

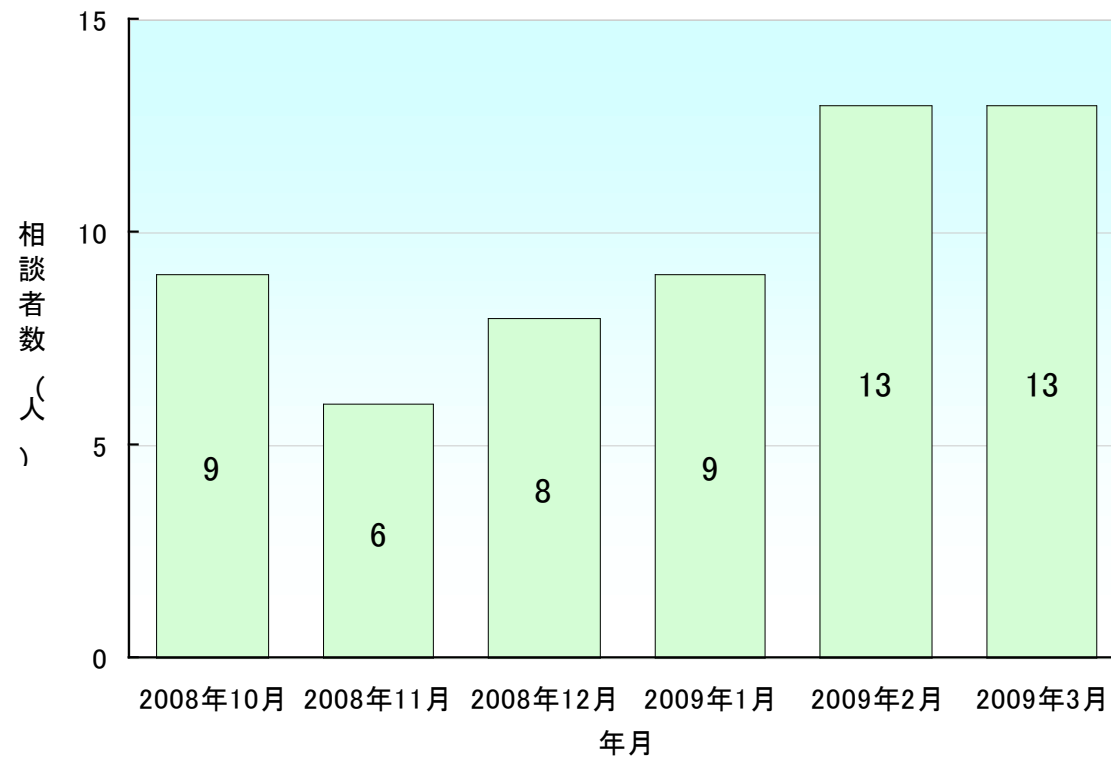
資料 3-2

平成20年度下半期(2008年10月～2009年3月)  
医薬品医療機器総合機構 くすり・医療機器相談窓口  
後発医薬品相談受付状況

平成21年度 第3回 ジェネリック医薬品品質情報検討会  
平成21年7月2日

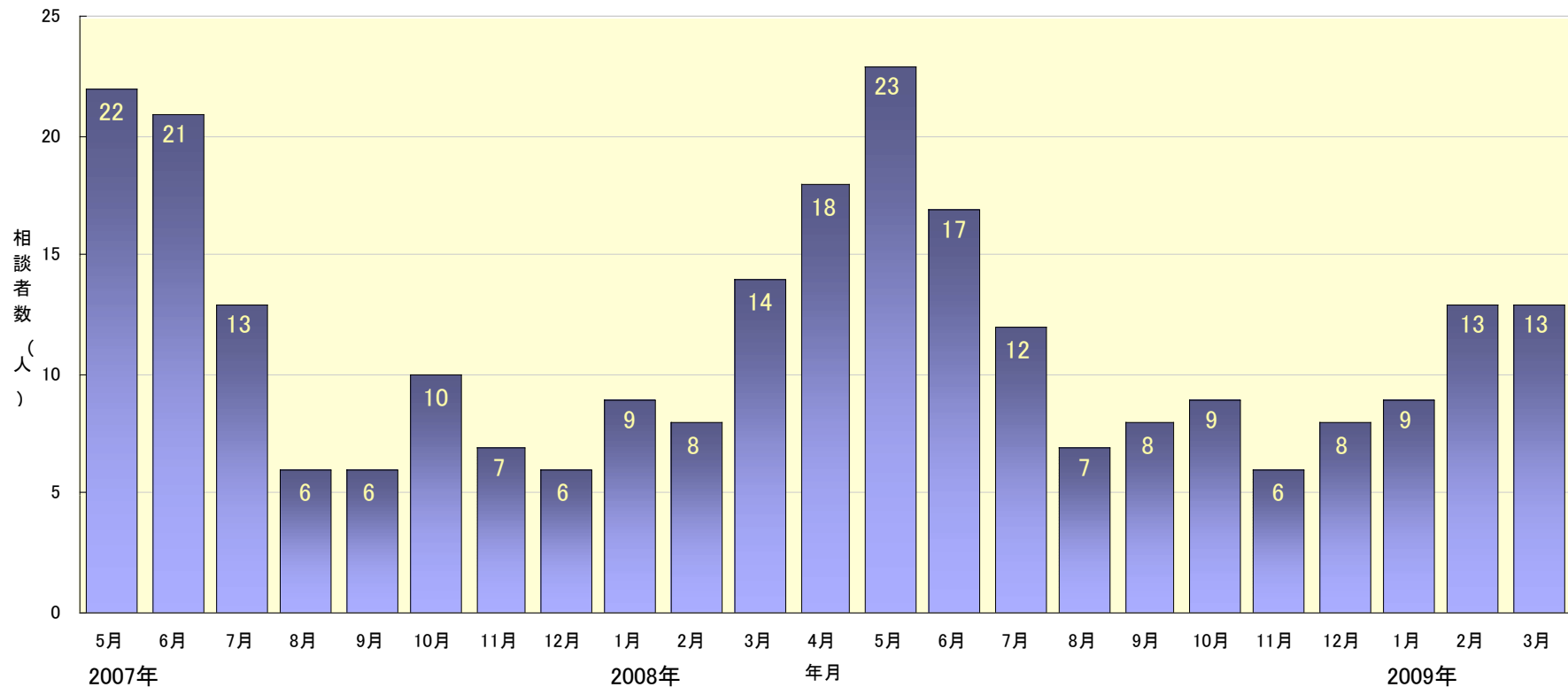
# 後発医薬品相談の相談者数の推移

平成20年度下半期:2008年10月～2009年3月



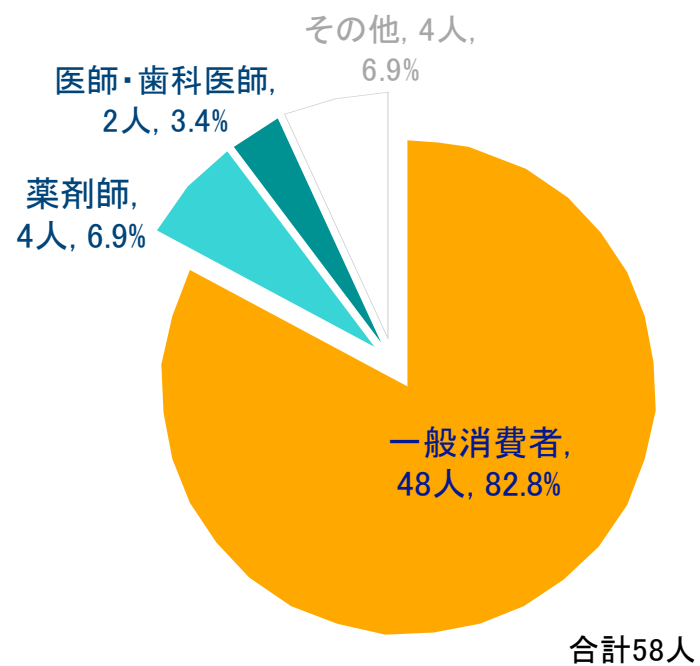
# 後発医薬品相談の月別相談者数の推移

## 2007年5月～2009年3月



# 後発医薬品相談の相談者

平成20年度下半期：2008年10月～2009年3月



## 後発医薬品相談の相談内容の分類 平成20年度下半期

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	2(0)
2. 効果への不安	3(0)
3. 有害事象の疑い (自己判断を含む)	3(2)
4. 品質関連	7(1)
5. 添加物関連	2(0)
6. 代替調剤可否	8(0)
7. 薬価	8(0)
8. 診療・調剤報酬関連	1(0)
9. 医薬品・メーカーの確認	17(0)
10. 先発医薬品との違い	0(0)
11. 適応症	1(0)
12. 生物学的同等性	1(0)
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)	6(2)
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	1(0)
15. その他	18(1)
合計	78(10)

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20年度下半期

分類	件数
後発医薬品に関する情報(副作用、製品比較、等)	6
製品情報の調べ方	2
後発医薬品に関する一般的事項(定義、有無等)	2
後発医薬品を処方する医療機関	1
医薬品副作用被害救済制度適用可否	1
要望	1
その他	5
合計	18

