

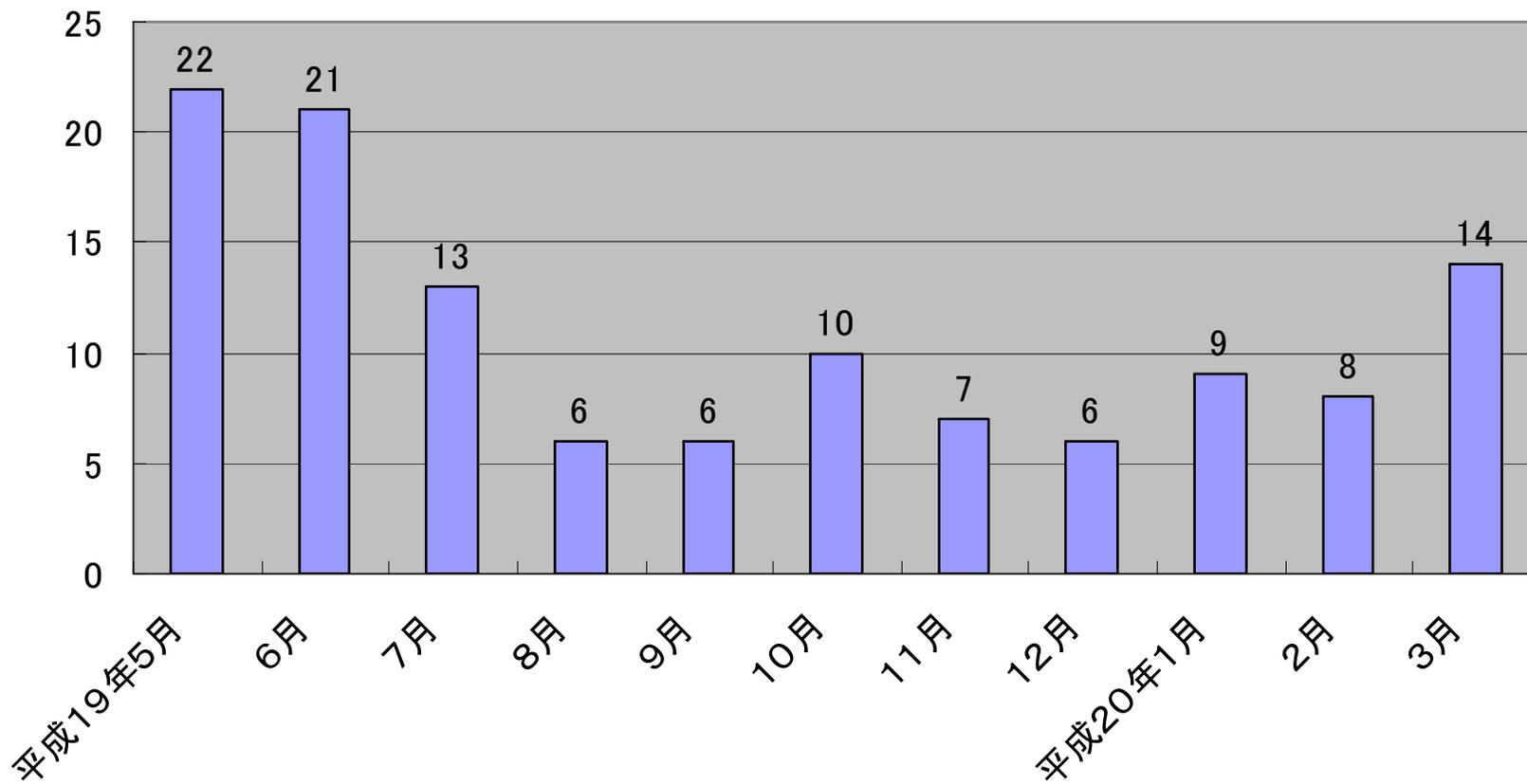
PMDA総合機構後発医薬品相談

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、平成19年5月より、これまでの消費者からのくすりに関する相談に加えて、医療関係者からも後発医薬品の相談を受けております。本資料は、平成19年度における、後発医薬品相談の概要をまとめたものです。



後発相談の相談人数の推移

後発医薬品に関する相談人数の推移(平成19年5月～平成20年3月)



