

# 薬事に関するハイレベル(局長級)官民政策対話 平成29年6月1日の対話のポイント

革新的医療へのアクセスの向上、社会的なコストの低減、適正使用の推進に配慮し、革新的な医薬品の創成と育成という観点から医薬品の規制の今後のあり方の検討を厚生労働省・PMDAが協同して進める方向性を引続き、共有し、具体策を検討した。具体的には、以下のとおり。

## 1. 「条件付き早期承認」制度

- 現在の優先審査対象品目のうち、検証的な臨床試験の実施が困難なものであり、検証的臨床試験以外の臨床試験等の成績により、一定の有効性・安全性を示すことができるものを対象とする。
- がんゲノムに基づく医薬品開発等も視野に、増大する研究開発コストに対応し、承認条件となる製造販売後調査等にリアルワールドデータを活用。

2. 医療情報データベース(MID-NET)の本格利活用に向けた試行調査の進展を確認、電子的医療情報の利活用を踏まえた省令の改正(秋頃公示予定)。

3. AMR対策として、国内外で未承認の治療薬・診断薬の早期導入スキームと日米EUの臨床評価ガイドラインの調和に関して情報共有。

4. 医薬品の先駆け審査指定制度で平成29年4月21日付けで5品目を指定。今年度も昨年度と同様のスケジュールで公募を実施する予定(昨年度は10月公募通知)。

5. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改訂を通知する予定であるが、ジェネリック医薬品80%時代にふさわしい、臨床試験等の記載等充実を図る対応を検討。

今後も様々な課題について対話を継続していく。

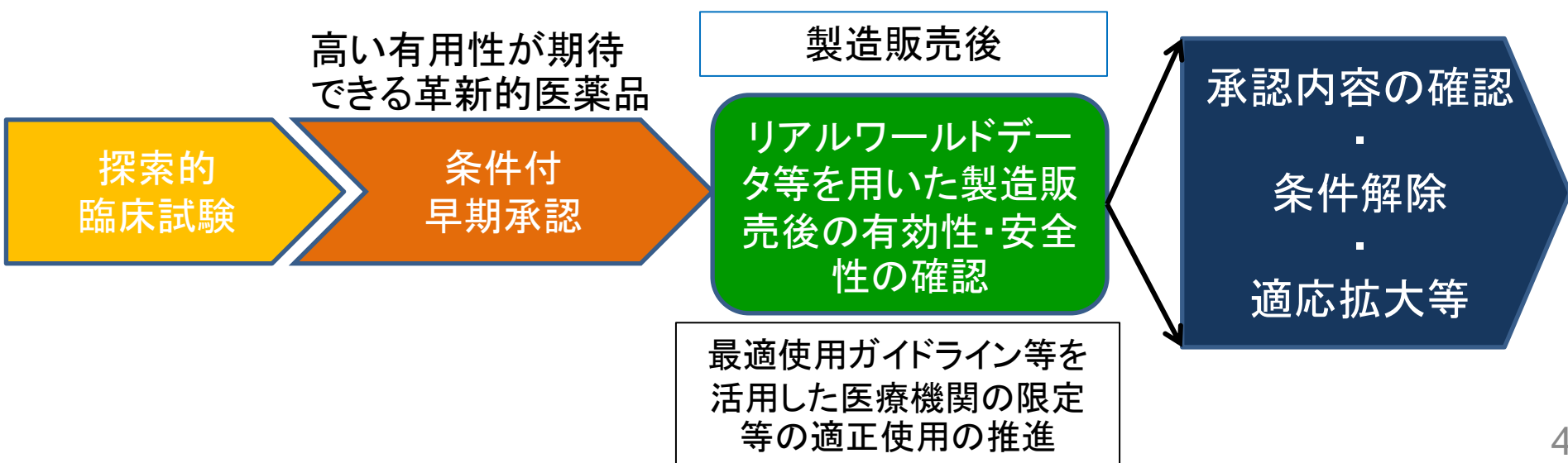
# 參考資料

# 1. 条件付き早期承認制度

# 条件付き早期承認制度に向けて

平成29年1月30日  
ハイレベル意見交換会資料

- 承認条件では、リアルワールド・データ等(※)の利活用も含めた合理的で科学的に意義のある製造販売後データによる有効性・安全性の確認を行い、承認内容の確認や適応拡大を行う仕組みを明確化するための必要な制度改正を行う。  
※ 医療情報データベース(MID-NET)事業やクリニカル・イノベーション・ネットワークのレジストリーの活用等を含む。
- 同時に合理的なレギュラトリーサイエンスに基づく、「最適使用ガイドライン」の設定も合わせて「条件付き早期承認」制度を推進する。
- これに向けて官民の実務レベルで協議し、夏頃までに「条件付き早期承認」の新制度で実施する具体的な内容を固める。



# 対象となる医薬品の考え方(案)

○以下の1. ~4. のいずれにも当てはまるもの 優先審査の対象品目

## 1. 適応疾患の重篤性

- 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患であること)であること
- 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
- その他

## 2. 医療上の有用性

- 既存の治療法、予防法若しくは診断法がないこと
- 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法若しくは診断法より優れていること

## 3. 検証的臨床試験の実施が困難であるか、実施可能であっても患者数が少なく実施に相当の期間を要すると判断されるもの

## 4. 検証的臨床試験以外の臨床試験等の成績により、一定の有効性・安全性が示されると判断されるもの

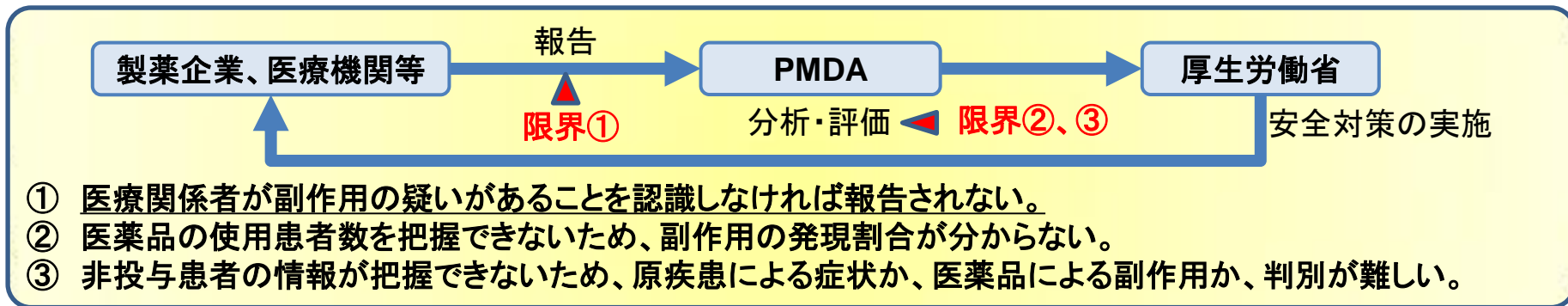
# 本制度の適用段階の手順等(案)

