第9回ジェネリック医薬品品質情報検討会
資料9-5

平成23年度下半期（2011年10月～2012年3月）

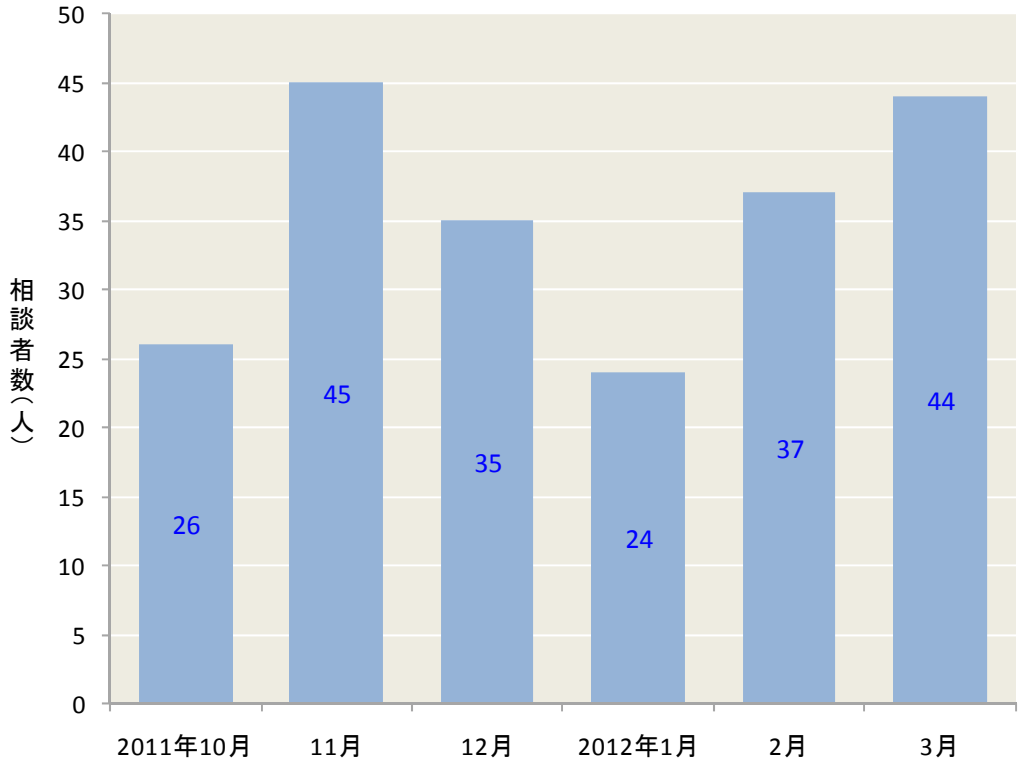
後発医薬品相談受付状況

(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品・医療機器相談室

第9回 ジェネリック医薬品品質情報検討会
平成24年9月26日

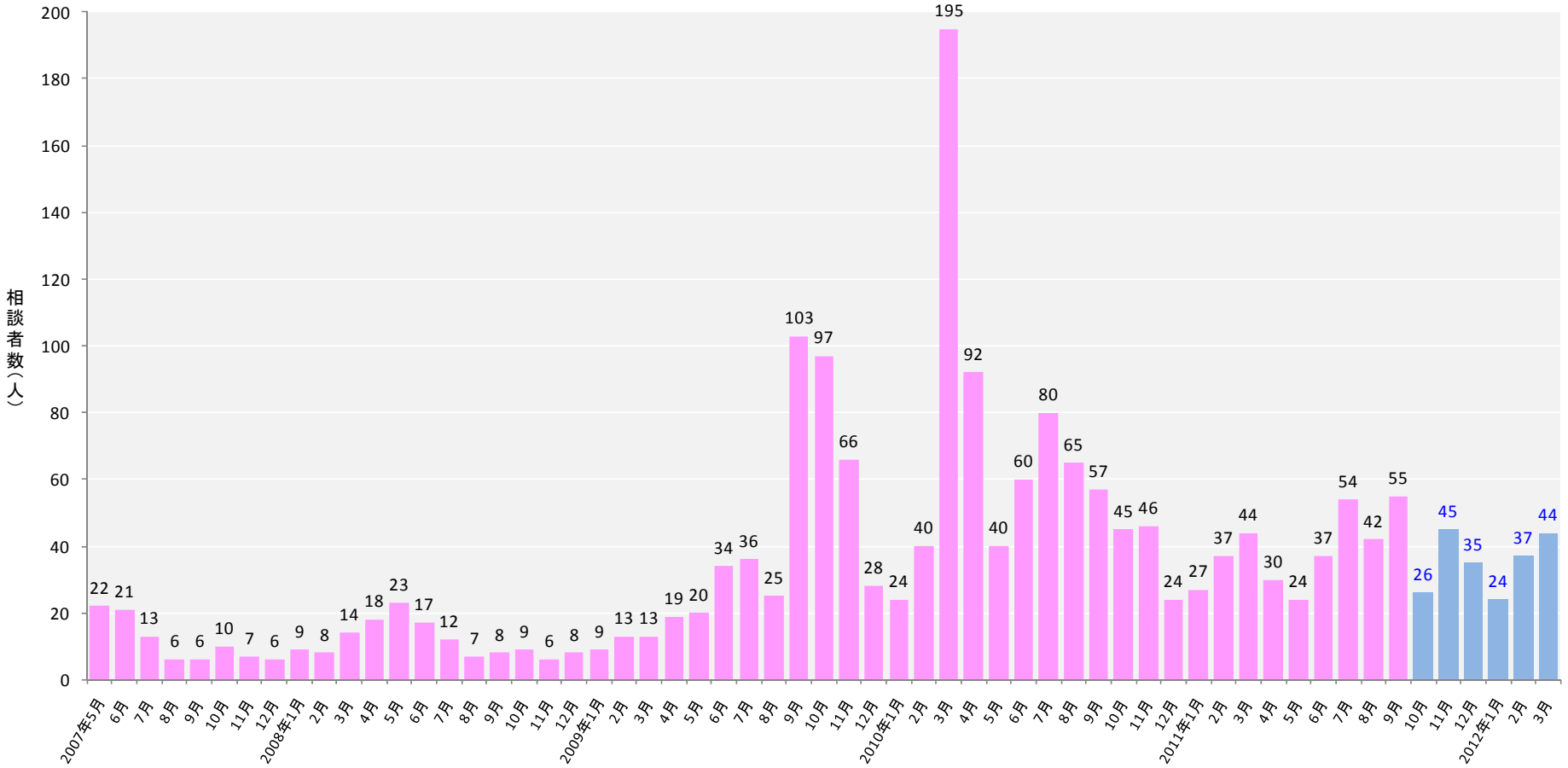
後発医薬品相談の相談者数の推移

平成23年度下半期：2011年10月～2012年3月



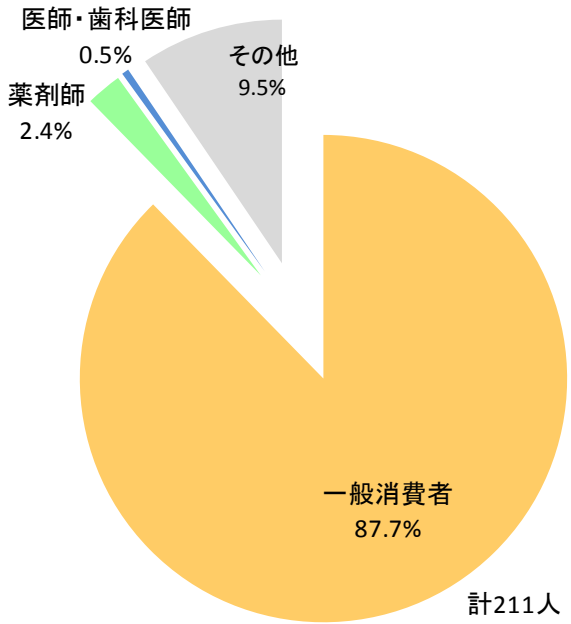
後発医薬品相談の月別相談者数の推移

2007年5月～2012年3月



後発医薬品相談の相談者

平成23年度下半期：2011年10月～2012年3月



後発医薬品相談の相談内容の分類　平成23年度下半期

分　類	相談件数
1. 漠然とした不安	6
2. 効果への不安	3
3. 有害事象の疑い（自己判断を含む）	5
4. 品質関連	6
5. 添加物関連	3
6. 代替調剤可否	0
7. 薬価	5
8. 診療・調剤報酬関連	8
9. 医薬品・ﾒｰｶｰの確認	68
10. 先発医薬品との違い	0
11. 適応症	8
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）	19
14. 後発医薬品に係る相談の業務内容	10
15. その他	106

