

第7回ジェネリック医薬品品質情報検討会

資料7-3

平成22年度下半期(2010年10月～2011年3月)

# 後発医薬品相談受付状況

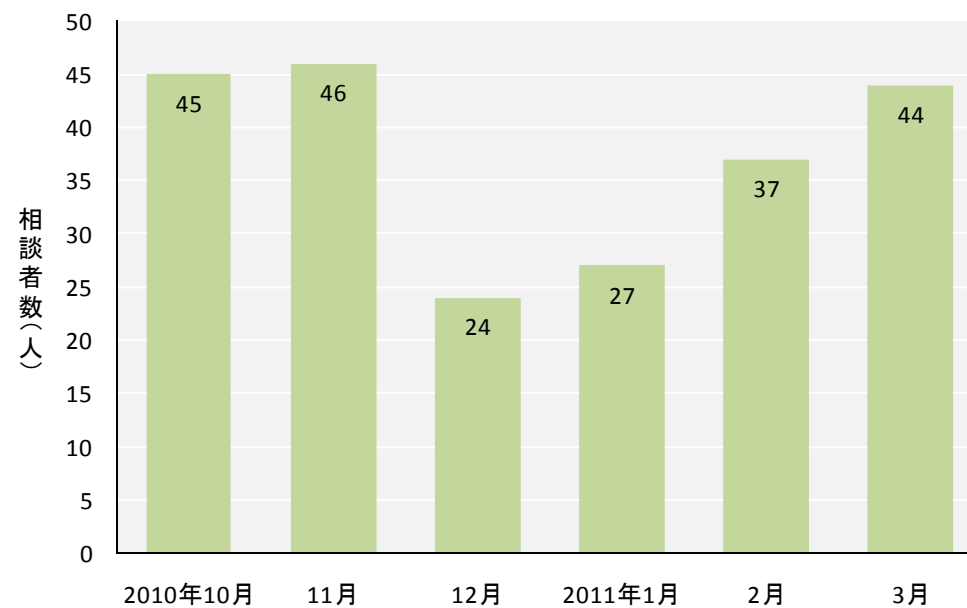
(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