- ① 承認申請前に対面助言において、制度適用の可否や臨床データパッケージ等について、PMDAと相談者(開発者)で合意  
※ 新たな相談区分のニーズについて業界と相談
- ② 承認申請時に本制度適用についても根拠資料とともに申請し、厚生労働省・PMDAにおいて適用の可否を判断
- ③ 判断結果を医薬品部会に報告  
(希少疾病外の優先審査品目の取扱いに準ずる)  
※ 本制度を適用する場合でも個別に指定したり、その旨公表することはない。(当該制度を利用した承認の可否はあくまで審査の結果であり、審査の結果承認することとなった後に審査報告書に記載することで結果的に公表されることになる。)

## 2. リアルワールドデータの活用

# 医薬品の安全対策における大規模医療情報データベースの必要性

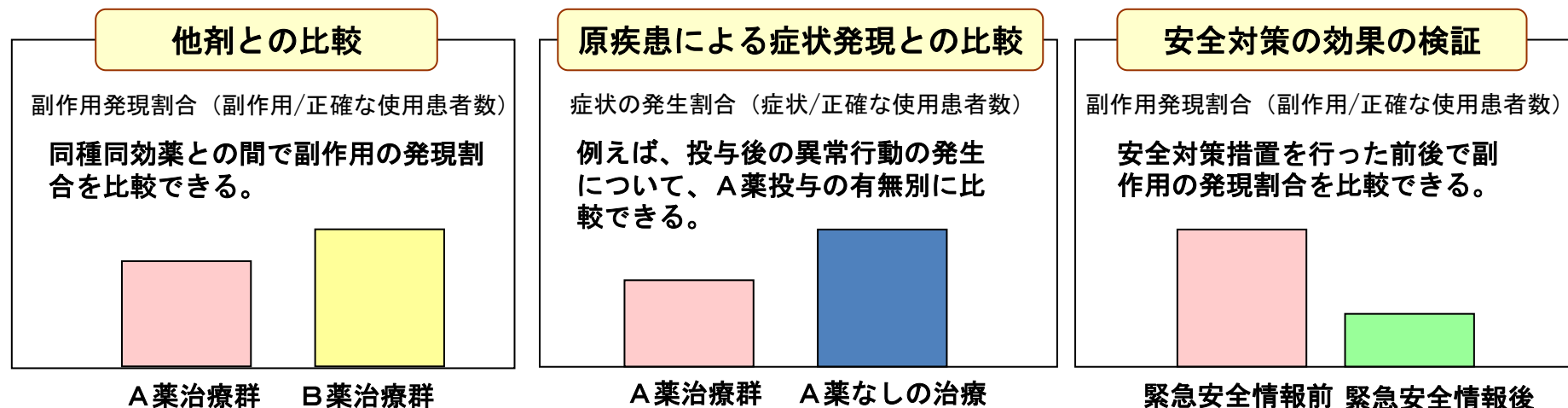
## ■ 従来の副作用報告制度（製薬企業、医療機関等からの報告を待つ）の限界



## ■ 大規模医療情報データベースの活用により可能になること

- ① 副作用報告のみに依存せず、**能動的に副作用情報・投与状況等を把握できる。**
- ② **副作用の発現割合を把握し、他剤とのリスクを比較できる。**
- ③ **非投与患者の有害事象も把握し、薬剤投与の影響を評価できる。**