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:「15. その他」の内訳

分　類	件数
後発医薬品に関する一般的事項	69
後発医薬品とは?, 特徴など	37
入手方法・変更方法	14
その他 （特許について, 検索方法, ほか）	18
ジェネリック医薬品希望カードに関する事項	36
目的, 使用方法	31
カード入手方法	4
カード配布方法	1
その他	25

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	「パーキンソン病治療薬①メネシット配合錠100、1日1錠をジェネリック医薬品の②パーキストン配合錠L100、1日1錠に変更して3日目に先発医薬品では抑えられていた振戦が出現したため再度先発医薬品に戻した。先発医薬品に戻したことにより振戦は認められなくなった」 以上、後発医薬品の品質的なものが明らかに疑われる症例を経験したとの医師からの情報を入手したが、この情報の処理はどのようにしたら良いか。医師には情報提供としての報告書(副作用報告と同様と説明)を記載する必要があると伝えたが、医師は報告書を記載する意思はまったくないとの返答であった。このような情報を入手した場合の対応について相談した。	パーキストン配合錠L100 (一般名　レボドパ、カルビドパ水和物　薬効分類　パーキンソニズム治療剤)	本事例は先発医薬品から後発医薬品に変更したところ効果が得られなくなったとのようですが、本品は発売以来18年間を経過しておりますが同事例を収集してないので、また詳細も不明であり、この内容だけでは、見解を述べることが出来ない状況です。なお、先発品から本品に切り替えたところ幻覚が発現したとの報告が1件ありますが、これについても詳細情報はないものでした。本剤の品質につきましては、出荷時の判定で品質規格に適合していることを確認しておりますので、「プラセボ効果」のような心理的な要因ではないかと考えますが、今後とも同様の症例に注意したいと思います。

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	肝疾患の治療でウルソを飲んでいたが、2月の下旬に②ウルソデオキシコール酸錠100mg「ZE」に変更になった。②を飲み始めてから、夜も眠れないほど耳鳴りが酷くなり、顔も丸くなってきたように感じた。薬を変えたせいかと思い、昨日（5日）、以前の①ウルソに戻して貰ったが、②の副作用に耳鳴りやむくみはありますか。 もともと耳鳴りがあり、風邪を引くと耳鳴りが酷くなるので、あるいは体調（風邪気味）が影響しているのかもしれない。	ウルソデオキシコール酸錠100mg「ZE」 （一般名　ウルソデオキシコール酸　薬効分類　肝・胆・消化機能改善剤）	服用後に発現していることから、因果関係を否定することは出来ないと考えますが、患者さんはもともと耳鳴りをもっており、体調不良により、以前から耳鳴りが酷くなっていることから、患者さん側の要因も考えられます。先発品に変更後の情報、担当医の評価等の情報が無いことから情報不足と判断します。なお、「使用上の注意」には、「耳鳴り」「顔面浮腫」の記載はありません。 「耳鳴り」「顔面浮腫」の情報は初めてであり、今後同様の副作用に留意して、副作用情報の収集に努めます。

