

第6回ジェネリック医薬品品質情報検討会

資料6-4

平成22年度上半期(2010年4月～9月)

# 後発医薬品相談受付状況

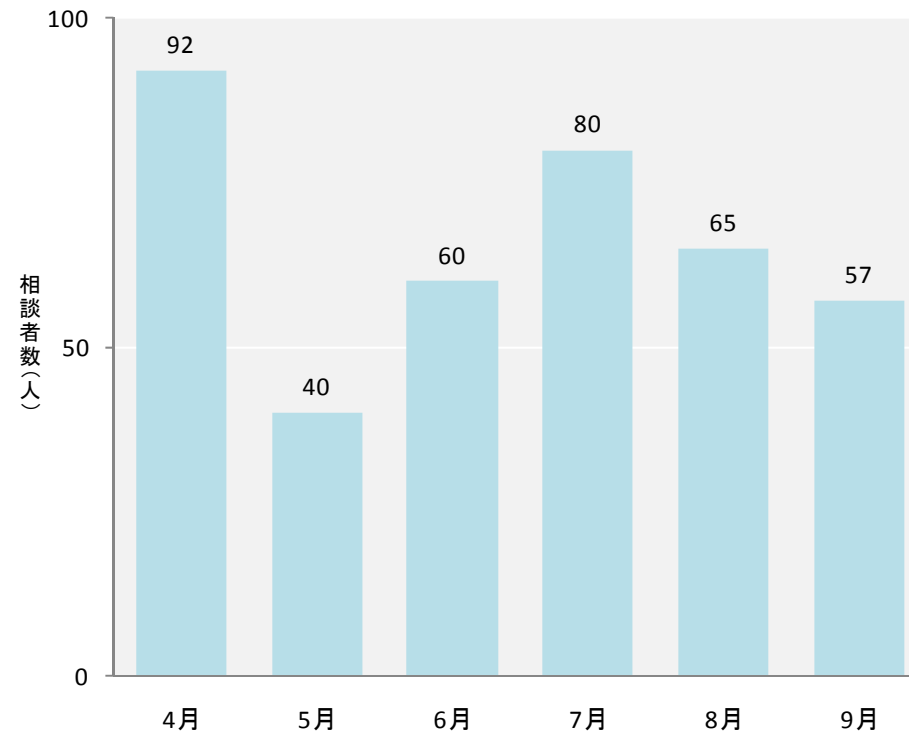
(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

