

品質等への懸念に関する事例2

(厚生労働省に相談があった事例)

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
1	約13年前から人工透析をしており、透析の際の穿刺の前にペンレステープ18mgを穿刺部に貼り、疼痛緩和をしていた。しかし、約1ヶ月半前から後発品のユーパッチテープ18mgを使用するようになって、穿刺時の疼痛が全く緩和されていない。看護師に相談し、1時間前、1時間半前などに貼るなど使用方法を変更してみたが、全く効果がない状況である。また、剥がれにくいのが特徴ということだが、剥がれやすく困っている。ペンレステープ18mgではそのようなことはなかった。ユーパッチテープ18mgがペンレステープ18mgと同等な医薬品なのか確認してほしい。	ユーパッチテープ 18mg (一般名 リドカイン、 薬効分類 局所麻 酔剤)	有効性に関しては、生物学的同等性試験においてヒト手甲皮膚のpin-prick法試験により先発品と同等の局所麻酔効果が確認されています。また非盲検の一般臨床比較試験でも有効性は先発品と同程度でした。なお文献調査では本剤の効能不発揮を報告するものではありませんでした。 本剤は貼付剤であり、皮膚粘着力は先発品と同程度であることを確認しています。しかしながら皮膚貼付性については個体差があると考えられます。本件相談の使用時期が発汗の多い季節であり、皮膚への接着が充分でなかったために効能が発揮されなかった可能性が考えられます。

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
2	眼科クリニックを開業している者ですが、以下の様な訴えにて再来する患者さんが増えてきました。「ヒアレイン点眼液を処方されたが薬局で後発医薬品の話をされ、効能も同じで安価であるとの理由から、以前から使用していたヒアレインではなくヒアロンサンを購入した。しかしながら、点眼してみたところ、刺激が強く、さし心地が悪いこと、また目が充血し痛みを感じたため以後の使用を中止した。」	ヒアロンサン点眼液0.1% (一般名 ヒアルロン酸ナトリウム、 薬効分類 眼科用材)	ヒアロンサン点眼液0.1%は、ヒアレイン点眼液0.1%と添加物は一部異なっておりますが、ヒアロンサン点眼液0.1%に含有している添加物は、他の点眼剤で多く使われているものであり、安全性への影響は懸念するほど高いものではないと考えております。また、刺激性に影響があると思われる、浸透圧比、pHについては、ヒアレインと同一の規格であり、それらの影響も考えられないと考えます。更に、開発にあたっては、ウサギ頻回投与による眼粘膜刺激性試験により「無刺激物」であることを確認しております。 なお、ヒアロンサン点眼液0.1%は、平成18年6月以降、添加物の変更を行っている関係で、現行製品での正確な副作用の集計は出来ておりませんが、今回相談のあった副作用について、平成20年、21年の2年間では滴下投与部位不快感0件、滴下投与部位異常感1件、滴下投与部位刺激感3件、眼痛1件、眼充血3件、結膜充血2件を集積しております。これらについては、発現件数より考えて、それほど高い割合で発生している副作用ではなく、点眼剤に一般的に発現するものと判断しております。 以上、ヒアロンサン点眼液0.1%がヒアレイン点眼液0.1%に比べ、刺激性が強く、充血等の副作用が起りやすい製品ではないと判断しております。 今後も同種副作用の発現状況に留意していきたいと考えております。