

## 意見書

### 後発医薬品の添付文書について

平成 31 年 1 月 18 日  
日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会  
代表理事 武藤 正樹

後発医薬品は、先発医薬品の有効性、安全性が同等な医薬品であることが確認された医薬品であり、しかも、平成 32 年度 9 月までに 80% 以上とする数量シェア目標が定められています。この目標が達成された場合、原則的には、後発医薬品の添付文書等における情報提供が医療用医薬品における情報の主体を占めることとなります。今まで総論的には、先発医薬品と有効性、安全性が同等と謳われていましたが、従来の後発医薬品の添付文書の記載内容においては、その原則に則った内容に必ずしもなっていないと感じております。

平成 30 年 4 月 13 日付けで、「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」（薬生薬審発 0413 第 2 号、薬生安発 0413 第 1 号）が発出されました。それに依りますと、『後発医薬品の添付文書等の記載については、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）別添記載要領（以下「記載要領」という。）により、後発医薬品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載は原則として先発医薬品と同一とすること、生物学的同等性試験の結果を記載する場合は同等性の評価指標に応じて添付文書等の「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」又は「18. 薬効薬理」の項に記載することとし、『更なる後発医薬品の添付文書等の情報提供の充実を図るべく、旧通知及び記載要領の内容に加え、「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」及び「18. 薬効薬理」等の項においても先発医薬品の添付文書等に記載されている情報と同等の情報提供を行うこと等の留意すべき点を取りまとめました。』と述べられています。

そこで、これらの状況を背景として、改めて、後発医薬品の添付文書の記載内容につきまして、今回の「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」（薬生薬審発 0413 第 2 号、薬生安発 0413 第 1 号）に追加する意見を提示させていただきます。

#### 1) 後発医薬品に対し独自に求められる情報；生物学的同等性に関する記載内容について

- a) 「薬物動態」の章ではなく、「生物学的同等性」という独自の章立てを行い、生物学的同等性試験結果を記載する。薬物動態の章では、有効成分の薬物動態の特性を示すことが主目的とされています。また、生物学的同等性試験は、ヒトに投与後の血中薬物濃度の比較ばかりでなく、ヒトに投与後の薬理効果、臨床効果の比較、*in vitro* 効果試験結果の比較、*in vitro* 溶出挙動の比較、あるいは、比較試験を行わないなど、比較する状況に対応し、試験内容は多岐にわたっていますが、全て、後発医薬品の生物学的同等性試験結果をしめすことでは同一の目的で有り、それらの結果を同一の章「生物学的同等性」で記載することが望まれます。

- b) 対照医薬品の医薬品名（先発医薬品名あるいは後発医薬品で対照とされる医薬品名）の記載を行う。

現行の添付文書では、対照医薬品の具体的な医薬品名が記載されていません。しかし、対照医薬品が複数存在する場合や、対照医薬品である先発医薬品の製剤添加物に変更された医薬品、先発医薬品の剤形が異なる医薬品、先発医薬品の有効成分の含量が異なった医薬品などが存在する状況にあります。また、一方、後発医薬品においても、既承認の後発医薬品に対し製剤添加物に変更された医薬品、剤形が異なる医薬品、含量が異なった医薬品などの存在があります。以上の状況を踏まえると、生物学的同等性を担保している医薬品名を具体的に示すべきと考えます。

#### 2) 後発医薬品の医薬品情報を正確に掲載する

- a) 後発医薬品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載のみならず、「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」

又は「18. 薬効薬理」の項においても、先発医薬品と原則、同一の記載とする。

後発医薬品の臨床上の有効性、安全性は既承認の先発医薬品と同等であることを保証しています。その原理からすると、「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」又は「18. 薬効薬理」の項の記載は原則、同一とするのが原理に沿った方法と考えます。また、「公表されている情報をもとに、先発添付文書と同等の情報提供を行う」とされており、「同一」とはなっていません。そのため、逆に言えば、公表されていない情報は情報提供することが出来ないという事になり、また、メーカーによって内容がまちまちになる恐れがあります。

- b) 先発が販売中止をしている医薬品の場合、該当医薬品の添付文書、審査報告書・申請資料概要はPMDAにおいて保管し、該当医薬品の製造承認を得たメーカーに開示を行う体制を設立することを提案します。

#### 追加要望事項

後発医薬品に限定されない、医薬品全体に関連した事項ですが、後発医薬品の使用促進の取り組みの中で強く要望されている事項を述べます。

#### 医薬品添加物の項に「その他 n 成分」という表記の解除を行うこと

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（薬生安発 0608 第 1 号、平成 29 年 6 月 8 日）の「3. 組成・性状」の項によると、「別紙 2 の成分を除く、原則としてすべての成分を記載すること。平成 14 年 4 月 9 日医薬安発第 0409001 号、医薬監麻発第 0409001 号厚生労働省医薬局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施について』を参考に記載すること。」とされています。具体的に、同申し合わせは『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施について』（日薬連発第 170 号、平成 14 年 3 月 13 日）に示され、その中で「内用剤」の場合、「商取引上の機密にあたる成分については記載から除外できる。但し、記載から除いた成分がある場合には、添加物成分列記の末尾に「その他 n 成分」を記載する。（n は記載から除いた成分数）」との記載があります。実際に行われている事例の中には、一部の患者において好ましくない添加物が対象とされている事例が見受けられます。アスピリン喘息患者に対する黄色 4 号（タートラジン）等のタール系色素やパラベン類、フェニルケトン尿症患者に対するアスパルテムなどが該当します。それらは、必ずしも商取引上の機密に該当するとは考えにくいものです。記載の妥当性を企業の自主にゆだねず、表記に対し第三者の客観的な評価が入るよう体制の改善を望みます。