第6回 ジェネリック医薬品品質情報検討会

平成23年2月9日

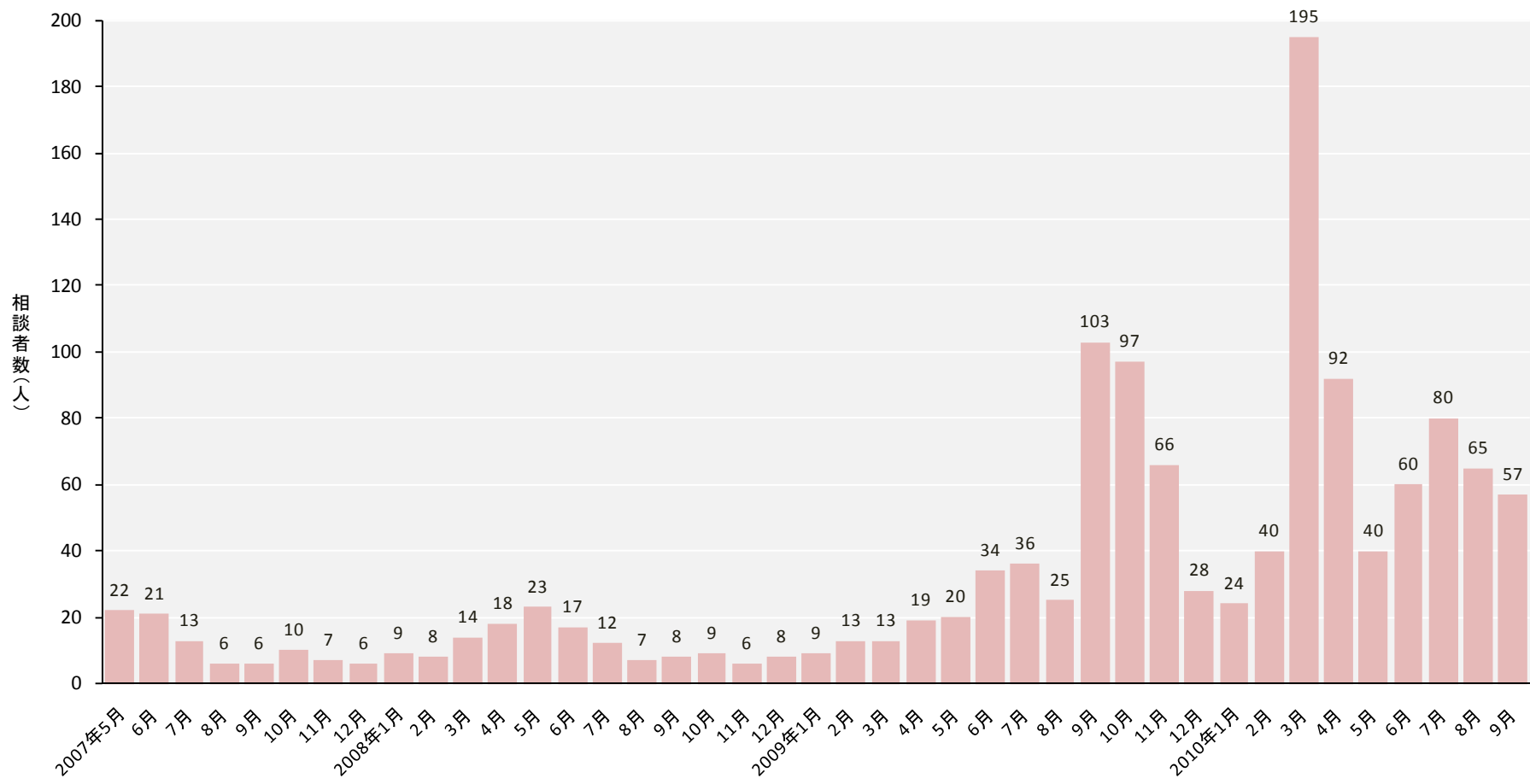
# 後発医薬品相談の相談者数の推移

平成22年度上半期：2010年4月～9月



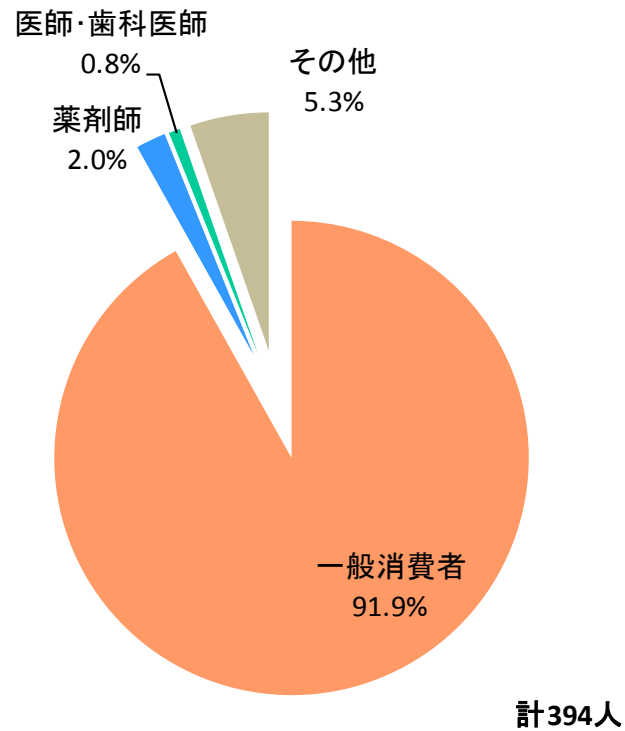
# 後発医薬品相談の月別相談者数の推移

2007年5月～2010年9月



# 後発医薬品相談の相談者

平成22年度上半期：2010年4月～9月



## 後発医薬品相談の相談内容の分類 平成22年度上半期

分 類	相談件数
1. 漠然とした不安	7
2. 効果への不安	4
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	5
4. 品質関連	12
5. 添加物関連	1
6. 代替調剤可否	0
7. 薬価	5
8. 診療・調剤報酬関連	14
9. 医薬品・メーカーの確認	106
10. 先発医薬品との違い	6
11. 適応症	3
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(先発への変更, 変更を希望しないケースを含む)	42
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	1
15. その他	255

