

2. 品質確保に関する事項

(1) 医療現場からの意見

- ・一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないか
- ・先発品と不純物の量の違いや、先発品にはない不純物があるのではないか
- ・先発品には見られない副作用を経験したことがある 等

(2) これまでの取組

- ① 後発医薬品の品質管理等の再徹底を指導（「後発医薬品の信頼性の向上について」（平成19年3月30日 医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知））
 - 後発医薬品の製造販売業者は、自社品について、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過程に至るまでの各段階において、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。
- ② 一斉監視指導において、立入検査によるGMPに基づく指導及び製品の一斉収去・検査を実施。
- ③ （独）医薬品医療機器総合機構に、「後発医薬品相談窓口」を設置（平成19年5月7日）。

(3) 今後の取組

- ① 後発医薬品の注射剤等を対象に、製剤中に含まれる不純物に関する試験等を実施するとともに、後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し必要に応じて試験検査を実施する。また、これらにより得られた試験結果や、後発医薬品の内服固形剤に係る溶出試験の結果・添付文書に係る情報を一元的に（独）医薬品医療機器総合機構のホームページで公表する（平成19年度予算を確保）。
- ② 一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、検査指定品目の拡充・国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行う（必要な経費について、予算要求中）。

- ③（独）医薬品医療機器総合機構に設置した「後発医薬品相談窓口」に寄せられた医療現場等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問等について検討し、必要に応じて試験検査を行い、その結果を公表する（必要な経費について、予算要求中）。
- ④ 下記の後発医薬品メーカーの取組状況をフォローアップし、必要に応じて指導を行う。

【後発医薬品メーカーの取組】

ア. 品質試験の実施等

<平成19年度末までの目標>

- ・ロット毎に規格及び試験方法に基づく製品試験を実施し、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保
- ・長期保存試験及び無包装状態での安定性試験等、承認に当たって必ずしも実施は求められていない試験について、未着手のものがある場合には、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保

イ. 関連文献の調査等

<平成19年度末までの目標>

- ・医薬協において、随時、後発医薬品に関連する文献の調査を行い、文献の内容の評価を行うとともに、必要な対応を行う

ウ. 品質再評価時の溶出性の確保

<平成19年度末までの目標>

- ・品質再評価指定を受けた品目については、実生産規模品において品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供できる体制を確保

(参考)上記ア～ウに関し、医薬協は、定期的に調査を実施し必要に応じ会員会社を指導する。

3. 後発医薬品メーカーによる情報提供に関する事項

(1) 医療現場からの意見

- ・ MRの訪問がない
- ・ 勉強不足、情報不足
- ・ 「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み 等

(2) これまでの取組

① 添付文書等による情報提供の充実を指導（「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 医薬食品局安全対策課長通知））

○ 添付文書の記載に当たって特に留意すべき点を明示。

- ・ 医薬品添加物を記載すること。
- ・ 生物学的同等性試験データ等を記載すること。
- ・ 安定性試験データを記載すること。
- ・ 文献請求先等を記載すること。

○ 既作成の添付文書については、遅くとも平成20年3月末までを目途にできるだけ速やかに改訂すること。

○ 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に後発医薬品の添付文書情報を速やかに掲載・更新するための協力を要請

② 先発医薬品との効能効果等の相違の是正を指導（「後発医薬品における効能効果等の是正について」（平成18年6月22日 医政局経済課長・医薬食品局審査管理課長通知））

○ 先発医薬品の効能効果等が合致しているか自己点検の実施と相違がある場合可及的速やかに対処をすること。

○ 相違がある後発医薬品は平成18年8月末までに一変申請を行うこと。再評価指定中の品目も一変申請を受付、迅速審査を実施。

○ 今後、先発医薬品の効能効果等の追加が行われた場合は、速やかに一変申請を行うこと。

○ 添付文書の記載について適切な整備を行うこと。

③ 後発医薬品の情報提供体制整備の再徹底を指導（「後発医薬品の信頼性の向上について」（平成19年3月30日 医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知））