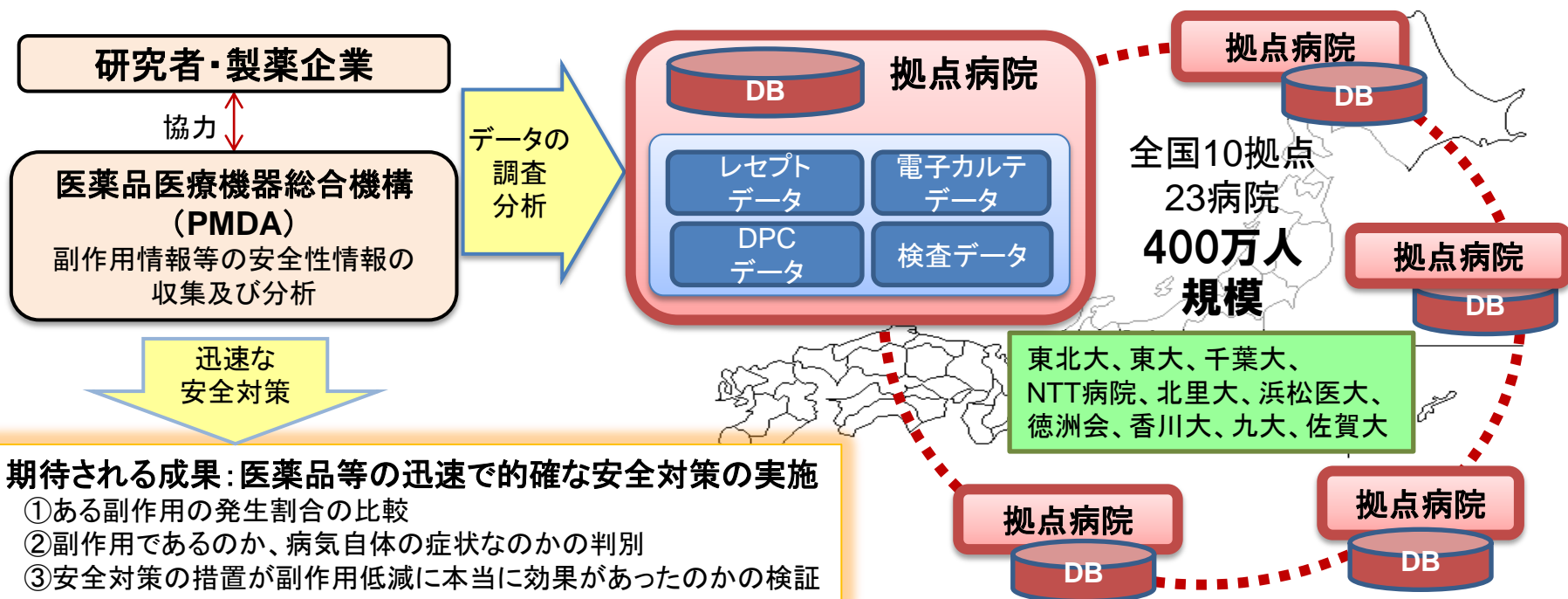
## ■ 大規模医療情報データベースの活用例





# 医療情報データベース（MID-NET）推進事業

- 医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 大規模医療データを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に情報分析システムを構築する事業を、平成23年度より実施中。



## 【これまでの経過と今後の予定】

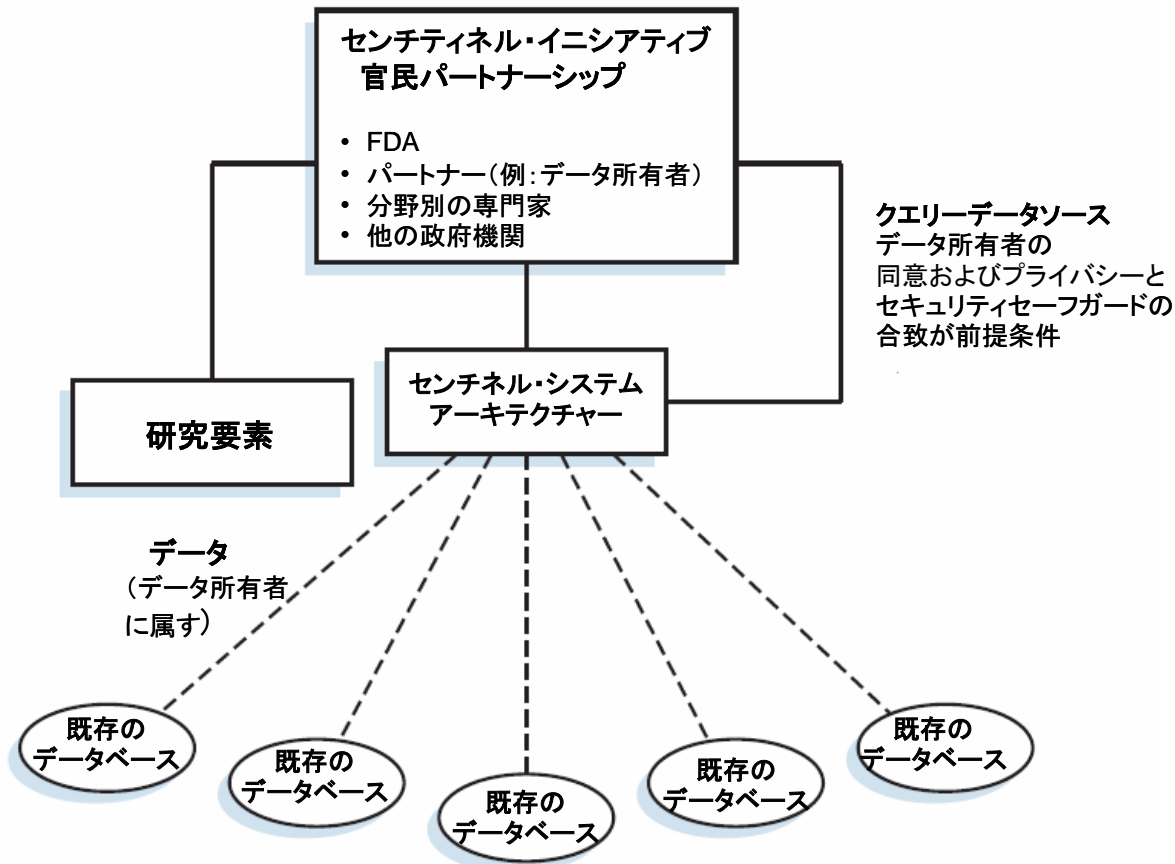
- 平成22年4月：「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」の公表
- 平成23年度～：医療ビッグデータの活用により、現在の副作用報告制度の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的として、本事業を開始。
- 平成25年度～：集積したデータの正確性及び網羅性を保証するためのデータ検証（バリデーション）事業を開始。
- 平成27年度～：行政、協力医療機関によるシステムの試行運用を開始。
- 平成27年度～：本格運用に向けた利活用ルール、運営に係る費用負担の枠組み等を検討会において検討中。
- 平成30年度～：システムを本格運用。製薬企業や研究者等による利活用も可能とする。

# 米国の取り組み例 (Sentinel Initiative)



2007年のFDA改革法(FDAAA)に基づき、  
既存のデータベースを保有する17事業者(データパートナー)と協力し、  
約2億人の医療情報(レセプト、処方情報など)を解析する環境を構築。

センチネル・イニシアティブ/システムにおける組織構造の構想



2004年：  
鎮痛剤ロフェコキシブの販売中止  
(販売名Vioxx、1999年発売)

