

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））