

第5回ジェネリック医薬品品質情報検討会

資料 5-4-1

平成21年度下半期(2009年10月～2010年3月)

後発医薬品相談受付状況

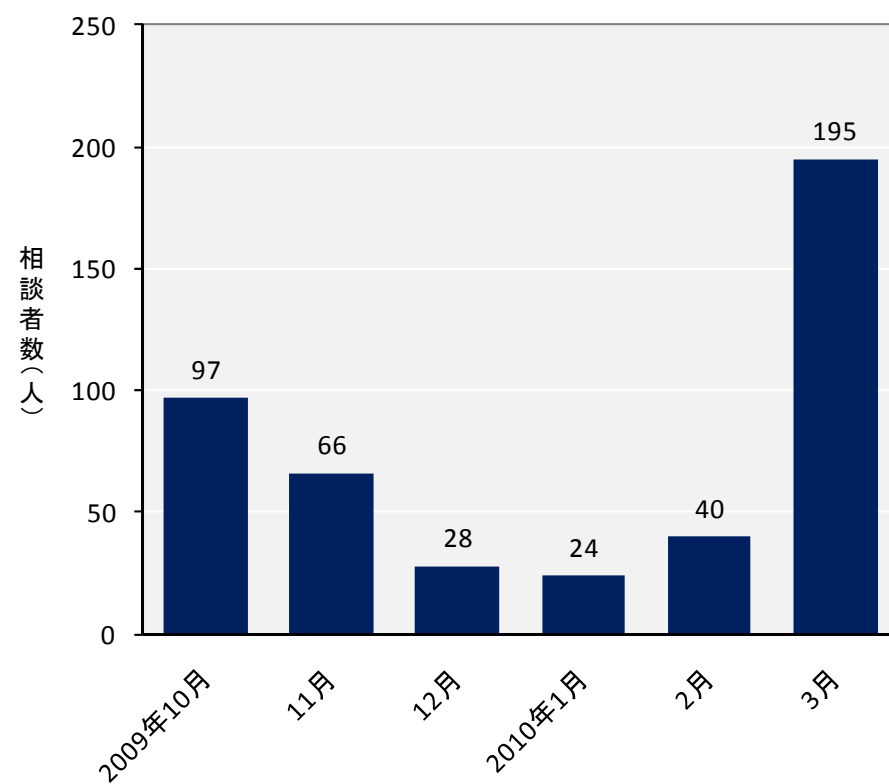
(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

