

第4回ジェネリック医薬品品質情報検討会

資料 4-3-1

平成21年度上半期(2009年4月～9月)

## 後発医薬品相談受付状況

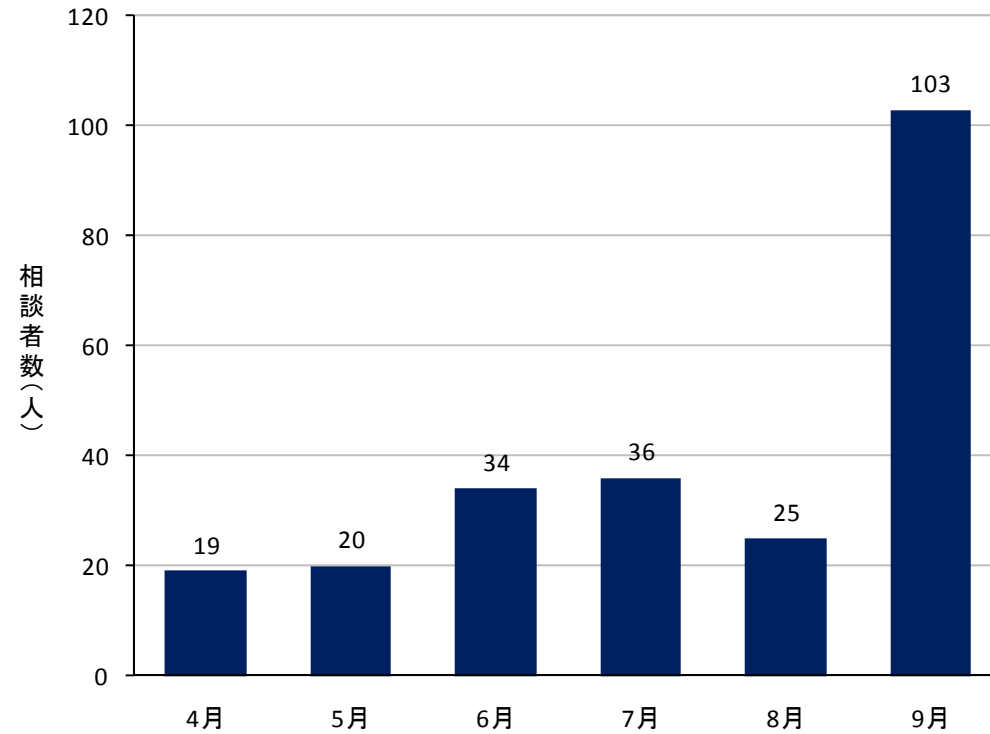
(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