第7回 ジェネリック医薬品品質情報検討会

平成23年9月28日

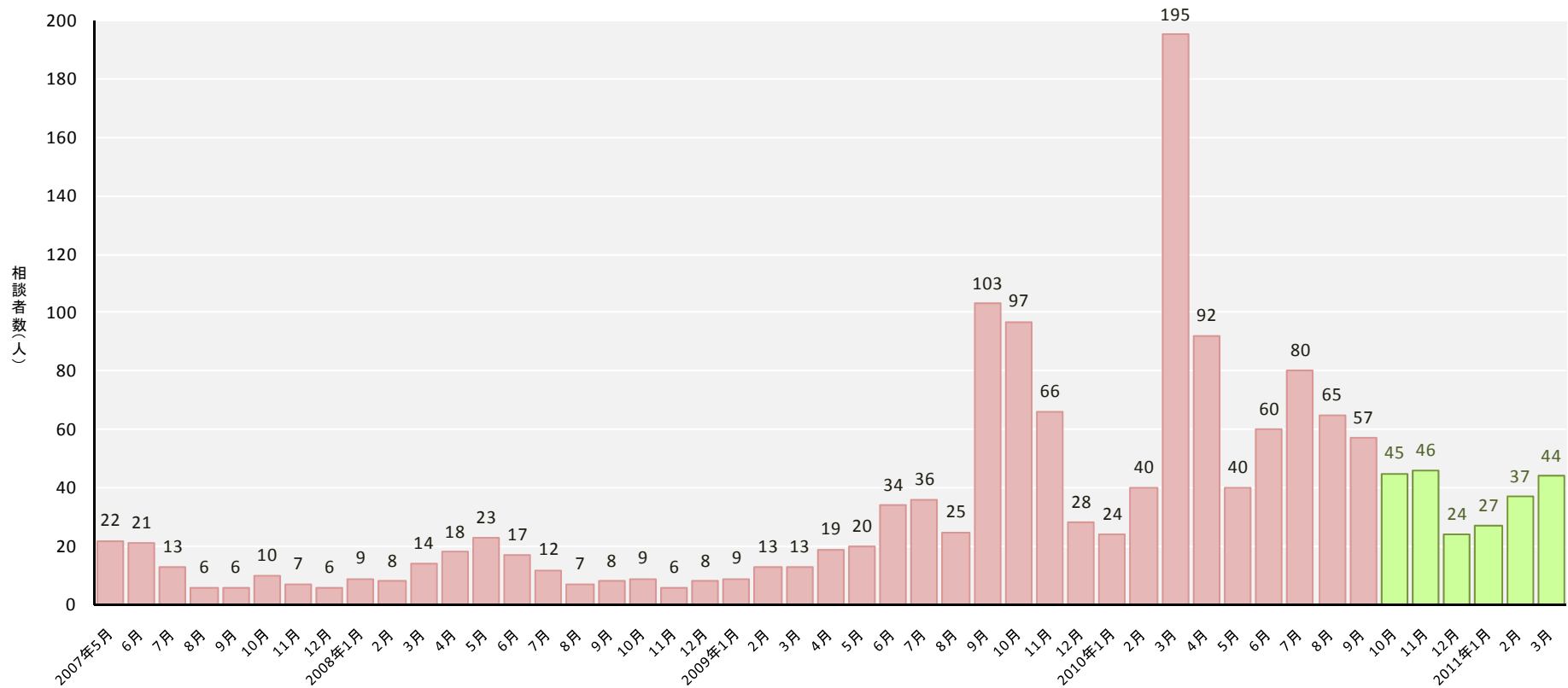
# 後発医薬品相談の相談者数の推移

平成22年度下半期：2010年10月～2011年3月



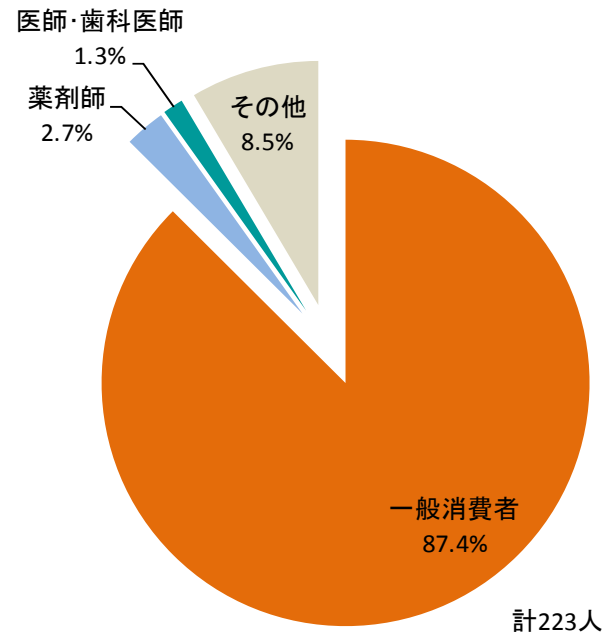
# 後発医薬品相談の月別相談者数の推移

## 2007年5月～2011年3月



# 後発医薬品相談の相談者

平成22年度下半期：2010年9月～2011年3月



## 後発医薬品相談の相談内容の分類 平成22年度下半期

分 類	相談件数
1. 漠然とした不安	9
2. 効果への不安	5
3. 有害事象の疑い(自己判断を含む)	2
4. 品質関連	2
5. 添加物関連	2
6. 代替調剤可否	0
7. 薬価	4
8. 診療・調剤報酬関連	6
9. 医薬品・メーカーの確認	70
10. 先発医薬品との違い	2
11. 適応症	3
12. 生物学的同等性	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)	27
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	1
15. その他	124

注:複数の項目に分類される相談があります。

## 後発医薬品相談の相談内容の分類： その他の内訳 平成22年度下半期

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	52
後発医薬品に関する一般的事項 後発医薬品とは?, 入手方法, 薬価についてなど	48
後発医薬品の情報入手方法 検索方法, 患者向け資料・製品情報などの入手方法	5
他	34

注: 複数の項目に分類される相談があります。

# 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	心療内科クリニックから、リスペリドン3mg錠「マイラン」が処方された。それまではリスパダールODを服用していた。指示どおり服用しているが、あまり効かない。リスパダールODの方が効果があり、自分に合っている。	リスペリドン3mg錠「マイラン」 (一般名 リスペリドン 薬効分類 精神神経用剤)	OD錠から普通錠への変更であり服用感に違いがあることが影響しているかもしれません。リスパダールOD錠には0.5mg錠、1mg錠及び2mg錠があり、どの製剤をどのように服用されていたか分かりませんが、リスペリドン3mg錠「マイラン」は標準製剤との生物学的同等性を確認しており、投与量が同じであるとするなら、リスペリドンそのものの効果が異なることは考え難いと考えております。また、弊社リスペリドン錠1mg及び2mgは2007年7月より、3mg製剤は2009年5月より販売しており、今までに効果が弱い等の指摘は受けておりませんが、今後も同様の症例発現に注意して参ります。