第5回 ジェネリック医薬品品質情報検討会

平成22年9月15日

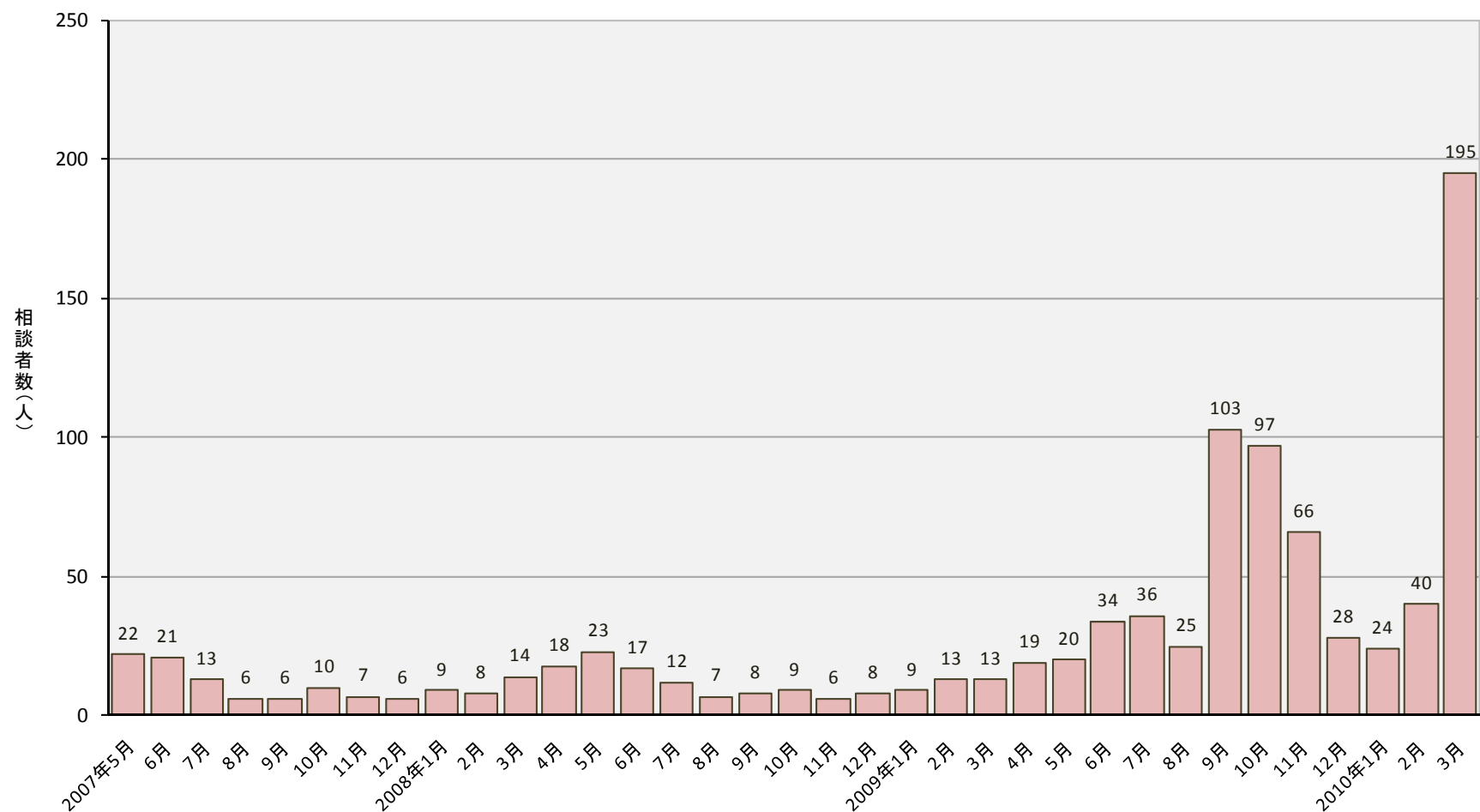
後発医薬品相談の相談者数の推移

平成21年度下半期：2009年10月～2010年3月



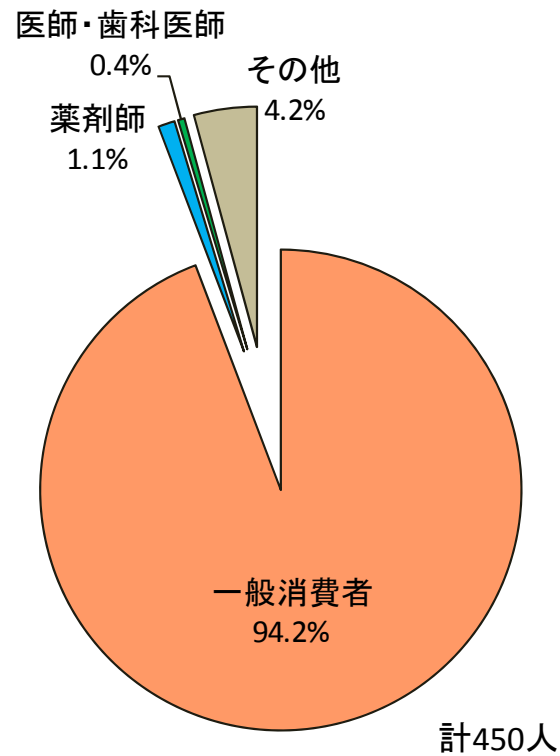
後発医薬品相談の月別相談者数の推移

2007年5月～2010年3月



後発医薬品相談の相談者

平成21年度下半期:2009年10月～2010年3月



後発医薬品相談の相談内容の分類 平成21年度下半期

分 類	相談件数
1. 漠然とした不安	10
2. 効果への不安	4
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	4
4. 品質関連	3
5. 添加物関連	2
6. 代替調剤可否	0
7. 薬価	16
8. 診療・調剤報酬関連	17
9. 医薬品・メーカーの確認	132
10. 先発医薬品との違い	8
11. 適応症	3
12. 生物学的同等性	1
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)	52
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	9
15. その他	299