後発医薬品相談の相談内容の分類

分 類	相談件数
1. 漫然とした不安	7
2. 効果への不安	6
3. 有害事象の疑い	13
4. 品質関連	16
5. 添加物関連	3
6. 代替調剤可否	2
7. 薬価	9
8. 診療・調剤報酬	5
9. 医薬品・メーカーの確認	34
10. 先発医薬品との違い	12
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	19
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容等	8
15. その他	25
合計	163

注：相談者が複数の相談を行う場合があるので、相談人数とは一致しない

1 具体的な品質に関する問題のあった相談

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売者の見解
1	<p>後発品のサリメチックS(東光一ラクール)はスティック状の外用薬ですが、外用時に端からボロボロと剥がれてくる。連休前に回収してメーカーに連絡をした。MRが訪問すると言っていたが未だにこない。</p>	<p>サリメチックS(サリチル酸メチル、l-メントール、dl-カンフル、ジフェンヒドラミン配合剤、薬効分類 外用鎮痛・消炎塗擦剤)</p>	<p>サリメチックSは、固形軟膏剤という特殊な剤形で、軟膏に分類されておりますが、スティック状でプラスチック容器に入っており、いわゆるリップクリームタイプの外用剤です。本剤の特徴として、基剤にアルコールと水を含んでおりますが、これらが比較的揮発しやすく、開放状態では膏体が徐々に乾燥して、空気に触れている部分からもろくなっていく傾向にあります。したがって、長時間フタを開けた状態にしておく、またはフタが緩んでいた場合には膏体が乾燥して使用時にボロボロ崩れるという可能性があります。そのため、ご使用後はフタをしっかりと閉めて頂くよう、添付文書や容器表示にて注意喚起をさせて頂いております。</p>
2	<p>後発品採用のため顧客とも相談してエナラメルク5mg錠を採用して100錠購入した。製品を入手してからびっくりした。100錠中18錠に異物混入(錠剤の表面にシミみみたいな感じで異物が見える)。分割しようとして気が付いた。厚みがバラバラで2mmから2.7mmと厚さの幅が大きすぎる。メーカーに電話を入れて回収を申し出たがスペインからの導入品(色むらがある)。厚みは2.3mmだから多少の誤差はあるなど主張して回収にもこない。詳細な情報提供もなし。県の薬剤師会に相談したが来年からこの様な対応も準備中とのこと。</p>	<p>エナラメルク錠(一般名 エナラプリルマレイン酸塩、薬効分類 持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤)</p>	<p>① シミのように見えるものはいわゆる異物ではなく、処方中の三二酸化鉄の細かい凝集である。 本品を製造しているスペインの製造所に、製造工程で十分に色素を分散させることを要求した。また、国内製造への切り替えを検討することとした。</p> <p>② 錠剤の厚みのばらつきは、ブリスター包装から取り出し、無包装状態に放置したことによるものである。 苦情ロットの参考品及び過去5ロットの参考品について再測定したが、特に異常はなかった(20錠:個々2.20~2.35mm)。製造時の試験記録も確認したが異常はなかった(10錠平均:2.3mm)。</p> <p>2000年7月発売以来、現在までに他から同様の苦情はない。</p>

