

〔一般論文〕

後発医薬品添付文書の課題

Issues Concerning Package Inserts for Generic Drugs

山田 信江^{a,b}, 岩崎 茜^{a,b}, 長谷川 寿一^{a,b}, 西 利道^{a,c}NOBUE YAMADA^{a,b}, AKANE IWASAKI^{a,b}, TOSHIKAZU HASEGAWA^{a,b}, TOSHIMICHI NISHI^{a,c}^a 日本ジェネリック製薬協会安全性委員会^b 東和薬品株式会社^c 大原薬品工業株式会社〔 Received August 10, 2015
Accepted September 14, 2015 〕

Summary : We examined the safety issues associated with differences in the descriptions of package inserts between original drugs and their generics in order to ensure safety of generics, including authorized generics (AGs). In the US and Europe, package inserts for original drugs and their generics are identical except for the information on the patented contents. In Japan, however, it has not been considered legitimate to quote the clinical study results of original drugs in the package inserts for their generics without permission from the marketing authorization holders of the original drugs. Package inserts for original drugs include "See PHARMACOKINETICS," "See CLINICAL STUDIES," and "See ADVERSE REACTIONS" as references in the section of "WARNINGS," "CONTRAINDICATIONS," "Careful Administration," and "Important Precautions." In contrast, package inserts for their generics do not include such reference information, and safety information is lacking. In package inserts for AGs, the description provided is different for each drug. For some generic drugs, their originals have had their approvals cancelled and were subsequently withdrawn from the market. Because the package inserts for these original drugs have also been withdrawn, their reference information cannot be found. Therefore, from the safety viewpoint, the information in the package inserts for original drugs should be provided in the package inserts for their generics.

Key words : generic, package insert, labeling, medical information

要旨：先発医薬品と後発医薬品の添付文書の記載が異なることによる後発医薬品（オーソライズド・ジェネリック（AG）を含む）の安全確保の観点から懸念される問題点を検討した。欧米では、先発医薬品と後発医薬品の添付文書の内容は特許を有する一部の箇所を除き同一である。日本では、臨床試験結果について先発医薬品製造販売業者の許可なく後発医薬品は引用できない。先発医薬品添付文書の「警告」「禁忌」「慎重投与」「重要な基本的注意」の項には、参照先として「薬物動態の項参照」「臨床成績の項参照」「副作用の項参照」が示されている。しかし、後発医薬品添付文書には参照情報の記載がなく、安全確保に要する情報が不足している。AG 添付文書では、医薬品ごとにこれら記載内容が異なっている。また、後発医薬品の中には先発医薬品が承認整理され、先発医薬品が存在しない後発医薬品がある。このような後発医薬品は、先発医薬品の添付文書情報が消滅しているため、参照情報を確認できない。後発医薬品の安全確保の観点から、先発医薬品添付文書情報を後発医薬品添付文書にも記載する必要があると考える。

キーワード：後発医薬品、添付文書、医薬品情報

経 緯

後発医薬品添付文書については「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 日付薬食安発第 0324006 号）により記載内容の充実が図られてきた。この通知でそれまでの後発医薬品添付文書に追加で記載が求められた項目は、「添加物」「生物学的同等性試験結果」「溶出挙動」「安定性試験結果」などである。

その後、一部の極めて限定的な製品について後発

* 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-3-4
日本ジェネリック製薬協会
TEL : 03-3279-1890 FAX : 03-3241-2978
E-mail : generic@jga.gr.jp