

薬生薬審発 0413 第 2 号
薬生安発 0413 第 1 号
平成 30 年 4 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について

後発医薬品に係る情報提供については、「後発医薬品に係る情報提供の充実について」（平成 18 年 3 月 24 日付け薬食安発第 0324006 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「旧通知」という。）により、適切な対応を求めてきたところです。

また、後発医薬品の添付文書等の記載については、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）別添記載要領（以下「記載要領」という。）により、後発医薬品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載は原則として先発医薬品と同一とすること、生物学的同等性試験の結果を記載する場合は同等性の評価指標に応じて添付文書等の「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」又は「18. 薬効薬理」の項に記載することとしております。

今般、更なる後発医薬品の添付文書等の情報提供の充実を図るべく、旧通知及び記載要領の内容に加え、「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」及び「18. 薬効薬理」等の項においても先発医薬品の添付文書等に記載されている情報と同等の情報提供を行うこと等の留意すべき点を取りまとめました。つきましては、下記の内容について貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底をお願いします。

なお、本通知の写しを日本製薬団体連合会会長宛て送付することを申し添えます。

記

1. 記載要領「16. 薬物動態」の項について

（1）薬物動態を指標とした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。

① ヒトにおける同等性試験データがある場合は、未変化体、活性代謝物等の血中薬物濃度及び主要な同等性評価パラメータ（AUC、C_{max}等の平均値、標

準偏差等)を、その試験条件(対象の健康人・患者の区別、症例数、単回投与・反復投与の区別、投与量、投与経路、投与条件(絶食、食後等)、測定試料の採取時間等)及び消失半減期等の参考パラメータとともに、「16.1 血中濃度」等に記載すること。その際には、血漿中濃度及び薬物動態パラメータは試験条件によって異なる可能性がある旨を注記すること。

② 「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日付け薬食審査発0229第10号)に基づく同等性試験を実施している場合は、当該試験概要を記載しても差し支えない。

(2) 同等性試験以外の薬物動態に係る情報については、先発医薬品の添付文書等に記載されている「16. 薬物動態」と同等の情報提供を行うこと。ただし、先発医薬品と効能又は効果等が同一でない場合には、当該後発医薬品の承認された範囲で情報提供を行うこと。

その際、公表文献、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)のホームページに掲載されている審査報告書又は申請資料概要等の公表されている情報を基に「16. 薬物動態」の項に記載すること。製剤名を記載する場合は、原則として「一般名+剤形」とし、必要に応じて含量も記載すること。

2. 記載要領「17. 臨床成績」及び「18. 薬効薬理」の項について

(1) 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「17. 臨床成績」の項に、薬力学的効果を指標とした同等性試験の結果を記載する場合は「18. 薬効薬理」の項に、それぞれ記載すること。

(2) 同等性試験以外の臨床成績及び薬効薬理に係る情報については、先発医薬品の添付文書等に記載されている「17. 臨床成績」及び「18. 薬効薬理」と同等の情報提供を行うこと。ただし、先発医薬品と効能又は効果等が同一でない場合には、当該後発医薬品の承認された範囲で情報提供を行うこと。

その際、公表文献、PMDAのホームページに掲載されている審査報告書又は申請資料概要等の公表されている情報を基に「17. 臨床成績」及び「18. 薬効薬理」の項に記載すること。製剤名を記載する場合は、原則として「一般名+剤形」とし、必要に応じて含量も記載すること。

(3) ただし、先発医薬品の添付文書等の当該医薬品の承認事項に関連する使用上の注意(「5. 効能又は効果に関連する注意」又は「7. 用法及び用量に関連する注意」の項)において、【「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や治療歴に応じて患者の選択を行うこと。】や【〇〇(適応症名)に本剤を使用する場合には、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法・用量を十分に理解した上で行うこと。】と記載がある場合など、適正使用上、特定の情報を確認することとされているものについては、先発医薬品の添付文書等の「17. 臨床成績」の項における当該特定の情報に係る部分のみ修正せず引用すること。

なお、関連する項目として単に相互に参照する場合には、これに当たらない。

3. 記載要領「23. 主要文献」及び「24. 文献請求先及び問い合わせ先」の項について「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」及び「18. 薬効薬理」において、先発医薬品の添付文書等と同等の情報を提供する場合にあっては、「23. 主要文献」の出典として、情報の基となる公表文献、審査報告書等を明記すること。

公表されている審査報告書又は申請資料概要の情報を基に記載する場合は、当該製剤の販売名、承認年月日及び申請資料概要の資料番号を記載すること。

なお、提供する情報の同等性は自社にて担保し、文献請求先及び問い合わせ先には、自社又は情報提供業務の委託先機関の氏名又は名称、住所及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号等）を記載すること。

4. 実施時期及び旧通知等の取扱いについて

(1) 本通知の2.(3)については、本通知の発出日から適用する。それ以外については平成31年4月1日から適用するが、本通知の発出日以降、本通知に準じた情報提供を開始しても差し支えない。

(2) 本通知の発出に伴い、旧通知及び「後発医薬品の製造販売業者による先発医薬品の添付文書記載内容（承認事項に関連する使用上の注意「用法・用量に関連する使用上の注意」にて引用される記載内容）を引用した事例について」（平成22年3月31日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡）は廃止する。ただし、「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号厚生省薬務局長通知）及び「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（同日付け薬発第607号厚生省薬務局長通知）に基づき作成される添付文書については、なお従前の例によることができる。