2 具体的な有効性に関連する症状のあった相談

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売者の見解
1	メチコパール、オパールモン、酸化マグネシウムを1日3回飲んでいるが、朝飲むのを忘れてしまった。現在11時30分だが、今飲んでよいのか。 睡眠薬は後発品を飲んでいるが、効きが弱いような気がするがそういうことはあるか。	睡眠薬(販売名不明)	
2	以前からロキソニンを服用していたが、医師から何の説明も無く急に ケンタン に変わった。 変更したとたんに効き目が弱くなった が、本当に同じ成分なのだろうか。	ケンタン(一般名 ロキソプロフェンナトリウム、薬効分類 鎮痛・抗炎症・解熱剤)	本剤は ロキソプロフェンナトリウム製剤であり、「効き目が弱い」との報告事例は1件あった。当該製品は、自社の品質試験成績の結果から、溶出規格、含量規格等承認通りの規格に適合し、品質上の問題がないことを確認している。
3	下痢止めのロペミンに替えてGEの① ミロピン を服用したら 効果が無く、外出先で便を漏らしてしまった 。また、吐き気止めのプリンペランに替えてGEの② プリンパール錠 を服用したらこれも 効果が無くて街中で嘔吐してしまった 。これら後発品に変更してみたが、いずれも自分には合わなかったようだ。本当に両者に違いがないのかどうか後発品のパンフレットを取り寄せて比較してみたい。FAXか郵送で送って欲しい。	ミロピンカプセル(一般名 塩酸ロペラミド、薬効分類 止瀉剤) プリンパール錠(一般名 メクロプラミド、薬効分類 消化器機能異常治療剤)	左記2剤について、自発報告として収集した症例に該当事例はない。これらの製品は、自社の品質試験成績の結果から、溶出規格、含量規格等承認通りの規格に適合し、品質上の問題がないことを確認している。
4	23歳の息子はてんかんで3年間① デパケンR2錠 /日を服用していたが、3ヶ月前から② バルデケンR錠 /日に替わった。変更後医師は血中濃度を測定し増量となり現在②を3錠/日飲んでいる。 今週3回発作を起こしたが②が替わったことが原因か。	バルデケンR錠(一般名 バルプロ酸ナトリウム、薬効分類 抗てんかん剤・躁病・躁状態治療剤)	てんかんの発現状況等の臨床経過、デパケンR・バルデケンRの1日投与量、併用薬、血中濃度の測定データ等、評価に必要な情報が得られていないが、薬剤変更後約3ヶ月間発作が発現していないことから、今回の発作は薬剤変更以外の要因で起こった可能性が考えらる。なお、直近1年間に製造された製品の原料及び製品の試験成績書を再度確認したところ、溶出性、含量を含む全てのデータに問題は認められなかった。
5	患者から「① ベイスン錠 、② グリミクロン錠 を 後発品に変更後、血糖値のコントロールが悪くなった 」との相談を受けた。【Q1】平成20年度から厚生労働省に後発品に対するクレーム受付窓口を設置すると聞いたが、その設置時期は？【Q2】先発品と後発品を比較検討している情報サイトは？	ベイスン、グリミクロン錠の後発品(販売名不明)	

3 具体的な有害事象が疑われる症状のあった相談(1)

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売者の見解
1	10年間糖尿病の治療を受けている。オイグルコンを パミルコン という後発品に変えられてから 3ヶ月で体重が10kg増えた 。	パミルコン(一般名 グリベンクラミド、薬効分類名 経口血糖降下剤)	グリベンクラミド製剤はインスリンの分泌能を亢進するので、薬理機序として「体重増加」の発現の可能性は否定できない。10年間服用されていたオイグルコンからパミルコン錠への変更を期に発現されたとの本相談内容から、パミルコン錠との因果関係を否定することはできないが、他の併用薬剤(特に血糖降下剤)並びにその後の服薬状況と転帰等の詳細情報がないので、これ以上の評価はし難い。 なお、パミルコン錠の品質再評価結果以降の溶出試験結果を確認では、問題は認められなかった。
2	左頭部から背中、腰までの痛みがある。整形外科や脳外科を受診したが原因が分からず、心療内科を受診して抗不安薬のワイパックス錠0.5mg、セディール錠を服用するようになってこの痛みが和らいだ。先発品のワイパックス錠0.5mgの在庫不足に伴い後発品のセディール錠に変更となった。 ユーパン が最近では0.5mg錠から1mg錠に変更となった。その時に 次の日の午前中、ふらつきが出るようになった 。薬に副作用か?	ユーパン(一般名 ロラゼパム、薬効分類名 マイナートランキライザー)	自発報告として収集した症例に該当事例はない。ユーパン(ロラゼパム)の0.5mgから1mgに増量してふらつきが出現したとのことであり、「その他の副作用」として記載されている症状ではあるが、投与量の増大に伴う反応である可能性も否定できない。
3	* 角膜移植後に使用するステロイドの点眼薬が以前は①リンデロンだったが、途中で説明無しで② オドメール に変わったが後発品か。 変更後目がゴロゴロしてこれは石灰が原因というが副作用ではないか 。	オドメール点眼液(一般名 フルオロメトロン、薬効分類名 抗炎症ステロイド点眼剤)	1. 「リンデロン(リンデロン点眼液0.01%、またはリンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%)」は、「ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム」を有効成分とする製剤ですが、「オドメール(オドメール0.02%点眼液、オドメール0.05%点眼液、またはオドメール0.1%点眼液)」は、「フルオロメトロン」を有効成分とする点眼剤であり、「オドメール」は「リンデロン」の後発医薬品には該当しません。 また、性状は、「リンデロン」が「無色澄明」の点眼液であるのに対して「オドメール」は、「白濁の懸濁点眼剤」です。 2. 「オドメール」について集積された安全管理情報を確認したところ、 1)石灰が析出した、または石灰が沈着したとの有害事象報告はありませんでした。 2)「ゴロゴロする」については、2件(オドメール0.02%点眼液、オドメール0.1%点眼液各1件)集積しておりますが、発現件数等から考えて、本剤に特異的に多い有害事象ではなく、点眼剤に一般的に発現するものと判断しております。

