

○後発医薬品の信頼性の向上について

(平成19年3月30日)

(／医政経発第0330003号／薬食審査発第0330001号／薬食安発第0330001号／薬食監麻発第0330005号／)

(日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医政局経済課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知) 後発医薬品については、その使用を促進する観点から、「後発医薬品の安定供給について」(平成18年3月10日医政発第0310003号)等を通じ、適切な対応をお願いしてきたところです。

しかしながら、後発医薬品については製造販売業者が保険医療機関や保険薬局に対して行う先発医薬品と後発医薬品との同等性及び有効性・安全性に関する情報提供が不十分であるとの指摘などがあるところです。

つきましては、後発医薬品に係る関係者の信頼の更なる確保・向上を図るため、下記の点に留意して取り組んでいただきますよう、貴会傘下の団体等に対し周知方よろしく申し上げます。

記

1. 情報提供体制の整備について

後発医薬品の製造販売業者は、自社が製造販売する後発医薬品について、日頃から副作用等の必要な情報の収集を医療機関等から行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ、文献等も活用して当該後発医薬品に係る情報を提供できる体制を整備しておくこと。

また、保険医療機関及び保険薬局から当該後発医薬品に係る情報の提供を求められた場合には、迅速かつ適切にその実施に努めること。

2. 後発医薬品の品質管理等について

後発医薬品の製造販売業者は、自社が製造販売する後発医薬品について、その品質、安全性に影響を及ぼし得る製造過程から製造販売後の流通過程に至るまでの各段階において、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第179号)、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)等関係法令を遵守し、品質管理及び安全管理体制の一層の充実を図ること。