注:相談者が複数の相談を行う場合があるため,相談人数とは一致しない。

後発医薬品相談の相談内容の分類： その他の内訳 平成21年度下半期

分 類	件 数
ジェネリック医薬品希望カードに関する相談 カードの使用・入手方法, 意見など	240
後発医薬品に関する一般的事項 後発医薬品とは?, 入手方法, 薬価について, メリットなど	99
その他	35

注:相談者が複数の相談を行う場合があるため, 相談人数とは一致しない。

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	医師が①ガスターを処方したのに薬局に②ファモチジン勧められ、3日後に嘔吐するなどをしたことがある。今回は医師が③トミロンを処方したが、③の在庫がなく、(1)セトラートなら在庫しているということで(1)を勧められた。薬代も差はなく③の時と同じで1800円であった。服用して3日後に気持ちが悪くなり飲むことが出来なくなった。	セトラート (一般名 セフテラム ピボキシル、薬効分類 主としてグラム 陽性・陰性菌に作用 するもの)	セフテラムピボキシル製剤の使用上の注意には、副作用として悪心・嘔吐が0.1-0.2%発現すると記載されているので、「気持ちが悪くなり飲むことが出来なくなった」は、悪心・嘔吐の可能性がある。しかし、服用の状況や気持ちが悪くなったという時間経過など詳細な情報が明らかでないので、因果関係等の特定はできない。当該事例の報告は当該社には上がってきていない。
2	子供が、①ムコダインを1日3錠服用していたが、先日からジェネリック医薬品②メチスタに変更し、1錠だけ服用したら、舌がはれたといっている。その様なことがあるのだろうか。	メチスタ錠 (一般名 カルボシ ステイン、薬効分類 去たん剤)	「舌がはれる」という報告は「添付文書」に記載がなく、現在までに同様症例の報告もない。 添付文書に「過敏症：浮腫」の記載はあるが、今回の情報だけでは併用薬剤の有無、原疾患等の患者背景に関する情報をはじめとする詳細が不明なため、因果関係の特定は難しい。今後、同様症例の発生状況に注意していきたい。

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	眼科で処方された①プロラノン点眼液を使用していたが、同じ成分で価格が安い後発品の②ムルキナ0.1%点眼薬に変えてみましように変更になった。②を点眼したところしみて、違和感を感じた。添加物に違いがあるのでしょうか？	ムルキナ点眼液 0.1% (一般名 プラノプロ フェン、薬効分類 眼科用剤)	本剤の先発製剤は千寿製薬の「ニフラン点眼液0.1%」で、添加物は塩化ナトリウム、pH調整剤以外当該社製剤と同一でホウ酸、ホウ砂、ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート80で、また、pHは7.0～8.0と同一の範囲である。 対象製剤のプロラノン点眼液0.1%は、後発医薬品で添加物は先発とベンザルコニウム塩化物及びポリソルベート80は同一であるが、トロメタモールが含まれているのが異なっている。また、pHが7.5～8.5と若干ムルキナ点眼液及び先発製剤より高くなっている。 この様に、製剤特性及び添加物に大きな差は無く、また、これまで、ムルキナ点眼液について「違和感」の苦情はないため、患者から申し出のあった「違和感」が当該社製剤の添加物、pHなど製剤特性によるものかは結論付けられない。 使用上の注意には、副作用として、「異物感」の記載があり、その範囲とも考えられるが、今後、同様症例の発生状況に注意していきたい。