→ 市販後に心不全等のリスクが  
判明したため

※日本国内では発売されなかった

市販後安全対策の強化が必要

2007年：FDA改正法成立  
既存の副作用報告システムに加え、  
医療情報データベースを用いた積極的な  
医薬品安全監視システムの構築を要請

センチネル・イニシアティブ開始

# MID-NET を活用した市販後安全対策（主に新薬）

リアルワールドでの対象患者

心疾患の既往歴のある患者  
肝・腎機能低下患者  
高齢者 など…

治験対象患者

これまでは、

- 製造販売後使用成績調査等によって情報を収集
- 長期間かつ莫大な調査費用が必要

ICTを活用した効率的な調査の実現

ベンチャー懇<sup>\*</sup>の支援対策の一つとしても活用可能

- 市販後調査の代替としてMID-NETを活用
- 実臨床下での多様な背景を有する患者情報（リアルワールドデータ）を迅速かつ効率的に収集
- 製薬企業や医療機関における人的・財政的コストを大幅に軽減

※医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会

安全対策の質の向上・開発促進

## MID-NETを活用した新薬以外の医薬品の有効性・安全性の信頼性向上

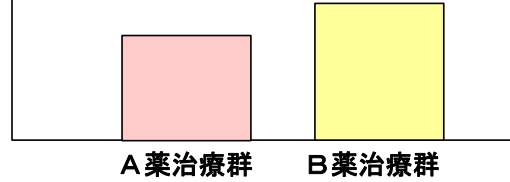
- ① 先発・ジェネリックを網羅した臨床試験の実施は困難であり、国内でのジェネリックの信頼性のエビデンスを示す実臨床での有効性及び安全性を示すデータはこれまで十分ではなかった。
  - ② MID-NETの活用により、先発品のみならず、ジェネリック医薬品や長期収載品の有効性・安全性の国民の信頼向上に有益な結果が得られることが期待され、そのような情報をPMDAを通じて情報提供していくことができる。
- 同一有効成分の先発品（長期収載品を含む）・ジェネリック医薬品すべてを対象として精度の高い疫学調査を容易に実施できる。
  - 同一薬効群のクラス内での複数の成分の有効性や安全性の比較や安全対策措置の影響評価も可能となる。

# 医療情報データの予備的な解析事例 ＜プラザキサによる出血リスク＞

※ MID-NET品質管理の一環として予備的に確認した  
協力医療機関1拠点での結果

## 他剤との比較

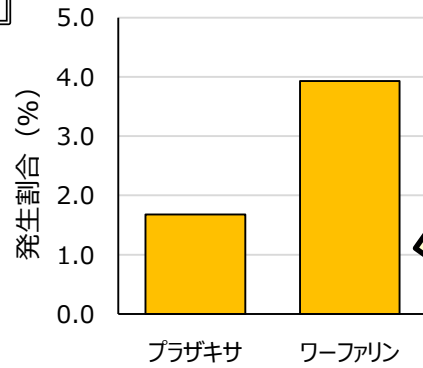
副作用発現割合（副作用/正確な使用患者数）  
同種同効薬との間で副作用の発現割合を比較できる。



## 消化管出血の発現リスクをプラザキサとワーファリンで比較

協力医療機関A（2015年4月-2016年7月）

	処方件数	処方人数	消化管出血	
			人数	発現割合
プラザキサ	795	119	2	1.7%
ワーファリン	10,739	891	35	3.9%



日本人患者においても、  
ダビガトランによる出血リスクはワーファリンよりも  
高くないことが確認

## プラザキサ、ワーファリン初回処方時点のクレアチニン値による患者分布

協力医療機関A（2015年4月-2016年7月）

	処方人数	正常 -0.9mg/dL		軽度 0.9-1.35mg/dL		中等度 1.35-2.7mg/dL		重度 2.7-mg/dL		検査実施なし	
		人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合
プラザキサ	119	60	50.4%	28	23.5%	5	4.2%	0	0%	26	21.8%
ワーファリン	891	326	36.6%	239	26.8%	96	10.8%	36	4.0%	194	21.8%

ダビガトランは腎機能低下患者には慎重に処方されている。

# MID-NET試行利活用の結果

## ～コデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価～

- コデイン含有製剤は、各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静、鎮痛等に対して使用される医薬品（一部の医薬品は麻薬）
- 小児は薬物代謝活性の変動が大きいことから、海外においては処方制限
  - 欧州EMA（2015年4月）
    - 12歳未満の小児への鎮咳感冒治療薬としての使用を禁忌
    - 呼吸障害のある12歳から18歳の未成年者への鎮咳感冒治療薬としての使用を推奨しない
  - 米国FDA（2017年4月）
    - 12歳未満の小児へ、鎮痛・鎮咳薬としての使用を禁忌とすることを発表
    - 我が国でも欧米と同様の措置を講じる方向で検討中。
      - 現在、コデインの添付文書では小児に対しては慎重に投与することとされており、処方制限はされていないため、具体的なデータを踏まえて検討する必要がある。関係学会・業界団体にも対応についての意見照会中。

### 調査の目的

**MID-NET®を用い、本邦におけるコデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクを定量的に評価する**

# 結果：呼吸抑制の発生割合

**結果**：コデイン含有製剤を処方された患者のうちで、呼吸抑制の発生が疑われるケース※<sup>1</sup>を年齢区分ごとに評価した

対象集団	ケース数（人）	対象者数（人）	発生割合(%)	95%信頼区間
コホート全体	24	7,267	0.3	0.2-0.4
サブグループ① (12歳未満)	_* <sup>2</sup>	209	_* <sup>2</sup>	0.0-1.0
サブグループ② (12歳～18歳)	0	199	0	0.0-0.0
サブグループ③ (19歳以上)	_* <sup>2</sup>	6,859	_* <sup>2</sup>	0.2-0.5

※<sup>1</sup> 呼吸抑制の発生が疑われるケースは、下記①または②と定義してカウントしている

① 呼吸抑制に対する治療薬（レバロファン、ナロキソン）の処方がある

② 呼吸抑制に関連する診断（呼吸困難、急性呼吸不全、呼吸不全）かつ酸素吸入の実施がある

※<sup>2</sup> サブグループ内のケース数が10人未満の場合、個人情報保護の観点から具体的な数値は非公開

- これまで知りようがなかった、我が国のデータで、「治療薬の処方」または「関連する診断かつ酸素吸入の実施」によって定義された呼吸抑制の発生が疑われるケースとその頻度が、手に取るようにわかるようになった。
- 日本人でのリスク（発生頻度）は欧米人よりも低く、モルヒネ中毒を起こしやすい日本人の遺伝子的な変異の頻度（欧米人3.6-6.5%，日本人0.5%）と同水準であることがデータとして示された。