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	精神科に通院治療中。KW276を1錠、②セレネース(0.75)1錠、③ルーラン(8)2錠を服用して症状は安定していたが、先月22日に病院が変更になり、①レボトミン(25)1錠、②③[どちらも規格、数ともに変更なし]を処方された。薬局ではKW276と①は同じ薬と説明されたが、薬が変更になってから眠くて仕方がない。本当に同じ薬なのか。 ※KW276：ソフミン錠25mgで、①のジェネリック医薬品。回答後、眠気は最近体調が悪いためかも知れない、と話された。	レボトミン錠25mg（先発品）、ソフミン錠25mg（後発品） （一般名　レボメプロマジンマレイン酸塩　薬効分類　精神神経安定剤）	＜先発企業の回答＞ レボトミン錠とソフミン錠の有効成分はいずれもレボメプロマジンマレイン酸塩で同一です。 眠気については、両剤共に使用上の注意「重要な基本的注意」の項に記載し、注意喚起を行っており、今回の眠気とレボトミン錠の因果関係は否定出来ませんが、ソフミン錠に比べレボトミン錠で眠気が強く発現するとは考え難く、患者様が話されているとおり、体調の悪化が影響した可能性も考えられます。 ＜後発企業の回答＞ レボメプロマジンマレイン酸塩錠の先発品には、レボトミン錠とヒルナミン錠があり、ソフミン錠はヒルナミン錠を標準製剤として生物学的同等性を確認し承認を受けた製剤です。また、出荷時の品質試験において、承認規格に適合した製品であることを確認しており、品質上問題はないと考えております。 レボトミン錠、ソフミン錠の有効成分であるレボメプロマジンはフェノチアジン系の薬であり、「眠気」は中枢神経抑制作用によるものと考えられます。このため、添付文書には「眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下がおこることがあるので、・・・」と記載しております。 今回の場合、ソフミン錠服用時には気にならなかった「眠気」が病院やお薬が変わったうえに、患者様がおっしゃったように体調の変化が加わって発現したのではと推察されます。 なお、本剤発売以来、このような報告は集積しておりませんが、今後も同様の症例発現に留意して参ります。

品質等への懸念に関する具体的な相談内容4

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
4	緑内障の目薬を使っています。①レスキュラを使っていましたが（1）イソプロピルウノプロストン「サワイ」を使ったらものすごくしみて頭痛になりました。（2）イソプロピルウノプロストンPF点眼は、大丈夫です。②リザベンもいつも使っても大丈夫です。医師は（1）は保存剤が入っていない（聞き間違い？）ので、長期使用の場合はそのほうが良いので処方したという事でした。保存剤はどのようなものか、無い方が良いなら、そちらが良いのか迷ってます。 ※眼科医は、保存剤の塩化ベンザルコニウムが配合されていないとして、①に変えてイソプロピルウノプロストン（サワイ）を処方。	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」 （一般名　イソプロピル ウノプロストン　薬効分類　プロストン系緑内障・高眼圧症治療剤）	眼刺激について、まずpHと浸透圧比について考察しますと、pH7に近いほど刺激が少ないということになりますが、先発品①が5．0～6．5であるのに対して、(1)は5．5～7．0ですので、むしろ先発品よりも好ましい方であり、今回の事例では要因としては排除してよいと思われます。浸透圧比は、先発品①が0．9～1．1であるのに対し、(1)は0．6～0．8と低値であり、主成分にはもともと刺激性があることと相まって、個人差があると思われますが、患者さんには刺激を感じられ易かったのではないかと考えます。次に、添加物の違いによる有害事象の可能性についてですが、①及び②は角膜細胞障害作用が知られている保存剤のベンザルコニウム塩化物が含まれておりますが、(1)及び(2)には含まれておりません。①並びに(2)とその他の添加物を比較し消去的に検討致しますと、(1)において保存剤であるクロルヘキシジングルコン酸塩及び界面活性剤であるモノステアリン酸ポリエチレングリコールが使用されており、その影響が考えられます。しかし、これら添加物は他社の点眼剤でも使用実績があること、また(1)については発売から3年余り経ちますが、眼刺激の自発報告が1件しか報告されておりません。以上のことから、この度は患者さんに固有の反応ではないかと考えます。今後とも同様の症例の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5

No	相談内容	後発医薬品名	製造販売業者等の見解
5	正常眼圧緑内障で昨年11月から沢井のイソプロピルウノプロストン点眼液を1日2回点眼していたら、頭部圧迫感、頭重がみられた。レスキュラ点眼液に変更後は症状は消失し、以後もみられない。 レスキュラ点眼液は、1回の受診で1本しか処方してくれないので21日間で使い切る。この点眼薬は処方出来る数が決まっているのですか。薬局では医師によっては、1本より多く処方すると言っているが、掛かっている医師は、1本以上は処方しない。	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」 （一般名　イソプロピル ウノプロストン　薬効分類　プロストン系緑内障・高眼圧症治療剤）	いずれも先発品で報告されている副作用であり、当社品に限定されているものではありません。本症例は、先発品に切り替わった頃に薬剤に対して体が慣れて来るようなことで症状が消失したのかもしれないと考えます。なお、弊社品は発売から3年余り経ちますが、弊社でこのような副作用症状の自発報告例の収集はありません。今後とも同様の症例の発現に注意して参ります。