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
4	高血圧、糖尿病を治療中。薬を後発医薬品(GE)に変更して数日後に、腰のまわりに発疹があらわれた。皮膚科を受診し、処方された外用薬を使用した、よくならなかった。1~2ヶ月後に、GEをやめてもとの薬にもどしたところ、約1週間で発疹、かゆみが消えた。GE服用中に、血圧、HbA1cが上昇した。 皮膚症状: 背中(腰~臀部のみ)に現れた、強いかゆみを伴う中心が盛り上がった赤い斑点で、斑点は移動する。皮膚科医師は「原因はわからない」と説明し、服用薬の中止を指示せず、被疑薬特定の検査は行わなかった。 服用薬: ノルバスク、ミカルディス、ベイスン(はっきりしないがおそらくOD)、アマリール、プラバチンのうち、ベイスンを①ボグリボースOD錠0.2mg「MED」に、プラバチンを②プロバチンに変更後、発疹が出現。なお、プラバチン(これがGEであることを伝えた)では問題なし。現在は①、②に替えてベイスン(おそらくOD)、メバロチンを服用中。	ボグリボースOD錠0.2mg「MED」 (一般名 ボグリボース、薬効分類 糖尿病用剤)	1. 皮膚症状(強いかゆみを伴う中心が盛り上がった赤い斑点)について: ボグリボースOD錠0.2mg「MED」の添付文書 使用上の注意に「発疹、そう痒」は記載済みであり、他の併用薬剤の使用上の注意にも「発疹、そう痒」が記載されている。各薬剤の使用と皮膚症状発現の時間的関連性が明確でなく、また、皮膚科医の「原因はわからない」とのコメントがあることより、薬剤性の皮膚症状かどうかを含め、原因を特定することはできないものとする。 2. GE服薬中に血圧、HbA1cが上昇したことについて: 服用した薬剤(高血圧、糖尿病の治療剤)の服薬遵守状況、上昇した血圧、HbA1cの値と推移が不明であり、薬剤の効果がなかったことによるものか、高血圧、糖尿病の病態の変動によるものか、などその原因は評価できない。 ボグリボースOD錠0.2mg「MED」の使用上の注意に「血圧上昇」の記載はなく、今後、同様症例の発生状況に注意していきたい。

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
5	C型肝炎で①ネオファーゲンC②ゴクミシン(100mg)を服用していたが、同一医師から約2年前に①③ウルソに処方変更になって現在に至っている。②から③へ変更になってからだるいような気がして、主治医に伝えたら、②と③は成分が同じで治療効果も同じと説明を受けた。しかし、添加物が違うことがあると聞いたが、どうなのだろうか？現在肝臓に関する検査数値は基準内にある。	ウルソ錠100mg(先発品)、ゴクミシン錠100(後発品) (一般名 ウルソデオキシコール酸、薬効分類 利胆剤)	＜先発企業の回答＞ ウルソ錠とゴクミシン錠では添加物の種類が一部異なりますが、この違いによって倦怠感が発現したかは明確ではありません。 倦怠感とは、ウルソ錠、ゴクミシン錠のいずれにおいても発現する可能性のある副作用であるため、この症状の発現時期が、偶然、ウルソ錠への切替時期と重なった可能性も考えられます。 また、倦怠感とは、C型慢性肝炎の症状としても知られていることから、原疾患の症状である可能性も考えられます。 ＜後発企業の回答＞ 「だるい」という症状は、ウルソデオキシコール酸製剤の使用上の注意に記載がある「全身倦怠感」の範囲と思われる。また、肝炎で見られる症状の一つとも思われる。 添加物は、ステアリン酸マグネシウム、セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカリシウムは両剤に共通、ウルソで他にヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ゴクミシンで他に乳糖水和物、ポリソルベート80、ポビドンが使用されている。

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
6	クリニックで逆流性食道炎と診断され①オメプラール10mgを処方されている。今日、(1)オبرانゼ10mgを処方された。Q1.①と(1)は同じ成分か。Q2.食事は普通に食べられる。しかし、酸っぱいものは食べたくない。副作用だろうか。	オبرانゼ10mg (一般名 オメプラゾール、薬効分類 消化性潰瘍用剤)	Q1.オメプラールとオبرانゼは同じ成分である。 Q2.逆流性食道炎では胃液が逆流し食道に炎症を起こす疾患であるため、刺激性のある「酸っぱいものは食べたくない」となったのではないかと推察する。 なお、オبرانゼ錠10が発売された2004年7月4日から現在までにおいて、当該社における同様の情報の集積はない。