第4回 ジェネリック医薬品品質情報検討会

平成22年1月14日

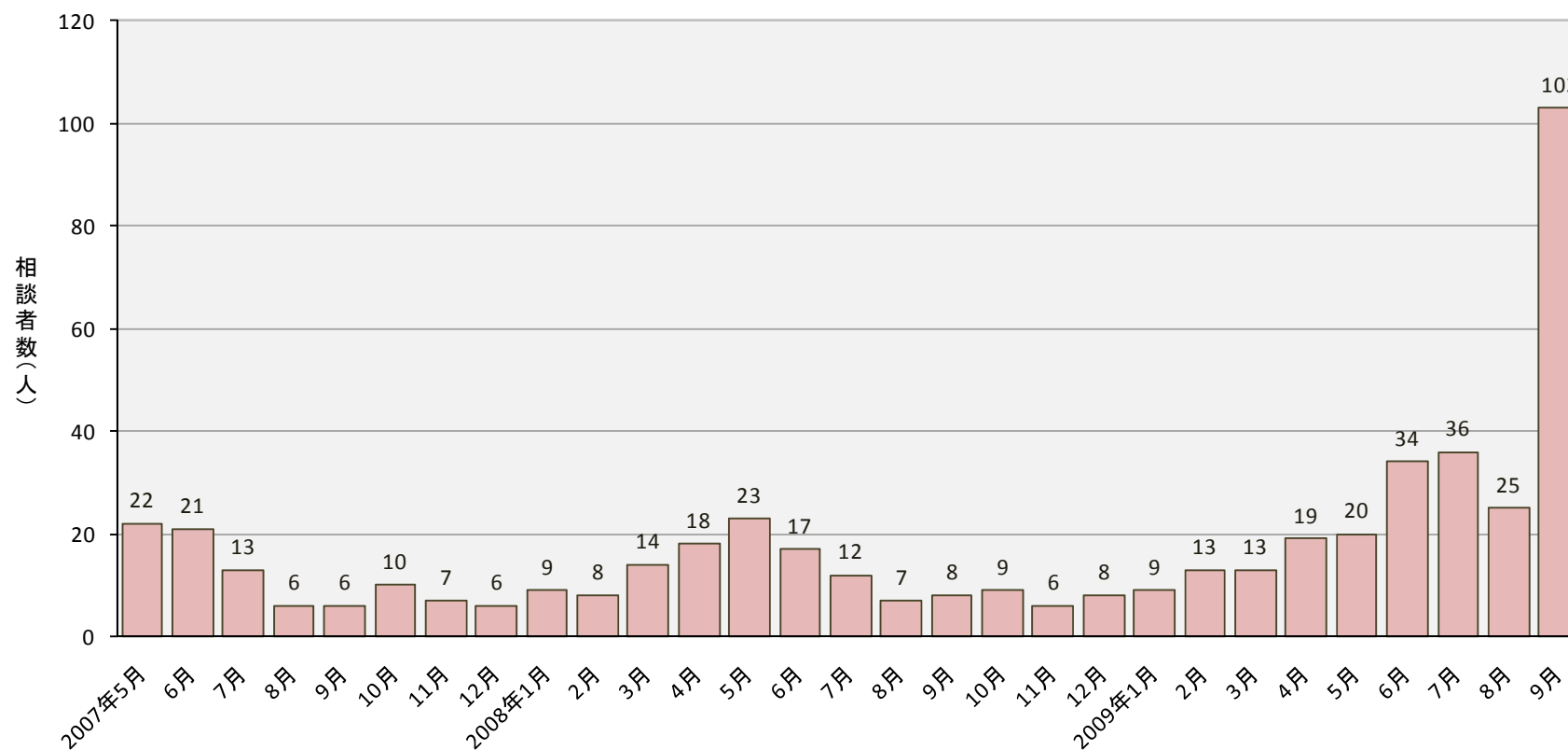
# 後発医薬品相談の相談者数の推移

平成21年度上半期：2009年4月～9月



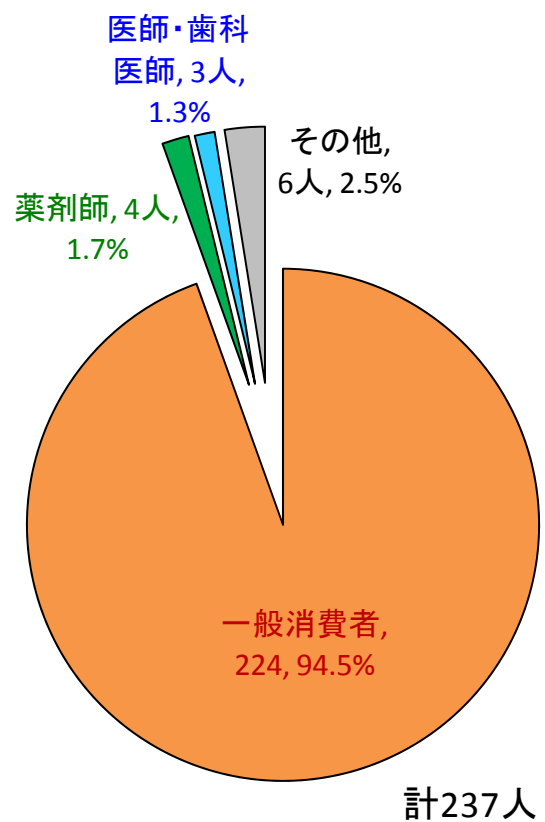
# 後発医薬品相談の月別相談者数の推移

2007年5月～2009年9月



# 後発医薬品相談の相談者

平成21年度上半期：2009年4月～9月



## 後発医薬品相談の相談内容の分類 平成21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	11
2. 効果への不安	7
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	9
4. 品質関連	4
5. 添加物関連	1
6. 代替調剤可否	1
7. 薬価	20
8. 診療・調剤報酬関連	15
9. 医薬品・メーカーの確認	76
10. 先発医薬品との違い	3
11. 適応症	6
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)	47
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	2
15. その他	116

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年度上半期

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・入手方法等 84, 苦情 5	89
後発医薬品に関する一般的事項(意味, 入手方法, 等)	27
特定の後発医薬品に関する医薬品情報	3
後発医薬品の審査について	2
後発医薬品の添付文書「薬物動態」の項に主代謝物の記載なし	1
後発医薬品の規格について	1
後発医薬品の薬価基準収載情報	1
その他	5

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	製造販売者等の見解