## 後発医薬品相談の相談内容の分類： その他の内訳 平成22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 カードの目的, 使用方法, 入手方法など	176
後発医薬品に関する一般的事項 後発医薬品とは?, 後発医薬品の薬価など	72
後発医薬品の情報入手方法 検索方法, 患者向け資料入手方法, 関連通知入手方法など	8
その他	53

# 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	製造販売業者等の見解
1	<p>パニック障害(車で大型ショッピングセンターなどに出かけると突然動悸と呼吸困難)の治療で、SSRIの①[パキシル錠]20mg(寝前)と、出かける前に発作予防に②[コンスタン錠]、③[ジアゼパム錠]、④[エチゾラム錠]を服用していた。以前からの主治医が、人事異動でいなくなったので、別の心療内科医院に変更したら、調剤薬局の取扱品目が異なり③は以前の「サワイ」から「アメル」に変更となった。すると効き目が弱くなってパニック発作が出るようになった。④でも同じ事があり「デパス」に変更したら効果が戻った。③も他剤に変更出来ないか？</p>	<p>ジアゼパム錠「アメル」 (一般名 ジアゼパム 薬効分類 催眠鎮静剤、抗不安剤)</p>	<p>本剤の発売以来、集積しました自発報告には「効果不十分」という事例はありません。</p> <p>ジアゼパム錠「アメル」は2mg錠、5mg錠の2規格ですが、ジアゼパム錠「サワイ」は2mg錠の1規格であるため、変更して処方されたものはジアゼパム錠2mg「アメル」と推察されます。これらと比較してみると(ジアゼパム錠2mg「サワイ」→ジアゼパム錠2mg「アメル」)、錠剤やPTPの色は変わらないものの、PTPに記載の文字色(赤→紺)、錠剤の直径(8.0mm→7.0mm)、厚み(2.6mm→1.95mm)、重量(170mg→100mg)とデザインも錠剤の大きさも異なることが判明しました。</p> <p>本事例は「主治医が変わる」という患者にとっては大きな環境変化に加えて、同じ処方とはいえ今までとは見た目が大きく異なる薬を服用するというストレスが重なって発作を招いた可能性が高いと推察しました。</p> <p>今後、同種の副作用の発現状況に留意してまいります。</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	製造販売業者等の見解
2	<p>心臓に不整脈があり以前は先発品の②[フランドルテープ]を貼付していた。薬局のすすめで後発品の①[リファタックテープ40mg]に変更した。ところが、入浴時に一旦テープを剥がして入浴後、汗を拭き取ってから再貼付したところ後発品の①はうまく付かない。先発品の②は再貼付が可能であった。後発品に変更して多少薬代は安くなったが、再貼付が出来ないために新しいのを貼らなければならない。結局以前より消費枚数が増えるので逆に高くなってしまった。同じものと言いながら後発品の性能が悪いのなら同じものとは言えないのではないか。</p>	<p>リファタックテープ 40mg (一般名 硝酸イソソルビド 薬効分類 血管拡張剤)</p>	<p>粘着性は、規格及び試験方法で規定したボールタック試験に基づきこれを評価しています。本剤の粘着性は本試験に適合しています。粘着性能はこれに用いる粘着性基剤によって異なり、接着性の高いものや貼り替え可能な粘着性の高いものによって性質が変わります。またその粘着性は肌質によっても個人差が認められるものでもあります。おそらくリファタックテープを使用した患者様は比較的乾燥肌のタイプで、最初に貼付された後で剥がした時に皮膚の角質部分が粘着剤表面に剥がし取られて粘着性が低下したために再貼付できなくなったものと推測されます。</p> <p>また、本剤の用法・用量は24時間又は48時間ごとに1回1枚貼付であり、この患者様が1日1回本剤を貼付し1日1回入浴されているとすれば、本剤の貼付時間を入浴後に設定することで再貼付することなく投与することができ、再貼付による剥がれは防げるものと考えられますので、用法について医療機関にご相談いただきますようご説明いただければと存じます。</p>
3	<p>うつ状態でデパスを服用していたが、2~3か月前に成分は同じということでエチカームに変更になった。服用量は少なく2~3日に1錠を服用しているだけだが、最近胃がむかむかすることがあり、ジェネリックに変更したための副作用でしょうか。</p>	<p>エチカーム錠 (一般名 エチゾラム 薬効分類 精神神経用剤)</p>	<p>エチゾラム製剤の添付文書に「悪心」「胃・腹部不快感」といった記載のあることから、エチゾラム製剤により発現した可能性は否定できませんが、2~3ヶ月間は特に問題なく服用されており、ジェネリックへの変更がこの副作用を引き起こしたものではないと考えます。</p>



