

(案)

薬食安発第 号
平成18年 月 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

後発医薬品に係る情報提供の充実について

医療用医薬品添付文書の記載要領については、平成9年4月25日付け薬安第59号厚生省薬務局安全課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」により示しているところであり、後発医薬品の添付文書についても同通知に基づき記載することとされている。

今般、後発医薬品の情報提供の充実を図る観点から、後発医薬品に係る添付文書の記載に当たっては、下記の点に特に留意するよう、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを日本製薬団体連合会会長あて送付することとしている。

記

1. 「組成・性状」の項について

平成14年4月9日付け医薬安発第040901号及び医薬監麻発第0409001号厚生労働省医薬局安全対策課長及び同監視指導・麻薬対策課長通知「「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施等について」を参考に医薬品添加物を記載すること。

2. 「薬物動態」の項について

(1) 後発医薬品に係る生物学的同等性試験（以下「同等性試験」という。）データを記載すること。

- ・ ヒトにおける同等性試験データがある場合は、例えば未変化体又は活性代謝物等の血漿中濃度－時間曲線、AUC、Cmax等のデータ（平均値、標準偏差等）をその試験条件（投与量、投与条件（絶食、食後等）、体液の採取方法等）とと

もに記載すること。また、消失半減期等のパラメータについても同様に記載すること。その際には、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって、AUC、Cmax 等のパラメータは異なる可能性があることに留意すべき旨をあわせて記載すること。

- ・ ヒトにおける同等性試験の実施が困難な製剤等の場合は、他の方法による当該医薬品に係る同等性試験の結果を記載しても差し支えないこと。なお、臨床効果を指標とした同等性試験の結果を記載する場合は、「臨床成績」の項に、薬力学的試験による同等性試験の結果を記載する場合は、「薬効薬理」の項に記載すること。

(2) 内用固形製剤のうち、日本薬局方又は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合するものにあつては、「本製剤の溶出挙動は、日本薬局方又は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている」という旨の記載をすること。

3. 「取扱い上の注意」の項について

安定性試験データについて、得られている試験結果の概要を記載すること。

4. 「主要文献及び文献請求先」の項について

文献請求先等の問い合わせ先の名称、電話番号、FAX 番号等を記載すること。

5. 実施時期等について

今後作成する添付文書は、上記の内容に留意して作成すること。また、既に作成している添付文書については、上記の内容に留意し、遅くとも平成20年3月末日までを目途にできるだけすみやかに改訂すること。

6. その他

- ・ 後発医薬品の小分け承認品目については、親製品の添付文書と同一になるように改訂すること。
- ・ 平成16年4月1日付け薬食安第0401001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」へ医療用医薬品の添付文書情報を掲載するため、電子化した添付文書の提供をお願いしてきたところである。しかしながら、当該ホームページに掲載されていないもの、使用上の注意等の改訂時に速やかに情報の更新がされていないもの等が見受けられることから、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課へ提出するようご協力願いたい。