

事 務 連 絡
平成22年3月31日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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

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の引用について、平成22年3月31日事務連絡をもって別添写しのとおり日本製薬団体連合会宛に送付しましたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対する周知方よろしくお願いいたします。

(別添)

事 務 連 絡

平成22年3月31日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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

後発医薬品に係る添付文書の内容の充実については、「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日付薬食安発第 0324006 号)及び「後発医薬品の信頼性の向上」(平成19年3月30日付医政経発第 0330003 号・薬食審第 0330001 号・薬食安発第 0330001 号・薬食監麻発第 0330005 号)等を通じて、適切な対応をお願いしてきたところです。

今般、添付文書中の「用法・用量に関連する使用上の注意」において、「臨床成績」を参照する旨の記載のある先発医薬品に対する後発医薬品が承認されたことに伴い、後発医薬品の添付文書において先発医薬品の添付文書の記載を引用しなければならない事例がありました。

当該事例及びそれと同様の事例への対応について、下記のとおり参考として情報提供いたしますので、貴会傘下の団体等に対し、周知方お願いいたします。

また、後発医薬品に係る研究開発データの活用と医療関係者等からの副作用情報等の積極的な収集、評価及びその情報提供等については、「後発医薬品の情報提供の適正な実施について」(平成20年3月31日医政経発第 0331001 号・薬食安発第 0331004 号)を通じて、その実施に努めるようお願いしてきたところですが、後発医薬品の製造販売承認を取得した製造販売業者は、医療機関等に対し適正使用に関する適切な情報提供を行い、自社製品の有効性及び安全性の確保に関して責任ある対応に努めなければならない旨、併せて周知方お願いいたします。

記

1. 後発医薬品の添付文書において、先発医薬品の記載を引用する場合の引用範囲

承認事項に関連する使用上の注意(「効能・効果」又は「用法・用量」に関連する使用上の注意)において、適正使用上特定の情報を参照することとされているものに限定する。また、引用に際しては、当該特定の情報に係る部分のみを修正等を加えず引用する。

「適正使用上特定の情報を参照することとされているもの」とは、先発医薬品の添付文書中の「用法・用量に関連する使用上の注意」において、【〇〇(適応症名)に本剤を使用する場合には、「臨床成績」の項の内容を十分に理解した上で投与方法を選択すること。】との記載がある場合や「効能・効果に関連する使用上の注意」において、【「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を理解した上で、適応患者の選択を行うこと。】と記載がある場合である。

なお、例えば、「効能・効果」又は「用法・用量」に関連する使用上の注意の文末にて(「臨床成績」の項参照)等と、情報を特定せずに全般的に参照することとされているものは、これに当たらない。

2. 引用する場合の留意点

- (1) 後発医薬品の製造販売業者は、後発医薬品の添付文書中に先発医薬品の添付文書中の記載を引用する場合、必ず事前に、先発医薬品の製造販売業者に連絡し、引用する部分とその理由を明示する。
- (2) 引用する資料名は先発医薬品添付文書名とし、「主要文献および文献請求先」の項には記載せず、添付文書の当該引用箇所に先発医薬品に係る引用であることがわかるように記載する。(記載例: ●●製剤の添付文書による)