判定基準は「適1」です。</p> <p>8-1) 【クエンメット配合錠】 錠剤のコーティングを破壊したのち、10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.経管栄養チューブを通過。経管投与適否判定基準は「適2」です。</p>
8-2) 粉碎後の安定性は？	<p>【クエンメット配合錠】 粉碎後の安定性試験として、下記の2条件でのデータがあります。吸湿性がありますので、粉碎はお勧めしません。クエンメット配合散の使用をご検討ください。やむをえず、粉碎が必要な場合は、粉碎後、乾燥剤を入れた缶などに保管いただくなど、湿度にご注意ください。</p> <p>8-2) ①25℃、52%RHの条件下では、1ヵ月間、試験項目*に変化がなかった。 ②25℃、75%RHの条件下では、開始1日からもろい固化、21日には湿潤が観察され、1ヵ月の定量法及び純度試験の測定が困難だった。質量増加率も開始7日で約16%、1ヵ月には30%を超えた。 *：性状、純度試験、定量法、質量。</p>
8-3) 無包装状態での安定性は？	<p>【クエンメット配合散】 無包装状態における安定性のデータとして、下記の条件のデータがあります。 ①高湿度(75%RH)の条件下では、1日目から凝集がみられ、重量の増加も見られた。</p> <p>【クエンメット配合錠】 8-3) 無包装状態における安定性のデータとして、下記の2条件のデータがあります。 ①25℃、52%RHの条件下では、3ヵ月間、試験項目*に変化がなかった。 ②25℃、75%RHの条件下では、試験開始1日目の硬度で「変化あり」となり、14日以後の測定は不可能のため、測定を中止した。開始3日目の性状で、膨張、刻印埋もれ、亀裂が観察され、2ヵ月目には潮解した。 *：性状、純度試験、溶出性、定量法、硬度、質量、錠径、錠高。</p>
8-4) 一包装の可否は？分包の可否は？	8-4) クエンメット配合散・配合錠の一包装に関するデータはございません。 無包装状態における安定性のデータ(回答番号8-3)をご参照ください。
8-5) 分割(半割)の可否は？	8-5) クエンメット配合錠を半錠に分割した際の安定性のデータはございません。 無包装状態での安定性のデータ(回答番号8-3)および粉碎後の安定性のデータ(回答番号8-2)をご参照ください。