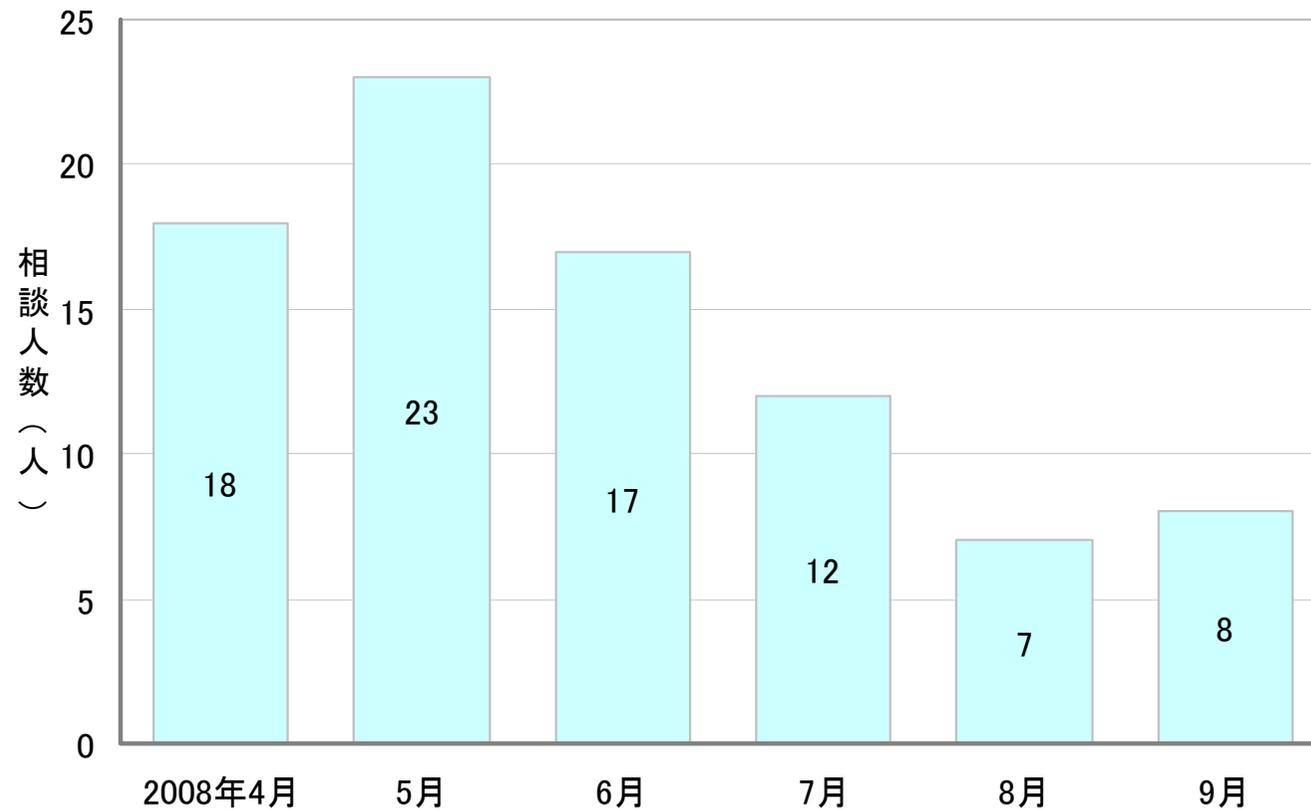


平成20年度上半期
医薬品医療機器総合機構くすり相談窓口
後発医薬品相談受付状況

平成20年度 第2回 ジェネリック医薬品品質情報検討会
平成20年12月17日

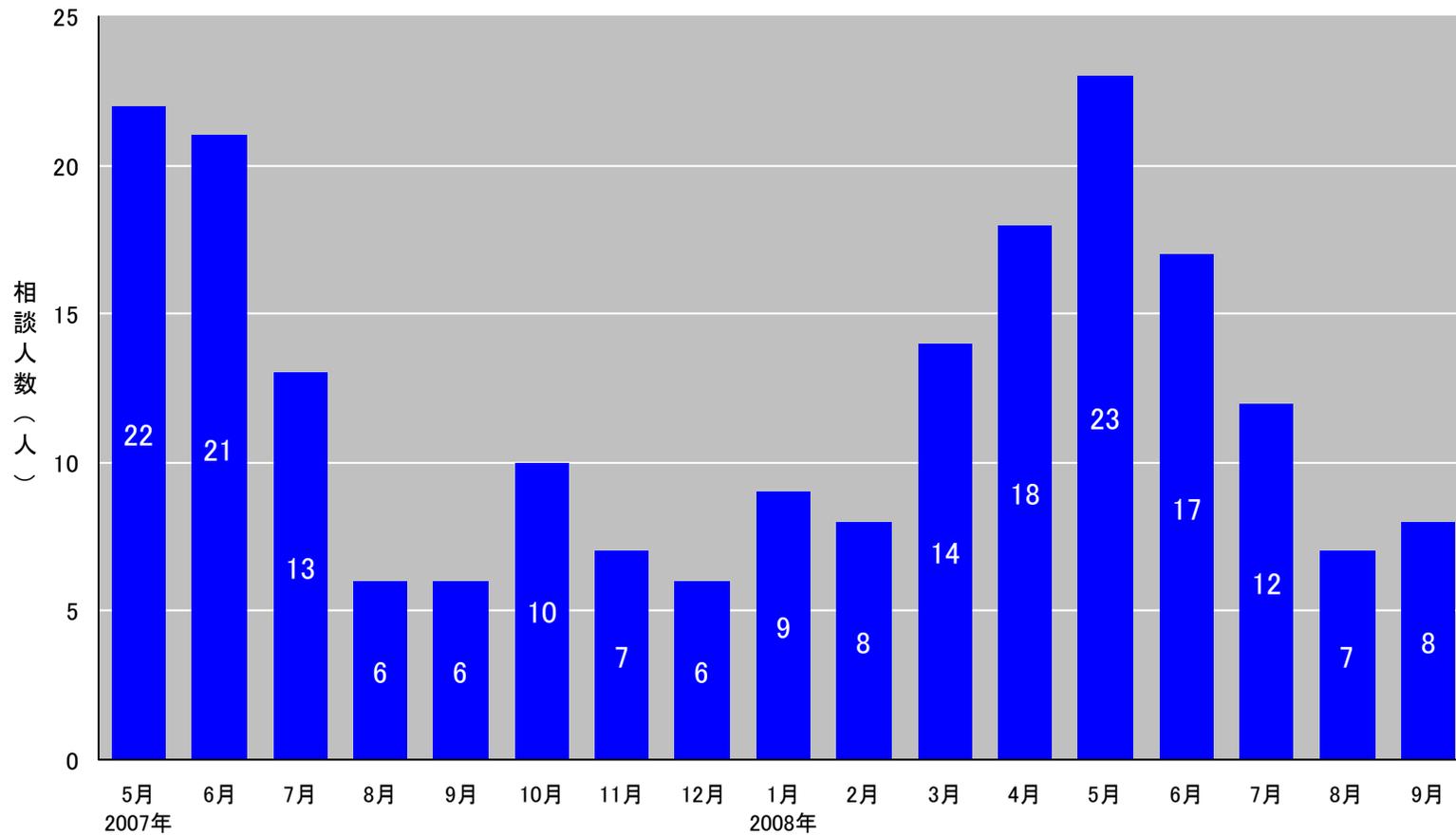
後発医薬品相談の相談者人数の推移

平成20年度上半期：2008年4月～9月



後発医薬品相談の相談者人数の推移

平成19年5月～平成20年9月



後発医薬品相談の相談内容の分類(平成20年度上半期)

分類	相談件数 ()内は品質等への懸念の具体的な相談
1. 漠然とした不安	9(1)
2. 効果への不安	7(1)
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	5(3)
4. 品質関連	2(0)
5. 添加物関連	3(0)
6. 代替調剤可否	0(0)
7. 薬価	13(0)
8. 診療・調剤報酬関連	8(0)
9. 医薬品・メーカーの確認	26(0)
10. 先発医薬品との違い	0(0)
11. 適応症	3(0)
12. 生物学的同等性	2(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)	14(0)
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	3(0)
15. その他	19(0)
合計	114(6)

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。

後発医薬品相談の相談内容の分類:その他の内訳

平成20年度上半期

分類	件数
後発医薬品に関する一般的事項(定義、有無等)	8
後発医薬品に関する情報 (内容、情報量、検索方法、添付文書記載方法、比較情報の有無)	5
政策(使用促進)	2
医薬品副作用被害救済制度	1
行政への意見	1
その他	2
合計	19