# 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	①ランソラール(日医工)から②ラプラゾールカプセル(東和)に変更(主治医の問い合わせ及び患者説明あり)したところ、5日後に患者が「②にしたら胸焼けが出た。薬が効かないから①に戻してほしい」と言ってきた。医師に問い合わせたところ、処方箋を服用した4日分だけ②に、残りを①にして渡すように、と言われたので、余った薬を回収し、①を取り寄せて患者に渡した。そのような事例は多いか。	ラプラゾールカプセル  (一般名 ランソプラゾール、薬効分類 消化性潰瘍剤)	(ラプラゾールカプセルの製造販売会社からの回答) 製造時に溶出試験等の品質試験を実施し、規格に適合しているため、薬剤起因以外の何らかの他の要因の関与も考えられる。 自社の本剤による有害事象集積症例の中には同様の副作用事例はなく、今後の同様症例の発現状況に注意していきたい。
2	胃薬を「ガスター」から「ファモチジン」に、高尿酸血症の「ザイロリック」を「アロリン」に、血圧の薬①「アダラートCR」を②「コリネールCR」に変更した。これら3つの後発品変更のなかで血圧だけが最近高くなってきたような気がする。以前は季節変動が殆ど感じられなかったが、②に変更してから夕方6時以降の血圧が160～180と高いことがある。成分に違いは無いのだろうか？	コリネールCR錠  (一般名 ニフェジピン、薬効分類 血管拡張剤)	(コリネールCR錠の製造販売会社からの回答) 本剤は徐放性製剤であり、徐放性製剤一般に言えることであるが、下痢等で錠剤が早期に排泄された場合には作用持続時間が短くなる可能性はある。 本剤発売以降同様症例の報告はなく、今後の同様症例の発現状況に注意していきたい。
3	現在の症状に①アキネトンを2回ほど飲んだら調子がよくなったため、医師に話したところ、「うちには今は②アキリデンしかないから」と言われ②を出された。②を飲んでみたが全然効かずめまいがした。本当に①と②は同じくすりか？ 【背景】元気が出ないため、③アモキシサン、サアミオン、ワッサーV服用中。基本的に体がだるく、朝起きられない、ぼーっとして、ピットしない感じがある。サプリメントのビタミンEを飲むと効くような気がする。	アキリデン錠  (一般名 ビペリデン塩酸塩、薬効分類 抗パーキンソン剤)	(アキリデンの製造販売会社からの回答) 本剤の自発報告は7件あるが、「めまい」の報告事例はない。使用上の注意にも記載のない副作用であるため、今後の同様症例の発現状況に注意し、適切な対応を図りたい。

## 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	製造販売者等の見解
4	在宅医療関係者より、投与されている <b>ボグシール</b> が <b>アルコール臭がする</b> が、どの様にしたらいいですかと相談された。	ボグシール錠 (一般名 ボグリボース、 薬効分類 糖尿病用剤)	(ボグシール錠の製造会社からの回答) 他に同様の苦情が12件あり、自社の当該保存ロットについての分析調査では、複数の極微量(ppbオーダーで)の揮発成分が検出され、そのうちナフタレンがにおい成分であると推定した。揮発成分の含有量から、安全性に問題はないと判断し、規格適合性も確認した。 ナフタレンの混入原因は、工程の消毒剤由来と推定し、当該品の試験検査項目に官能試験を追加するとともに、消毒後の洗浄の徹底を製造元に指示した。
5	サロベールを服用していたが、ザイロリックに変更したときに過敏症状を起こした。皮膚科でザイロリックによる薬疹と診断され、ザイロリックは中止した。成分は同じであるのに、先発品で薬疹用が出ることはあるのだろうか。なお、手乾癬で眠れなくなり、数年間レンドルミン0.25mgを使用とのこと。	【参考】 サロベール錠(後発) ザイロリック錠(先発)  (一般名 アロプリノール、薬効分類 痛風治療剤)	ザイロリックとサロベールは主成分は同じですが、賦形剤が異なることがあります。しかし、賦形剤の違いで薬疹が生じたかどうかは分かりません。
6	うつ病、自律神経失調症と診断され、約5年薬物治療を受けていたが、症状が改善したので、薬の減量をし、①デパスを就寝前に服用し、頓服として②セパゾン服用するまでになっていた。昨年12月末に①が薬局の勧めで後発品③デゾラムに変更になってから、また眠れなくなった。調剤薬局薬剤師、神経科医師には相談済みで「考えにくい。そんなはずはない。」と言われたが、納得できず①③の製薬会社には1月に相談済みである。	デゾラム錠  (一般名 エチゾラム、 薬効分類 精神神経用剤)	(デゾラム錠の製造販売会社からの回答) 不眠は本剤の使用上の注意に副作用として記載されているが、先発品に戻しても不眠が改善しないことから、薬剤以外の原因も考えられる。 本件に係る相談は会社にもあり、主治医への相談を勧めた。 副作用事例としては、「嘔吐」、「不安」等を発現した症例が1件ある。今後の同様症例の発現状況に注意していきたい。