

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。