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売者の見解
4	<p>今まで服用していたレンドルミンの代わりにシンベラミンが処方された。医師からは同じもので価格が安いジェネリック薬品だと説明を受けたが本当か。実際に服用してみるとシンベラミンの方が翌日残るような気がするが副作用も同じなのか。</p>	<p>シンベラミン錠 (一般名 プロチゾラム、薬効分類名 睡眠導入剤)</p>	<p>相談者の原疾患が不明であるが疾患によっては、同じ薬剤でも日によって効果の現れ方が異なるケースもある。考えられることとしては、ジェネリックを服用するにあたり、負のプラセボ効果があった可能性もあるがこれは処方医の説明の仕方に大きく左右されると考えられる。一般的に鎮痛剤、睡眠剤では、プラセボ効果と考えられる効き目の違いが発生することが報告されている。</p> <p>なお、当該製品は、自社の品質試験成績の結果から、溶出規格、含量規格等の承認規格に適合し、品質上の問題がないことを確認している。</p>
5	<p>めまいでメニタジン6mg2錠×3、6日分処方された。2日に瞼の目腫れ、唇の腫れ、皮膚のかゆみが見られた。</p>	<p>メニタジン錠(一般名 ベタヒスチンメシル酸塩、薬効分類名 めまい・平衡障害治療剤)</p>	<p>性別・年齢等の患者背景や併用薬の有無、他のアレルギー要因、その後の経過(投与が中止された場合の転帰)等が不明であり、入手情報から評価することは困難ですが、時間的關係から因果關係は否定出来ないと考え。重篤性については入院等の情報がないため不明である。また「瞼の目腫れ、唇の腫れ、皮膚のかゆみ」は未知の副作用と評価する。当社メニタジン錠の副作用集積件数は3例(発売1978年以降)であるが、同系統の副作用として「手指の浮腫」「全身浮腫・発赤」の2例が報告されている。いずれも併用薬があるものの因果關係は否定できない未知・非重篤の症例である。</p> <p>今回の症例を含めると同系統の副作用集積は3例になるが、情報不足で評価困難な症例も含まれるため対応の必要はないと考える。今後とも同様の副作用情報の収集に努力する。</p>
6	<p>パナルジン、メバロチンを長く飲んできたが、昨年3月に医師から後発品に切り替えるといわれニチステート、メバンになった。その1ヵ月後に発熱があった。医師からは老化現象といわれた。その後、月に数回39度以上の高熱が出る様になったが医師から特に説明はなかった。また夜間トイレに行こうとする時、独りで立ち上がられないようになり、妻の力を借りている。昼も身体のバランスを崩すようになった。9月に入院するよういわれ1日2回点滴を受けていたが病状の説明はなかった。11月にパナルジン、メバロチンに戻したら一時正常に戻ったが、1月から具合が悪くなった。メーカーに聞いたら副作用が起きたら前の薬に戻して下さいといわれた。発熱するのがつらく治して欲しい。医師に相談しても何も答えてくれない。どうしたらよいか。</p>		<p>本症例は、添付文書使用上の注意にある様に塩酸チクロピジン製剤(弊社販売名:ニチステート)の副作用中、無顆粒球症の初期症状あるいは過敏症の一症状としての「発熱」が疑われる。しかし、本症例の時間的経緯並びに定期的な血液検査から無顆粒球症等を診断していない医師の対応状況より、断定は出来ないが因果關係は薄いものと判断する。</p> <p>なお、先発製剤から後発製剤へ、あるいは後発製剤から先発製剤への変更による有害事象との因果關係も時間的経緯より薄いものと判断する。更に、本症例につきデータベースを確認したが、患者様、医療機関様から受付けた記録はみられなかった。従って、本事例は弊社にはご相談がなかったものと判断している。なお、ニチステート錠の副作用自発報告85件中5件、メバン錠副作用自発報告69件中1件の「発熱」が収集されている。</p>