MID-NETによる本調査の限界にも留意

- 呼吸抑制とコデインの因果関係について厳密な評価をしていないため、原疾患に由来しているなど、発生頻度を過大に評価している可能性があること
- 呼吸抑制の発生後に、MID-NETの協力医療機関以外の医療機関を受診している場合には計上されないことなどから、発生頻度を過小に評価している可能性があること



# (2) ランマーク皮下注による重篤な低カルシウム血症に対する安全対策措置の影響調査

**ランマーク皮下注  
120mg販売開始**  
(2012.4.17)

**添付文書改訂**  
使用上の注意の追記  
(2012.7)

**自発報告による症例集積**  
重篤な低カルシウム血症32例  
因果関係が否定できない死亡2例  
(2012.8.31)

**安全性速報  
(ブルーレター)発出**  
更なる適正使用を喚起  
(2012.9.12)

## <背景>

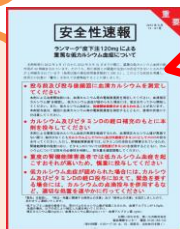
- ◆ 骨病変治療薬「ランマーク」による低カルシウム血症について、発売後の重篤な症例の副作用報告を受け、安全性速報（ブルーレター）を発出し、強く注意喚起を行った。

一般名：デノスマブ（遺伝子組み換え）

製造販売業者：第一三共株式会社

効能・効果（販売開始当時）

：多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変



## ブルーレター（一部抜粋）

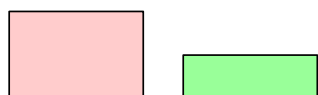
使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起することに致しました。

- 投与前及び投与後頻回に血清カルシウムを測定してください
- カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与してください。

## 安全対策の効果の検証

副作用発現割合（副作用/正確な使用患者数）

安全対策措置を行った前後で副作用の発現割合を比較できる。



緊急安全情報前 緊急安全情報後

## 調査の目的

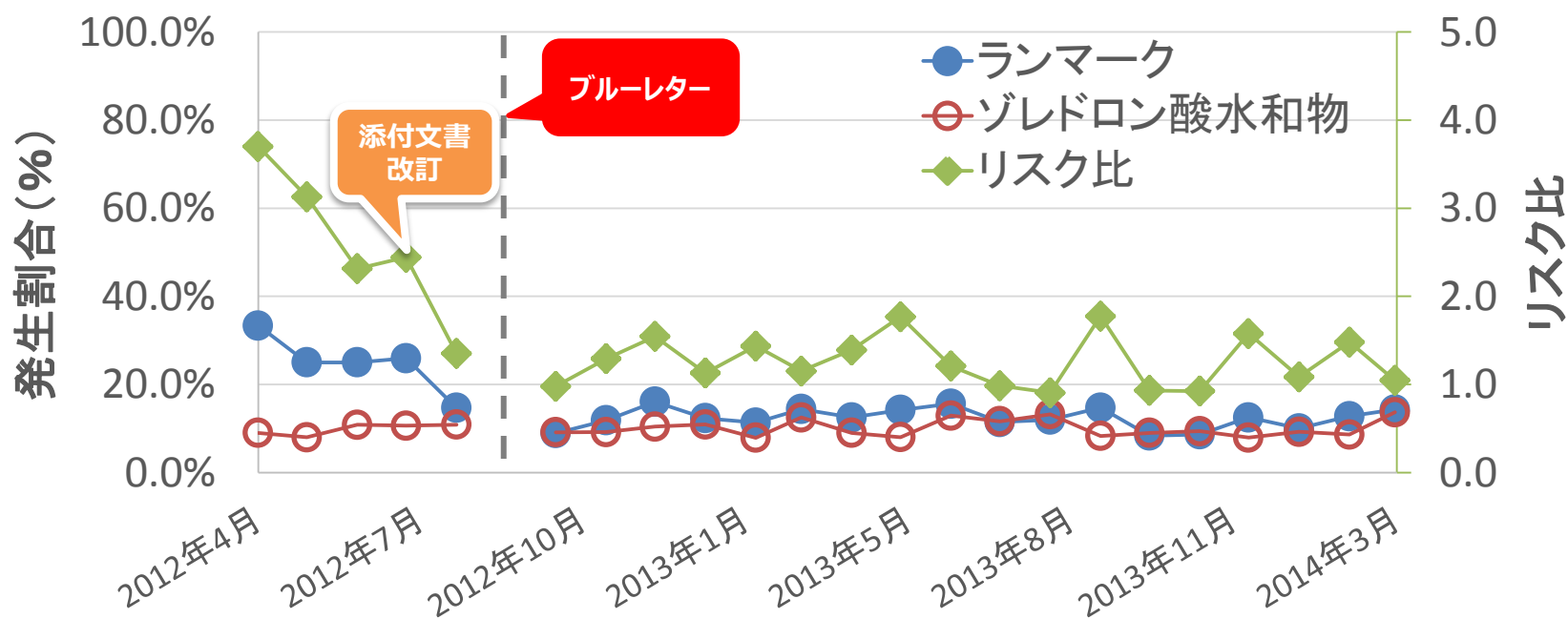
MID-NETを用い、ブルーレターによる低カルシウム血症の防止への効果を評価する



