

品質等への懸念に関する事例1 (医薬品医療機器総合機構 に病院から寄せられた事例)

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
1	<p>〇〇病院薬剤部だが、ジェネリック医薬品であるアデフロニック坐剤の効果がなかったという症例があり、医師が報告したいということであった。いずれも、今までボルタレン坐剤では効果があったが、アデフロニック坐剤に変更したら効果が見られなかったというもので、2例あった。[1例目]5月4日。53才男性。がん性疼痛。薬局で②ボルタレン坐剤からアデフロニック坐剤に変更したら、全く効かなかった。ボルタレン坐剤に変更したら効果があった。何時間後にボルタレン坐剤を使用したかは不明。[2例目]6月10日。57才女性。がん性疼痛。4時間後にボルタレン坐剤を使用したところ、効果があった。</p>	<p>アデフロニック坐剤 (一般名 ジクロフェ ナクナトリウム、薬 効分類 解熱鎮痛 消炎剤)</p>	<p>現在、有効期限の残る製剤全ロットの品質の確認として、出荷判定結果を確認したところ、いずれも合格しており、主成分の定量値についても97.2~99.5%(基準値:95~105%)と規格に適合している。また、アデフロニックズポ50の発売(1990年7月)以降から現在までに「薬効欠如」の情報の集積は、今回報告された2例のみである。</p> <p>当該社品と先発品の外観は、当該社品がプラスチックコンテナであるのに対し、先発品がアルミコンテナであり、相違がある。このような相違は、人により薬剤に対する信頼感、心理的状态が異なり、プラセボ効果やその逆の効果が生じることが考えられる。</p> <p>本件について、患者様は以前より先発のボルタレン坐剤を使用しており、使い慣れた薬剤ではなく別の薬剤に変更となったことによる心理的作用があったことは否定出来ないと考える。</p> <p>今後、同様症例の発生状況に注意していきたい。</p>