# 品質等への懸念に関する具体的な相談内容3

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
4	<p>私は薬が変更される毎に辛い思いをしていた。薬の変化に体が過敏に反応してしまう。今回も不眠でチスボン5mg錠を服用していたが、ベンザリン5mgに変更したらかえって眠れず、興奮してしまい、深夜にテンションの高い内容のメールを友人に送るなど変な行動を起こしてしまった。今までの経験から服用後数日で変な症状が起こるが、今回は服用後4時間ぐらいで興奮するようになった。変更前に医師に念を押したのだが、ジェネリック医薬品と先発医薬品は成分が同じで、症状が出ることは考えられないとの説明だった。</p>	<p>ベンザリン錠5(先発品)、チスボン錠5(後発品) (一般名 ニトラゼパム 薬効分類 催眠鎮静剤、抗不安剤)</p>	<p>&lt;先発企業の回答&gt; ベンザリン錠5の品質の確認として有効期限の残る全ロットの出荷判定記録を確認したところ、いずれのロットも合格しており、主成分であるニトラゼパムの定量値も含量規格(90~110%)に適合しており、品質上の問題はないものと考えます。 本件については、患者様ご自身が「薬の変化に体が敏感に反応してしまう」とおっしゃっておられるように、薬剤の変更に対して感受性の高い患者さんであると思われる。今回の興奮症状の発現は、服用し慣れたジェネリックから先発品に変更されたことによる心理的作用による可能性が高いものと考えます。 しかしながら、本剤の添付文書に、頻度不明の副作用として「刺激興奮、錯乱:統合失調症等の精神障害者に投与すると逆に刺激興奮、錯乱等があらわれることがある。」とあることから、今後同様の副作用の発現状況に注意していきたい。</p> <p>&lt;後発企業の回答&gt; 先発品と後発品は主成分は同じであるが添加物は異なる場合があります。先発品から後発品あるいはその逆の切り替えを行った場合、その違いによる副作用発現の可能性は否定できません。しかし、今回の場合は添加物が関与しているとは考え難いと判断致します。チスボン錠の主成分であるニトラゼパムの使用上の注意には「その他の副作用」の項に「興奮」「不快感」「不機嫌」の記載があり、「重大な副作用」の項には(統合失調症等の精神障害者に投与すると)の条件はあるものの「刺激興奮・錯乱」が記載されています。この記載から今回の症状が先発品、後発品に関係なくニトラゼパムの継続投与中に発現した可能性も考えられます。また、「私は薬が変更される毎に辛い思いをしていた。」「今までの経験から服用後数日で変な症状が起こるが、」との記載が今回のように同一成分の薬剤の変更によるものか、同一薬効の他の成分への変更かは不明であるものの、何らかの患者の体質に関連があることも否定できません。しかし、チスボン錠ではこれまでこのような症状の発現は経験しておらず、今回の原因についても明確には判断致しかねます。</p>