1	<p>20年ほど前から母が睡眠薬としてデパス0.5mg、1錠を服用している。10ヶ月前から老人ホームに入所したら、くすりがセデコパン0.5mg、1錠に変わった。ここ1、2週間、夜になると幻覚のような症状が出る。「人が来る、子供がきて一緒に寝る」というようなことを何日か繰り返して言うようになった。昼間は何の問題もない。看護師を通して医師には話したが、薬は変わらずにいる。大丈夫か心配です。</p>	<p>セデコパン錠 (一般名 エチゾラム、 薬効分類 精神神経用 剤)</p>	<p>(セデコパン錠の製造販売会社からの回答) 「幻覚症状」については、デパス錠0.5mgの承認時までの調査においても確認されている副作用であり、今回発現した「幻覚症状」がデパス0.5mg錠からセデコパン錠0.5mgへの切り替えを行ったことに起因して発現したものであるか否かの判断は難しいと考える。 本事例については、担当医師が、症状を理解した上で処方継続されており、副作用発現には原疾患や合併症、併用薬剤の有無等、複数の要因が関わるものと考えられる。 なお、本剤にかかる副作用情報(1992年の発売～現在)を確認した結果、先発医薬品からの切り替えによって副作用症状を発現した症例はなかった。</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
2	<p>血圧の薬でニューロタンを服用していますが、この薬は持続型でしょうか？アダラートCR、その後発品のコリネールCRは持続型でしょうか。ニューロタンとコリネールCRを2錠ずつ服用していますが、ちっとも血圧が下がらない。どのくらい(期間)飲めば効果が出るのでしょうか。この薬は効果ないのでしょうか。他に効果のある、おすすめの薬はないのでしょうか。</p>	<p>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)</p>	<p>(コリネールCR錠の製造販売会社からの回答) 高血圧治療のガイドラインでは、降圧薬は、当初は単薬で低用量から開始し、3ヶ月で降圧目標の達成を目指します。達成できない場合は薬の増量や変更を行うとされている。従って、降圧剤の増量、変更のために効果が確認できるまでに時間がかかることがある。 また、本事例では、第一選択薬であるCa拮抗薬、ARB、ACE阻害薬、β遮断薬、利尿薬のうち、ARBであるニューロタンと弊社製剤の持続性Ca拮抗剤コリネールCR(ニフェジピン)を処方されているが、高血圧の治療薬は血圧の高さなどによって一律に処方されるものではなく、生活習慣、年齢、合併症の進行度合いなどによって、医師の判断で個別に処方あるいは変更されることになると思われるので、一概に弊社製剤等の有効性の欠如が判断されるものではないと考える。 なお、有害事象として「高血圧」、「血圧が下がらない」、「血圧の急上昇」との報告を受けたことが3件／4年間ある。</p>