## 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>3年ほど前から内科で睡眠導入剤の①グッドミン錠を処方され、睡眠状態は十分確保されていた。ところが、先月から病院の都合で何の説明もなく②ロンフルマンに変更となった。この②に変わってから夜中に時々目が覚めて朝の目覚めが悪くなった。</p>	<p>ロンフルマン錠0.25mg (一般名 ブロチゾラム 薬効分類 催眠鎮静剤、抗不安剤)</p>	<p>本剤の品質確認のため、有効期限が残る全てのロットについて出荷判定記録を確かめたところ、いずれも合格していました。また、主成分のブロチゾラムの定量値並びに溶出率も、含量規格(93.0~107.0%)、溶出規格(15分、85%以上)に適合しており、品質上問題はないと考えられます。</p> <p>一方、グッドミンも本剤も1錠中にブロチゾラムを0.25mg含有する白色素錠ですが、ロンフルマンの方が一回り小さい(直径:8mm→6mm、重量:150mg→80mg)ことが分かりました。</p> <p>患者様は「何の説明もなく」「病院の都合で」一回り小さい薬に変更されたため、心理的な不安から睡眠状態が良好に保たれなくなったのではと推察します。</p> <p>なお、患者様が訴えられている「夜間中途覚醒」は添付文書に記載がありません。本剤の発売以来、弊社が集積した自発報告を調べましても、「薬効消失」「薬効不十分」を含め、このような症例は見当たりませんでした。このため、今後、同様の症例発現状況に留意して参ります。</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
3	<p>リウマチの薬の①リウマトレックスが後発品の②メトレートに変更となった。①の投与量は2mg/日であったのに、②に変更してから4mg→8mg→10mg/日と増量されている。後発品に変更し効果の減弱があるのではないか。</p>	<p>メトレート錠2mg (一般名 メトトレキサート 薬効分類 他に分類されない代謝性医薬品)</p>	<p>本剤は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い実施した生物学的同等性試験において先発医薬品「リウマトレックスカプセル2mg」との同等性を確認し、承認を取得しています。</p> <p>本剤出荷の際の品質試験においても、すべて承認規格に適合した製品が出荷されていることを確認しており、品質の観点からも問題はないと考えます。</p> <p>弊社では本剤につき使用成績調査及び特定使用成績調査を実施しています。このうち、特定使用成績調査は他のメトトレキサート製剤からの切替例における本剤の安全性、有効性等に影響を与えられとされる要因を把握することを目的に実施しており、約9割の症例で有効(改善もしくは不変)との結果を得ています。</p> <p>本剤を含むメトトレキサート製剤の用法及び用量は、「患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減する。」とされており、左記相談内容のみでは詳細はわかりませんが、担当医のご判断で増量されたものと考えます。</p>

## 品質等への懸念に関する具体的な相談内容4

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
4	<p>花粉症で①アレジオンが処方されているが、薬局で後発品の②アレロフを勧められた。60日分の内10日分のみ②を調剤されて5日間服用した。②よりも①の方が効果ありと感じているが、①②は同じ効果があるのか。</p>	<p>アレロフ錠10、同20            (一般名 エピナスチン塩酸塩            薬効分類 その他のアレルギー用薬)</p>	<p>弊社製剤の溶出率並びに血中濃度は、先発と同様の溶出挙動並びに血中濃度曲線を示しており、先発から弊社製剤に切り替えた場合に効果減弱があったとは考えられません。</p> <p>また、弊社製剤は2002年7月より販売しており、約10年の間に44件の有害事象を収集しております。そのうちの5件が先発製剤からの切り替え時に何らかの有害事象を発生したとして報告されておりますが、4件は切り替え時に併せて副作用が発現したものと考えられ、うち1件は再度先発製剤に戻しても副作用が発現しており、成分としての副作用と考えられます。残る1件のみが今回の事例のように切り替えに伴ってかゆみを認めた(効果減弱)とされておりますが、情報不足であり、原疾患の増悪期である可能性、成分による過敏症の発現も否定できません。</p> <p>以上、本症例を持って弊社の製剤に問題があるとはいえないと考えます。しかし同様の症例については、今後ともに真摯に情報収集を図りたいと考えます。</p>