

変動を認めなかったが、pH は 6 ヶ月後に先発品で 4.63 が 3.60(散光下)に、後発品では 3.75 が 3.02(散光下)に低下した。殺菌力は、両者は同等であった。従って、後発品を使用したポピドノヨードグリセリン液は、先発品製剤と同様に使用できることが示唆された

②

後発医薬品採用のための品質評価 マレイン酸エナラプリル錠における検討

Author : 松浦克彦(岐阜大学医学部附属病院 薬剤部), 林秀樹, 杉山正, 片桐義博

Source : 医療薬学(1346-342X)32 巻 4 号 Page306-313(2006.04)

Abstract : マレイン酸エナラプリル(ENA)5mg 錠の先発医薬品である A 錠と後発医薬品 5 銘柄「B~F 錠」の品質比較試験を行い ENA 錠(E は速崩壊錠,他の 5 銘柄は裸錠)の安定性について検討した。その結果,純度試験では ENA の分解物であるジアシド体(DA)とジケトピペラジン体(DKP)を ENA と同時に HPLC で定量したところ,ENA は全製品で表示量と等しく均一性が保たれていたが,DKP が B・C 錠で約 0.3%検出され,DA は全製品で検出されなかった。溶出試験では全製品とも 15 分以内に 90%以上が溶出しており,吸湿平衡試験では相対湿度(RH)43%までは各製品に大差なく,A・B・D 錠で 75%RH 以上の条件で重量増加を認め,C・E・F 錠では 93%RH 条件で 4 週間保存でも重量増加は僅かであった。過酷試験による ENA の含量の経時的変化では 12 週間後 B 錠は 58.3%と低下率が最も著しく,A 錠は 67.6%・D 錠は 68.9%低下していた。以上より,後発医薬品でも品質が優れている製品(C・E・F 錠)の存在が明らかとなった

(2) 臨床 (有効性・安全性) 関係

①

セファゾリンナトリウムのジェネリック医薬品に含まれる類縁物質が原因と考えられるアナフィラキシーショックの 1 例

Author : 谷崎英昭(京都大学 大学院医学研究科皮膚科学), 神戸直智, 瀧玲子, 松村由美, 是枝哲, 十一英子, 宮地良樹

Source : 日本皮膚科学会雑誌(0021-499X)117 巻 6 号 Page979-983(2007.05)

Abstract : 22 歳、男性。既往歴に花粉症。フルーツ摂取時に違和感を自覚していたが、摂取制限はしていない。整形外科での手術に際して、既往歴から口腔アレルギー症候群やラテックスフルーツ症候群の可能性を疑われラテックスを含有しない使用器具が準備されたが、全身麻酔導入し気管内挿管・抗生剤投与(執刀前)をした時点でショック状態となった。当院での皮内テストの結果、投与されたジェネリック医薬品で陽性反応を認め、その先発品では陰性であった。両者は共に添加物を含まない製剤であるため、自験例では有効成分以外の、製造過程で混入する可能性がある類縁物質を原因としてアナフィラキシー反応が生じたものと推測された。医療経済の効率化からジェネリック医薬品の使用頻度が急速に上昇している今日、安全性に対しても十分な配慮が必要であることの警鐘として報告する。(著者抄録)

②

和文標題 : 糖尿病合併高脂血症患者におけるプラバスタチンナトリウム先発医薬品から後発医薬品への変更に伴う血清脂質の変動

著者名 : 一森伸二 (菊池郡市医師会 病院), 三森史朗, 三森佳子 (三森循環器呼吸器病院), 篠原大志 (三森循環器呼吸器病院 薬剤部), 立山美佐子 (三森循環器呼吸器病院 栄養部)

資料名 : Ther Res JST 資料番号 : Y0681A ISSN : 0289-8020

巻号ページ(発行年月日) : Vol.27, No.12, Page.2271-2274 (2006.12.20) 写図表参 : 写図 1, 表 3, 参 9

抄録 : 糖尿病合併高脂血症患者 23 例を対象として,プラバスタチンナトリウム先発医薬品(メバロチン)から後発医薬品へ投与の切り替えを行い,血清脂質値をプラバスタチンナトリウム後発医薬品 10mg への切り替え前,切り替え 3-4 か月後に測定し,血清脂質変動について検討した。メバロチン投与により適正な血清脂質値が得られていた。しかし,プラバスタチン後発医薬品への投与変更を行うことで,血清脂質の有意な変動を認めた。また糖尿病に関連した検査値の有意な変動および自覚症状の訴えは認めなかった。以上の結果より,プラバスタチン先発医薬品から後発医薬品に変更投与する際,薬剤の選択については,患者の利益を第一に考え,品質,体内動態などに関しても十分に配慮してから判断すべきである。

③

テプレノンの後発医薬品で経験した副作用

Author: 櫻川さほり(福井県ひまわり調剤薬局), 千知岩祐次, 島原きみえ, 梶本敦子, 清水嘉苗, 工藤ひとみ, 田中祐, 東香織, 高嶋小由美, 高島栄一

