

薬局方製剤総則」)。したがって、医薬品として**使用前例のある、安全性が確認されている添加剤が使用**されています。

- 先の安定性試験、溶出試験、生物学的同等性試験等は、市販製剤と同じレベルで製造された最終剤型を用いて試験されています。したがって、もし異なる添加剤による安定性、生物学的同等性への影響がある場合は認められません。
- このことは、先発医薬品が既承認製剤の添加物を変更する場合も同様であり、後発医薬品と同レベルのデータで承認されます。
- なお、注射剤など他剤と配合して使用される場合には、添加剤の違いから先発医薬品で起こらなかった物理化学的変化が起こる場合がありますので、配合される場合は添加剤を確認して使用して下さい。なお、**含有される添加剤は、添付文書に記載**することとされています。

#### Q 5 . 「品質再評価」はどのように実施されていますか？

A .

- 1995年3月以前に承認申請された医薬品は、後発医薬品、先発医薬品を問わず溶出試験は義務付けられていませんでした。この事実を踏まえ、厚生労働省は、先発医薬品及び後発医薬品の品質をより高めるために、内用固形製剤を対象に1998年度より**溶出試験をベースにした「品質再評価」を本格的に実施**し、溶出性が先発医薬品と同等か否かを順次検証しています。溶出性が同等でないものは承認が整理されます。再評価指定品目は、約650の有効成分を含む内服固形製剤で、2008

年 1 月時点で概ね終了していますが、現在、最終的なとりまとめ作業を行っており、終了し次第、公表する予定です。

なお、製剤の溶出挙動などの詳細な情報の提供については、「**医療用医薬品 品質情報集**」(日本版オレンジブック)として公表しています。

- なお、再評価指定後に承認された後発医薬品は、溶出性が確認されて承認されていますので、「医療用医薬品品質情報集」には掲載されていません。

医療用医薬品 品質情報集： 医薬品医療機器総合機構，  
([http://www.info.pmda.go.jp/orangebook/ob\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/orangebook/ob_index.html))

#### Q 6 . 後発医薬品の副作用情報の収集、提供などはどのように実施されていますか？

A .

- 医薬品の安全対策は、先発医薬品であるか後発医薬品であるかにかかわらず、同一成分を含む全ての医薬品を対象に、適時適切に実施することが基本です。
- 2002 年の薬事法改正において、副作用情報の収集、評価・分析、安全確保措置、情報提供といった市販後安全対策の充実・強化のため、製造販売業許可制度が導入され、その許可要件として GVP (「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」)、GQP (「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」) が制定され、先発医薬品、後発医薬品の区別なく、製薬企業に対し市販販売後安全対策に係る体制整備が求められています。
- したがって、先発医薬品か後発医薬品にかかわらず

ず、薬事法に基づく副作用等に関する情報収集、添付文書の改訂等による医薬関係者等への情報提供が製薬企業により行われています。

**Q 7 . 販売名は類似したものが多く、医療事故につながる恐れがあります。政府の方針はどのようなのでしょうか？**

A .

- 医療用医薬品には類似した販売名が多いのは事実です。したがって、医療事故を防止するために、2005年9月以降、新たに承認申請される後発医薬品の販売名は、原則として、「有効成分の一般的名称 + 剤型 + 含量 + 会社名」とするよう指導しています。

**Q 8 . 後発医薬品の中には先発医薬品製剤の一部の規格品しか発売されていないものがあります。政府の方針はどのようなのでしょうか？**

A .

- 後発医薬品の中には汎用規格品しか販売されていないものがあり、後発医薬品への切り替えがスムーズに進みにくい、という指摘があります。この状況を改善するため、2006年3月に、**先発医薬品が販売している医療上必要な全ての含量違い規格品(「同一剤型区分内」)**を製造販売するよう通知しました。スケジュールとしては、①2008年度以降に初めて薬価基準への収載を希望する後発医薬品は、先発医薬品の全規格品の薬価収載、②それ以外のものは、2011年度末までに不足している規格品の薬価基準収載手続を完了させ、安定供給を開始するよう指導しています。

**Q 9 . 後発医薬品の中には先発医薬品の効能・効果の一部を欠くものがあります。何故でしょうか？**

**A .**

- 後発医薬品と先発医薬品の効能・効果(適応症)等が一致していない場合があります。その主な理由は、先発医薬品の**効能・効果の一部に再審査期間や用途特許が付いている**ため、その効能・効果の承認取得ができないためです。これらの場合を除き、効能・効果の一部が欠けているものは速やかに取得するよう製造販売業者に指導しています。

**Q 10 . 後発医薬品の添付文書記載情報が少ないのですか？**

**A .**

- 先発医薬品の場合は、承認に際しての治験のデータが得られているのに対し、後発医薬品の場合、生物学的同等性試験、溶出試験、安定試験等のデータにより評価されていることから、おのずと情報量は異なります。しかしながら、個別の添付文書に記載する情報を更に充実させるため、2006年3月に、後発医薬品の製造販売業者は、例えば、①生物学的同等性試験データ(医薬品を服用してからの時間経過と血中濃度の関係などに関する情報)、②溶出試験結果、③安定性試験データ、④問い合わせ先等を2008年3月を目途に記載するよう指導したところ です。