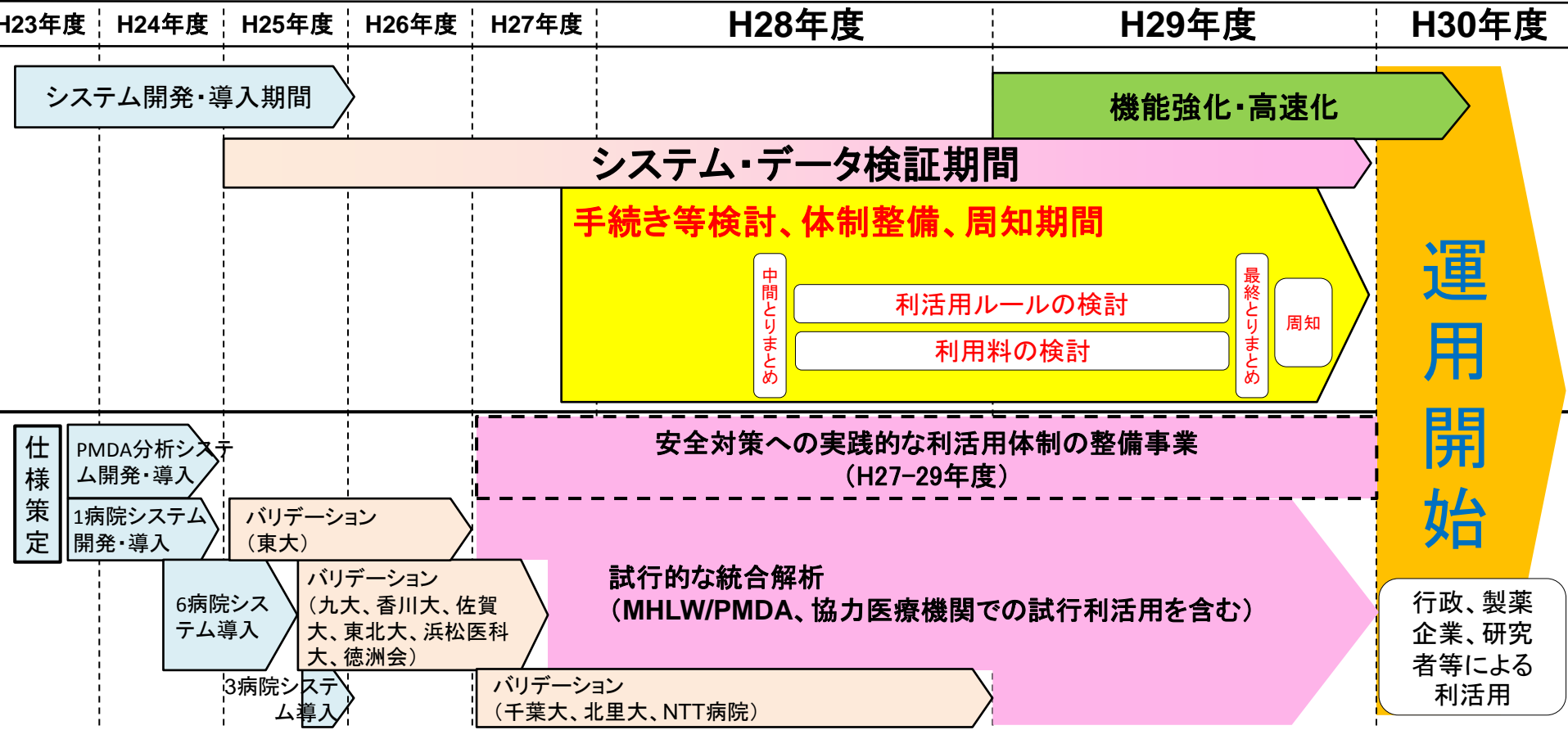
## (2) ランマーク皮下注による重篤な低カルシウム血症に対する安全対策措置の影響調査

### <結果>

- ◆ ランマークの発売直後は高かった低カルシウム血症の発生リスクが、時間の経過とともに低下する傾向が認められた。
- ◆ ブルーレターによる効果は明確ではないものの、発売後に実施された継続的な安全対策（添付文書の改訂、企業による情報提供など）が低カルシウム血症の発生リスクの低下とその維持に寄与したと思われる。