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売者の見解
7	<p>1999年に高血圧症と診断され、ロプレソールSR錠を服用開始。その後ペルジピンLA錠、パイロテンシン10mg錠と毎年薬が替わり3年前にパイロテンシンの後発品であるドスペロピンに変更になった。その頃より口腔内の違和感(舌がヒリヒリする)を感じるようになった。</p>	<p>ドスペロピン錠(一般名 ニトレンジピン、薬効分類 持続性Ca拮抗剤)</p>	<p>性別・年齢等の患者背景やドスペロピンの投与状況、併用薬の有無、その後の経過等が不明であり、入手情報から評価することは困難であるが、時間的關係から因果關係は否定出来ないと考える。重篤性については入院等の情報がないため不明である。また使用上の注意に「歯肉肥厚」の記載はあるが、「口腔内の違和感(舌がヒリヒリする)」は未知の副作用と評価する。当社ドスペロピン錠の副作用集積件数は4例(発売1998年以降)であるが、当該副作用及び同系統の副作用は1例もない。「口腔内の違和感」は今回が初めての報告であり因果關係も明確ではないので、対応の必要はないと考えるが、今後とも同様の副作用情報の収集に努力する。</p>
8	<p>痛風治療のために、後発品であるノイファン(アロプリノール)を5年間処方されている。前立腺肥大症、尿路結石(Ca)になったがノイファンの長期使用によるものか。後発品は製法や添加物が先発品とは異なることより、品質、安全性において問題があるということを知ることが出来るだろうか。</p>	<p>ノイファン錠(一般名 アロプリノール、薬効分類名 高尿酸血症治療剤)</p>	<p>ノイファンは先発品と一部異なった添加物を使用し、販売されてから33年間使用されているが、前立腺肥大症、尿路結石(Ca)の副作用報告は受けていない。あらわれた症状は、当該薬剤の使用上の注意に記載のない未知の副作用であるが、アロプリノールの文献にも該当する報告はない。当該情報のみでは因果關係の判断が難しいが、アロプリノールの作用及びこれまでの収集情報から考えると、前立腺肥大症、尿路結石(Ca)とノイファンの長期使用との関連性は低いと思われる。原疾患や併用薬剤等による可能性も否定できない。</p> <p>ノイファンは国が定める各基準、規制に基づき製造し、品質確保、安全性に関する情報の収集・評価・対応を適切に行っている。</p>
9	<p>寝つきは良いが、夜中にトイレに起きた後に眠れないのでレンデムを飲んでいる。以前レンドルミンやコンスタンを飲んだことがある。後発医薬品は、体に悪いものが入っているのではないかと心配でないが、行っている薬局にレンデムしか置いていないので、しかたがない。レンデムの発売会社を教えてください。昨日、右手の甲に1cmほどの出血斑が出来たが、レンデムによる副作用か。</p>	<p>レンデム錠(一般名 プロチゾラム、薬効分類名 睡眠導入剤)</p>	<p>自発報告として収集した症例の中に「出血斑」はなく、自社及び先発品の添付文書に記載されていない症状である。また、患者の詳細情報が不明であり、基礎疾患によっては出血斑を惹起する疾患もあることから、本剤との因果關係は不明であるが、今後の同種副作用の発現状況に留意していきたい。</p>

