

# 使用上の注意の改訂の状況

後発品のある成分でも改訂根拠は先発品企業の収集情報であった。

改訂の根拠となった情報		計(延べ)	内、後発品あり
「使用上の注意」の改訂が行われた医薬品の成分数※		155成分	54成分
先発品企業が収集した情報が根拠の改訂		113成分	36成分
	副作用症例情報	66成分	20成分
	学会・文献等の情報	35成分	15成分
	企業内の調査・試験・研究の情報	16成分	1成分
	導入先の企業中核安全性情報	40成分	13成分
	海外の措置の情報	4成分	1成分
	記載文言等の修正	3成分	1成分
後発品企業が収集した情報が根拠の改訂		0成分	0成分
他剤等の情報が根拠の改訂		56成分	21成分
	相手薬の相互作用の情報	11成分	5成分
	クラスレーベリング	45成分	16成分
国内規制当局からの情報		3成分	1成分

※一度に複数事項の改訂が行われることも多く、根拠情報の数は改訂の件数を上回る。

日薬連にて平成17年5月～7月(3ヶ月間)を調査。漢方生薬製剤、ワクチン及びトキシイド製剤を除く。