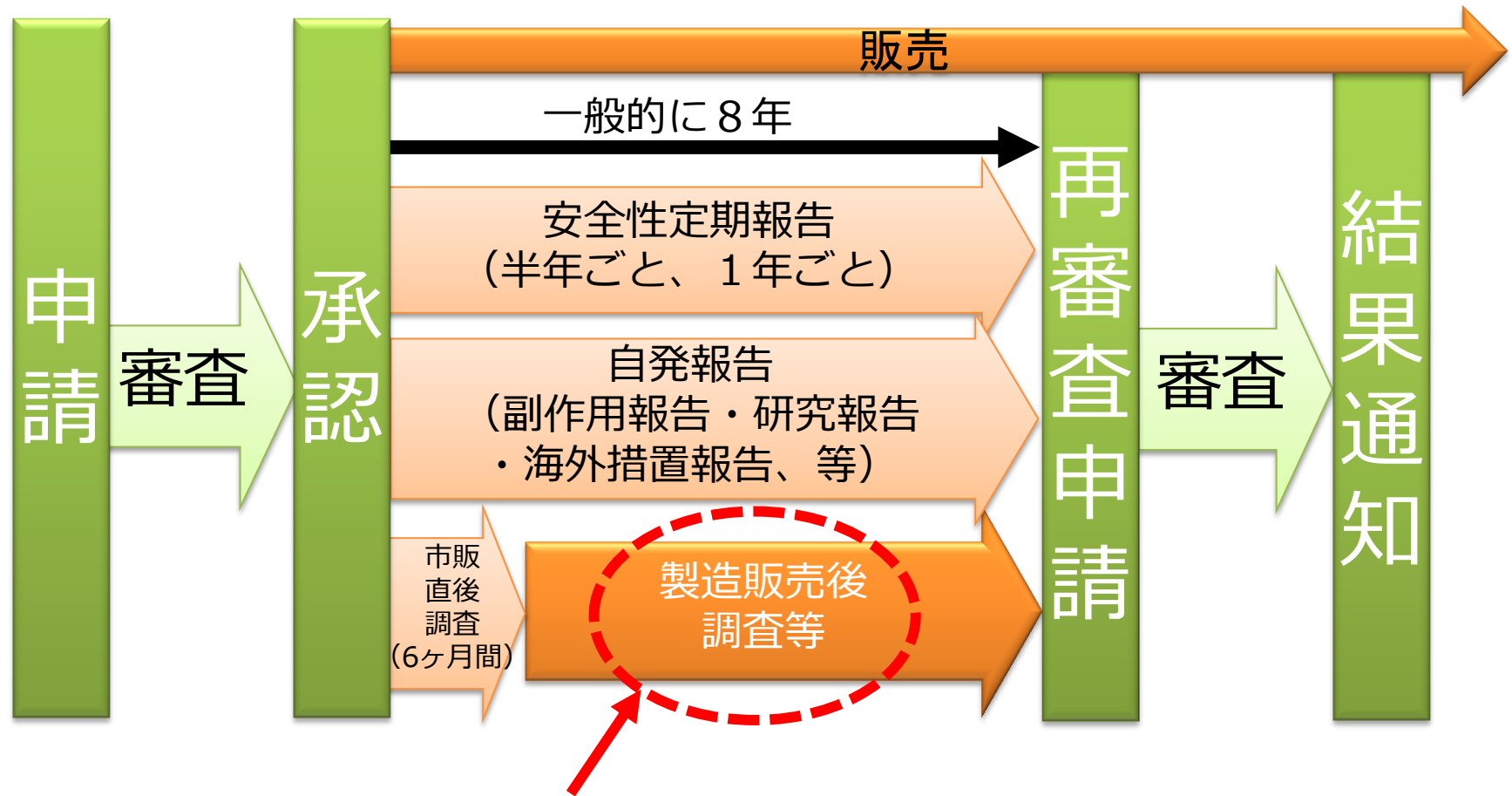


# MID-NET事業の進捗状況



- 平成28年 1月～：「医療情報データベースの運営等に関する検討会」を開催
- 平成28年 7月：「医療情報データベースの運営等に関する検討会」中間報告書を公表
- 平成28年 9月～：「医療情報データベースの運営の経費等に関するワーキンググループ」及び「医療情報データベースの利活用ルールに関するワーキンググループ」を開催

# 市販後医薬品の安全性監視体制



製薬企業が実施する医薬品の製造販売後調査は、  
一定の信頼性基準（GPSP省令：医薬品の製造販売後の調査及び  
試験の実施の基準に関する省令）を満たさなければならない

# 現在のGPSP省令

- ✓ 申請資料となる調査及び試験が、使用成績調査と製造販売後臨床試験のみ。
- ✓ 調査又は試験は、製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（製造販売業者等）が自ら実施することを前提とし、製造販売業者等が医療機関と契約することとしている。



医療機関以外が収集しているデータを用いることを想定していない。

# GPSP省令の改正



注：オレンジ色のセルが新たに規定する調査（名称は仮称）

製造販売後データベース調査：医療情報データベースを用いた調査を行えるようにするもの。

一般使用成績調査：これまで狭義の意味で使われてきた「使用成績調査」に名称を付すもの。

使用成績比較調査：使用成績調査で、「調査の対象薬剤を使用していない患者」の情報を集めることができる（比較対照をおける）ことを明示するもの。

# GPSP省令の改正

- MID-NETなど医療情報データベースを再審査申請の資料として活用可能とするため、GPSP省令※の改正を行う。

※ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令  
GPSP: Good Post-marketing Study Practice

## ○ スケジュール

夏 パブリックコメント開始(1か月程度)

秋 公布(関連通知含む)

平成30年4月1日 施行予定

### 3. 薬剤耐性 (AMR) 対策

- ・ **薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン**(平成28年4月5日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議)において、薬剤耐性感染症(ARI)治療薬の優先審査制度の創設や、ARI治療薬に特化した薬事戦略相談の創設等が提言された。
- ・ これを踏まえ、市場性の低いARIに対する新薬の開発を促進するために、未承認薬迅速実用化スキーム等を活用し、企業に対して開発要請を行うことで、**ARI治療薬・ARI診断薬の実用化を加速**する。

AMR: Antimicrobial Resistance、ARI: Antimicrobial-resistant Infection

## 欧米未承認薬・未承認体外診断用医薬品の要望

(以下のいずれかの要件を満たすものが対象)

- ① 医師主導による国内第Ⅲ相治験を実施中又は終了したもの
- ② 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

要望は「随時受付」、「随時評価」

ARI治療薬又はARI診断薬の要望については、**開発初期の欧米未承認品目**についても対応する。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(ARI治療薬)  
医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会(ARI診断薬)

(医療上の必要性を判断)

【基本的なスキーム】

企業に対して開発要請 又は 開発企業を公募

企業による治験・臨床性能試験等の実施

薬事承認申請



G7サミット(エルマウ会合及び伊勢志摩会合)における耐性菌感染症対策の議論を受けて、EMA、FDA及びPMDAは、新規感染症治療薬開発促進を目指した意見交換を行うために、2016年9月1～2日に対面会合を実施しました。

本会合においては、各規制当局が限られた状況となる耐性菌感染症に使用される抗菌薬の承認審査に際し要求するデータ等について現状を共有するとともに、今後、更に協力して議論を行うことについて、以下の通りまとめました。


## 会議概要

**抗菌薬審査に関する規制上の取り組みを検討するEMA(欧州医薬品庁)、FDA(アメリカ食品医薬品局)、PMDA(医薬品医療機器総合機構)三局対面会合を2016年9月1日～2日、ロンドンEMAにて開催**

EMA、FDAとPMDAは、薬剤耐性菌問題に対する妥協をしない対応は多角的でなければならず、抗菌薬審査の規制上の取り組みは、患者のニーズに則した新規抗菌薬の開発を奨励・促進する総合的な対応における一要素に過ぎないと考えている。

三局の認識は以下の通り

- 抗菌薬、特に、薬剤耐性のために限られた治療選択肢しかない患者の治療に用いられる新薬の臨床開発プログラムの要件については柔軟に対応することが適切である。
- 抗菌薬の承認に必要とされるデータが(規制当局間で)更に近似してくることは有益である。
- 限られた治療選択肢しかない患者の治療に用いる新規抗菌薬を開発する際には、ベネフィットとリスクのバランスについて、多くの不確実性を容認することが適切であるかもしれない(例:通常よりも少ない患者数の試験を容認するなど)。
- 耐性菌を選択するリスクを最小限に抑えるための投薬計画を含め、治験において検討する用法・用量の選択にあたっては、PK/PD関係の適切な分析が重要である。
- 新規抗菌薬の評価を促進するための治験ネットワークの形成には価値があり、こうしたネットワークの拡大は奨励される。
- 2016年9月1日から2日にEMA(欧州医薬品庁)で始められた議論を継続していくことは価値がある。

