

- 後発医薬品の製造販売業者は、日頃から副作用等の情報を医療機関等から収集し、医薬品医療機器総合機構のホームページ等も活用して後発医薬品にかかる情報を提供できる体制を整備しておくこと。
 - 保険医療機関及び保険薬局から情報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。
- ④ (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)。
- ⑤ 取り違え事故の防止等の推進のため、医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領を周知(「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(平成18年9月15日医薬食品局安全対策課長通知))
- 原則、平成20年9月以降出荷する全ての製品の必須表示とされた表示項目について、適正にバーコード表示を行うこと

(3) 今後の取組

- ① 後発医薬品に対する医療関係者等の一層の理解が得られるよう、後発医薬品メーカーが、自ら行った研究開発データ、自ら収集した副作用情報及び副作用に係る公表文献等を整理・評価し、医療関係者等へ情報提供する体制を更に強化するよう指導する(平成19年度中)。
- ② 医療関係者等の求めに応じて、後発医薬品メーカーが先発医薬品の安全性に係る情報等を提供するに当たって留意すべき点を明らかにし、当該情報提供を円滑に行える環境の整備に努める(平成19年度中)。
- ③ 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. 添付文書の充実 (上記(2)①の通知に基づく措置)

<平成19年度末までの目標>

- ・平成19年12月末までに完全実施

イ. 「使用上の注意」の改訂時の(独)医薬品医療機器総合機構の情報提供システムへの添付文書情報の掲載