

厚労省の「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実」についての課長通知改正案に賛同する理由

弊会がジェネリック添付文書等に関する厚労省パブコメ（2017年12月～2018年1月募集）で示された「同等試験以外の薬物動態等に係る後発医薬品の情報提供を、先発医薬品の添付文書等と同等とする」という厚労省課長通知改正案に賛同する理由は、以下のとおりです。

- ①本改正の目的である「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実」におおいに資するもので、情報不足を理由とした後発医薬品への否定的見解への対抗措置として極めて有効で、後発医薬品の普及に寄与するものである。
- ②「先発医薬品の成果を利用することによって、無用な試験研究の重複を避け、同等の有効性、安全性が担保されて登場するのが後発医薬品」という点から、先発医薬品の特許期間終了後はすでに公表されている有効性、安全性の情報も公共財産として共有されるべきである。このことは欧米、アジアの多くの国々でも同様の認識から法令等の措置がなされていることから、国際的な規制調和にもつながるものである。
- ③弊会が2017年11～12月に足立区薬剤師会と上田薬剤師会の会員薬剤師を対象に実施した後発医薬品の添付文書に関するアンケート調査(*)では、安全性情報に関して先発医薬品と後発医薬品が添付文書記載情報を共有することについて、76%の回答者が賛意を示している。このことは後発医薬品普及に取り組んでいる調剤現場でも、本改正内容が極めて肯定的に受け止められることを示している。

*アンケート調査の概要は以下のとおり。

- ・有効回答数：309（回答率60.1%）
- ・設問：日本のジェネリックの添付文書には、安全性情報に関する先発品のデータや副作用頻度等が記載されていません。しかし欧米やアジアの多くの国々ではジェネリックの添付文書の記載に、副作用頻度を含めて先発品の情報をそのまま転記する（共有化）ことが法律や規則で定められています。日本でも添付文書を共有化することについて、あなたはどのように思いますか？（一つだけ選択）
- ・回答結果：賛同（45%）どちらかといえば賛同（31%）どちらともいえない（16%）どちらかといえば反対（4%）反対（2%）わからない（1%）その他（1%）

以上