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売者の見解
10	<p>血糖値の検査で少し高めと指摘され、現在、症状を観察されているところである。カイマックスを1ヶ月、便秘のために飲んでいるが、これ以外、血糖値変動に思いあたることはない。カイマックスはジェネリックなので、品質が悪いために血糖値が高くなるのではないか。メダゼパム、エンテラーゼ、リピトールも飲んでいるが、ジェリックだろうか。品質はやはり悪いか。カイマックスで便秘が解消されているので、出来れば続けたいと思っているのだが…。</p>	<p>カイマックス錠（一般的名称 酸化マグネシウム、薬効分類 制酸・緩下剤）</p>	<p>カイマックスは主成分を酸化マグネシウムとする、制酸・緩下剤で、この成分による血糖値変動の副作用は確認されていない。また、本剤の使用上の注意に記載のない副作用があるので、今後の同種副作用の発現状況に留意していきたい。</p> <p>なお、本剤の他に服用しているリピトール錠の重大な副作用に「高血糖、糖尿病」が記載されており、この製剤の副作用の疑いも否定できない。</p>
11	<p>高血圧その他で①コニール錠など7種類の薬を服用している。薬剤師に言われて判明したが、医師は事前に何の説明もなく①をジェネリックに変更した。ジェネリックに変更した時点から脱力感、頭痛など不定愁訴が強くなり、医師に①に戻してほしいと依頼したが、同じ薬なのだからそのまま服用するようと言われた。これまで、私の病状によく合う現在の処方にたどり着くまでとても大変な思いをした。①以外の薬もジェネリックに変えてほしくない。今年の4月から強制的にジェネリックを使用することが推奨されるようだがとても心配だ。</p>	<p>コニール錠の後発品（販売名不明）（一般名 ベンジピン塩酸塩、薬効分類 高血圧症・狭心症治療剤）</p>	<p>自発報告には、「脱力感」は1件あるが、「頭痛」は報告がないことを確認している。自社及び先発品の添付文書には既知の副作用として主訴の「脱力感」や「頭痛」が記載されているが、今後の同種副作用の発現状況に留意していきたい。</p>
12	<p>上記No11と同じ相談者 ①ダオニール②カルデナリン③ガスター④チクピロン⑤アロファルム⑥アスクール⑦コニールを服用していたが、⑦が⑧ベンジピン塩酸塩「サワイ」に変更され、⑨メバンが追加されて、3週間経つ。私が心配性なので、医師は血圧を心配せず⑧を服用し、1ヶ月後に再受診するよう言われていた。しかし、自宅で測定したら処方変更後血圧の変化はない。なお、変更後、季節の変わり目のせいかもしれないが、だるさや寒気がしたが、改善した。12年前の脳梗塞の影響もあるが、足の動きづらさが、少し気になっている。【Q】①②③④⑤⑥⑧⑨は先発品か後発品か？④も⑩先発品ピエテネールから以前処方変更されたが、そのときも心配だった。</p>	<p>ベンジピン塩酸塩錠「サワイ」（一般名ベンジピン塩酸塩、薬効分類 高血圧・狭心症治療薬）</p>	<p>自発報告として収集した症例の中に「だるさ（倦怠感）」を1例確認している。前項にも記載のとおり、既知の副作用である。一方、「寒気」については、未知であるが、主治医の見解が不明なので因果関係等の考察は困難である。今後の同種副作用の発現状況に留意していきたい。</p>

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売者の見解
13	<p>82才の母は心療内科でうつ病と診断され、①リーゼ②トドミン③マイスリー④レンドルミンを服用していた。今年3月に⑤ベタマック⑥ガスモチンが追加処方後、胃痛がずると言い出した。内科を受診したら、胃内視鏡検査は必要ないが、心療内科医に伝えるよう指示された。昔、⑤と同じ成分の⑦ドグマチールを服用したことがあり、副作用様症状はなかったので⑥の副作用ではないかと考え、母は⑥を中止したら、改善したという。</p>	<p>ベタマック錠（一般名スルピリド、薬効分類精神神経用剤）</p>	<p>自発報告として収集した症例に該当事例はない。過去に先発品ドグマチールを服用していたときには腹痛は経験しなかったという点については、過去がいつ頃の話か不明で、現病状等の情報も不十分であるため、ベタマックとの因果関係を結論付けることはできない。ガスモチンの服用中止により改善したことから、ガスモチンが被疑薬の可能性も否定できない。</p> <p>なお、添付文書上は胃痛そのものではないが、腹痛が記載されている。これまで自社品で胃痛の自発報告は一件もない。今後の同種副作用の発現状況に留意していきたい。</p>