 2017年4月、ウィーンで第2回対面会合を実施し、尿路感染症や腹腔内感染症等に係る臨床試験の要件の調和などについて議論を行った。次回は2017年10月に実施予定。

## 4. 先駆け審査指定制度

# 先駆け審査指定制度


「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）**を目指す「先駆け審査指定制度」を創設。

## 指定基準

1. **治療薬の画期性**：原則として、既承認薬と異なる作用機序であること（既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患に適応するのは初めてであるものを含む。）
2. **対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく社会生活が困難な状態が継続している疾患であること。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**：既承認薬が存在しない又は既承認薬に比べて有効性の大幅な改善が期待できること。
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

## 指定制度の内容

：承認取得までの期間の短縮に関するもの

：その他開発促進に関する取組

### ①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

### ②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

### ③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 総審査期間の目標を、6か月に。  
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

### ④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

### ⑤製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

# 第1回先駆け審査指定制度の指定品目一覧

○平成27年10月27日付けで以下の6品目を指定。

No.	品目名	予定効能・効果	申請者
1	シロリムス (NPC-12G)	結節性硬化症に伴う血管線維腫	ノーベルファーマ株式会社
2	NS-065/NCNP-01	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)	日本新薬株式会社
3	S-033188	A型またはB型インフルエンザウイルス感染症	塩野義製薬株式会社
4	BCX7353	遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理	株式会社Integrated Development Associates
5	ASP2215	初回再発または治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	アステラス製薬株式会社
6	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	MSD株式会社

# 第2回先駆け審査指定制度の指定品目一覧

○平成29年4月21日付けで以下の5品目を指定。

No.	品目名	予定効能・効果	申請者
1	オリプダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏症	サノフィ株式会社
2	aducanumab	アルツハイマー病の進行抑制	バイオジェン・ジャパン株式会社
3	DS-5141b	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (ジストロフィン遺伝子のエクソン45スキッピングにより効果が期待できる患者)	第一三共株式会社
4	SPM-011※	・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌 (非扁平上皮癌)	ステラファーマ株式会社
5	ニボルマブ (遺伝子組換え)	胆道癌	小野薬品工業株式会社

※平成29年2月28日に先駆け審査指定された「ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システム」において用いられるホウ素製剤

## 5. 添付文書の記載要領変更

# 添付文書記載要領改訂

## 現行の医療用医薬品の添付文書記載要領

- 医療用医薬品添付文書の記載要領(平成9年4月25日付け薬発第606号厚生省薬務局長通知)
- 医療用医薬品の使用上の注意の記載要領(平成9年4月25日付け薬発第607号厚生省薬務局長通知)

### 1. 原則禁忌の廃止

- 原則禁忌の項は削除し、但し書き付きの禁忌又は特定の背景を有する患者に関する注意の項へ記載

### 2. 慎重投与の廃止と特定の背景を有する患者に関する注意の新設

→重要な基本的注意の近傍に移動

- 慎重投与の項は廃止し、以下のような特定の背景を有する患者に関する注意として記載

合併症・既往歴等のある患者、腎機能障害患者、肝機能障害患者、生殖能を有する者、妊婦、授乳婦、小児等、高齢者。

### 3. 項目の通し番号の設定

- 「警告」以降の全ての項目に番号を付与、該当がない場合は欠番

平成9年以降の医療を取り巻く状況の考慮

- IT技術の進歩
- 医療の進歩
- 高齢化の進展

近日中に通知  
発出予定

平成31年4月1日

新記載要領施行予定

(経過措置期間3-5年で業界と調整中)

- 警告
- 禁忌
- 原則禁忌
- 組成・性状
- 効能又は効果
  - ・効能又は効果に関連する使用上の注意
- 用法及び用量
  - ・用法及び用量に関連する使用上の注意
- 慎重投与
- 重要な基本的注意
- 相互作用
- 副作用
- 高齢者への投与
- 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
- 小児等への投与
- 臨床検査結果に及ぼす影響
- 過量投与
- 適用上の注意
- その他の注意

※矢印は新様式での移行先を示しているが、これ以外の項への移行や、削除する例もあり得る。

- 1. 警告
- 2. 禁忌
- 3. 組成・性状
- 4. 効能又は効果
- 5. 効能又は効果に関連する注意
- 6. 用法及び用量
- 7. 用法及び用量に関連する注意
- 8. 重要な基本的注意
- 9. 特定の背景を有する患者に関する注意
  - 9.1 合併症・既往歴等のある患者
    - 9.1.1 ●●の患者
    - 9.1.2 ▲▲の患者
  - 9.2 腎機能障害患者
  - 9.3 肝機能障害患者
  - 9.4 生殖能を有する者
  - 9.5 妊婦
  - 9.6 授乳婦
  - 9.7 小児等
  - 9.8 高齢者
- 10. 相互作用
- 11. 副作用
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響
- 13. 過量投与
- 14. 適用上の注意
- 15. その他の注意

投与の適否を判断する上で特に必要な患者選択や治療選択に関する注意事項を記載

特定の条件下での用法及び用量、用法及び用量を調節する上で特に必要な注意事項を記載

臨床使用が想定される場合であって、投与に際して他の患者と比べて特に注意が必要である場合や適正使用に関する情報がある場合に記載



# ジェネリック医薬品の添付文書記載要領の 進捗状況について

- 新記載要領において、「使用上の注意」については、先発品と同一の記載内容とするよう指導
- 「臨床成績」等についても、先発品で書かれているように、臨床成績等を記載するGE薬協からの要望。

- 既に公表されている論文や先発品の審査報告書を基に、臨床試験等の成績等の内容をジェネリック医薬品の添付文書に記載することは、問題ないのではないか。
- ジェネリック医薬品の添付文書の内容に対する照会が先発企業に行かない工夫も必要ではないか。(例えば、社内資料に代えて審査報告書等の記載から引用する、など)

ジェネリック、先発の両業界団体と調整中

今後、パブコメ予定