Source: 診療と新薬(0037-380X)43 巻 11 号 Page1203-1207(2006.11)

Abstract: 医療費削減のために、後発医薬品の使用促進政策が推進される一方で、その安全性については疑問の声が絶えない。われわれは、佐薬としても多用されている胃粘膜保護薬、テプレノンの後発医薬品との関連性が否定できない、副作用 2 症例に遭遇した。その主訴は、浮遊感と意欲減退(症例 1)、眼と口唇周囲の発赤・びらん(症例 2)であった。今回、われわれは症例 2 を未報告の副作用の可能性が高い症例であると判断し、厚生労働省に報告した。後発医薬品は今後の医療政策上必須であり、今後ますますその使用は促進していくと予測される。したがって、われわれ薬剤師は後発医薬品が先発医薬品と同等かつ同一であるといえるかを常に精査・検証しながら、日々の調剤業務を行うことが不可欠であり、安全に医薬品を供給できる土台を早急に構築していくべきと考える。(著者抄録)

④

総合感冒薬「セラピナ顆粒」による薬剤性肺炎を合併したリウマチ肺の 1 例

Author: 中山聖子(長崎大学 医学部第二内科), 迎寛, 石松祐二, 杉山奏子, 井手美桜子, 石本裕士, 久富恵子, 石井寛, 阿部航, 大園恵幸, 河野茂

Source: 日本呼吸器学会雑誌(1343-3490)44 巻 11 号 Page858-863(2006.11)

Abstract: 症例は 68 歳、女性。関節リウマチ、リウマチ肺、糖尿病などの治療中であった。近医で感冒様症状に対しセラピナ顆粒(PL 顆粒の後発医薬品)と levofloxacin を処方されたが、内服開始 6 日目より高熱、咳嗽、呼吸困難、嘔吐、下痢が出現した。著明な低酸素血症、および両側肺野に新たなスリガラス状陰影の出現を認めたため、すべての内服薬を中止した後、入院にてステロイドパルス療法が施行された。間質性陰影は入院後もしばらく悪化傾向を示したが、内服中止 4 日目以降から改善し、プレドニゾロンの漸減療法により再燃はみられなかった。末梢血リンパ球刺激試験の結果ではセラピナ顆粒のみが陽性であり、同薬物による薬剤性肺炎と診断した。(著者抄録)

⑤

塩酸リトドリンジェネリック医薬品点滴静注で肝機能検査値異常がみられた 1 症例

Author: 黒松肇(国立病院機構小倉病院 産科)

Source: Pharma Medica(0289-5803)24 巻 5 号 Page86-88(2006.05)

Abstract: 妊娠 23 週頃から呼吸困難、悪寒などを認めた。妊娠 25 週 2 日深夜に精神疾患が疑われる症状が明らかとなり、入院となった。切迫早産の徴候も認め、ウテメリン錠の内服を開始した。精神症状緩和の目的で、プロマゼパムおよびジアゼパムの経口投与も開始した。AST、ALT 値が、基準値よりもわずかに高かったため、グルタチオンも投与した。子宮頸管粘液中顆粒球エラスターゼ検査結果が陽性で、膣洗浄を行うとともに、ルテオニン注の点滴静注を開始した。AST、ALT が上昇し、精神状態が不安定で摂食障害もあったため、補液も投与し、ルテオニン注の点滴を継続した。薬剤起因性の肝障害を疑い、塩酸リトドリン注射液をルテオニン注からウテメリン注に変更した。検査値は漸減した。精神状態が依然不安定であったため、妊娠 32 週に帝王切開術を施行した。健常状態で退院した。

⑥

和文標題: 血液透析施行時におけるメシル酸ナファモスタットの先発品と後発品の比較検討

著者名: 平島知圭, 和泉雅章, 末光浩太郎, 成山真一, 福本裕美, 許林友璃, 中西健(兵庫医大 内科学 腎・透析科), 三角文子, 川越英子(兵庫医大 病院 看護部)

資料名: 日本透析医学会雑誌 JST 資料番号: X0954A ISSN: 1340-3451

巻号ページ(発行年月日): Vol.39, No.2, Page.105-110 (2006.02.28) 写図表参: 写図 5, 表 2, 参 13

抄録: メシル酸ナファモスタットは、出血性病変を有する症例の血液透析施行時の抗凝固薬として広く用いられている。われわれは維持透析患者 12 名において、同薬の先発品と後発品使用時における血液透析回路内の析出物の量、および抗凝固薬としての作用をそれぞれクロスオーバー法により比較検討した。抗凝固薬としての作用は両者で差がみられなかったが、回路内析出物の量に関しては、後発品使用時の方が有意に大量であった。析出物の量に違いが生じた原因としては、先発品と後発品の添加物の違い、不純物混入量の違いなどが考えられた。後発医薬品導入の際には、それが先発品と完全に同じ薬剤とはいえない場合が