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	製造販売者等の見解
1	<p>血圧が高く近所の医院に罹っています。今回、①ニバジールが②ナフトジールに変更になったのですが、これはジェネリックでしょうか。どうも胸が苦しいのだが、薬が変わったからなのか、よくわからない。大学病院でいろいろ検査をして貰ったが、何ともないと言われた。薬局で、①ニバジールに変えて貰ったらどうですかといわれたが、先発品のニバジールに変えて貰いたいと先生にお願いしてもいいのでしょうか。</p>	<p>ナフトジール錠 (一般名 ニルバジピン、薬効分類 血圧降下剤)</p>	<p>(ナフトジールの製造販売会社からの回答) 自社のデータベース(自発報告・文献)を調査したところ、本件相談事例に係る情報は未入手である。また、自社の本剤による有害事象集積症例の中には、本件相談事例と同様の症状の症例はない。当該情報は、ナフトジール錠では既知・非重篤の副作用情報(詳細調査不要の情報)として当局報告対象外の自社集積情報として取り扱い、今後の同様症例の発現状況に注意したい。</p>
2	<p>うつ病が回復し、現在減薬中である。もともとジェネリックの①メデポリン0.4(アルプラゾラム)で治療していたが、2錠足りなくなった分を、先発品のソラナックスで出してもらったところ、①より効きがよいような気がする。(効果:夜間の睡眠時間が長く取れる、昼寝ができる) かかりつけ病院の医師・薬剤師に話したところ、「溶け具合が違うのかな」と言われたが、どちらを選んで服用しても構わないのか。</p>	<p>メデポリン錠 (一般名 アルプラゾラム、ベンゾジアゼピン系製剤、薬効分類 催眠鎮静剤、抗不安剤)</p>	<p>(メデポリン錠の製造販売会社からの回答) これまでに「効き目が弱い」との報告事例はない。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、また、実生産品での4液性の溶出挙動が先発品と同等であることを確認しているため、品質上の問題はない。 今後の同様症例の発現状況に注意していきたい。</p>
3	<p>うつ状態のため、平成13年10月より①ソラナックスを服用していたが、平成20年2月に①の後発品である②メデポリンに処方変更になった。9月17日に②が足りなくなったので、医師に了解を得て、①の残薬を服用したら、調子が良く、リラックスできるようになった。マイナス思考が改善されたように思う。それで①を1ヶ月服用し、様子を見ることになった。自己暗示による影響かもしれないが、以前に相談したことがあり、その後の経過報告と思い、電話をした。</p>	<p>メデポリン錠 (一般名 アルプラゾラム、ベンゾジアゼピン系製剤、薬効分類 催眠鎮静剤、抗不安剤)</p>	<p>(メデポリン錠の製造販売会社からの回答) これまでに「効き目が弱い」との報告事例はない。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、また、実生産品での4液性の溶出挙動が先発品と同等であることを確認しているため、品質上の問題はない。 今後の同様症例の発現状況に注意していきたい。</p>
4	<p>①レニメックは②レニベースの後発品だと言っていたが、咳の副作用は後発品だから出たのだろうか。 先日新聞を読んでいたら、副作用として咳が出ると書いてあった。どんな咳が出るのか教えて欲しい。</p>	<p>レニメック錠 (一般名 マレイン酸エナラプリル、薬効分類 血圧降下剤)</p>	<p>(レニメックの製造販売会社からの回答) ACE阻害剤による咳嗽の副作用は、使用上の注意に記載のある、既知の副作用であり、ACE阻害剤に共通の副作用である。その機序はACE阻害剤によるブラジキニンの分解抑制である。このことから咳嗽はACE阻害剤の薬効成分により引き起こされるものである。 ACE阻害剤の咳嗽は一般的に「空咳」と表記される。空咳の臨床上的特徴としては、「痰を伴わない」や「投与直後よりむしろ投与数週間後に生じることが多い」、「投与中止により数日以内に消失する」などがある。また、「喉がいがらっぽい」と訴える患者もある。</p>

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	製造販売者等の見解
5	<p>皮膚科の医師より、皮膚科医会員から後発品に関して先発品より効き目が悪いというような訴えがよくある。例えば、数種のイトラコナゾール製剤の溶出試験を実施した結果にかなりのバラツキがあった、というような訴えにはどのような対処をするのか。</p>	<p>イトラコナゾールの後発医薬品 (一般名 イトラコナゾール、薬効分類 その他の化学療法剤)</p>	<p>(日本ジェネリック製薬協会のコメント) イトラコナゾール製剤の品質等の問題を指摘する文献には、学会報告のみで詳細不明のものや、データに疑問のあるものが含まれる。このため、著者に対して詳細なデータの提供や疑問点について照会したが、回答が得られていない。 本件に関しては、現在、厚生労働省の品質情報検討会のワーキンググループで対応が検討されているので、その指示に基づき、適切な対応を図りたい。</p>
6	<p>喘息性気管支炎でテオドール、PL顆粒、塩酸アンブロキソール塩酸塩「タイヨウ」を先月末に処方された。昨日より、下痢、出血がある。元々下痢しやすい体質である。下痢、出血をしていることを今朝、処方医に伝えたら、「下痢をするような薬剤ではないが…」と言われた。</p>	<p>アンブロキソール塩酸塩錠 (一般名 アンブロキソール、薬効分類 去たん剤)</p>	<p>(塩酸アンブロキソール製剤の製造販売会社からの回答) 本件について、自社データベース(自発報告・文献)を調査したところ、当該情報は未入手であった。 本症例は、一般消費者からの情報であり、医師の診断結果が明らかではない。 当該情報のうち、「下痢」は本剤の使用上の注意に記載のある既知・非重篤の副作用情報である。 一方、「出血」は未知・非重篤な副作用として定期報告対象であるので、医療機関名等当該情報の詳細調査先が明らかであれば、調査を行いたい。なお、併用薬のテオドールの使用上の注意には、消化管出血(重大な副作用)、鼻出血(その他の副作用)の記載があり、また、PL顆粒のそれには、消化管出血(その他の副作用)の記載があるところから、本症例の出血はテオドールとPL顆粒との関連性が高く、アンブロキソール塩酸塩製剤との関連性は低いと考える。 なお、自社の本剤による有害事象集積症例の中には、本件相談事例と同様の症状の症例はないが、今後の発現状況に注意していきたい。</p>