



医政経発第 0331001 号

薬食安発第 0331004 号

平成 20 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

#### 後発医薬品の情報提供の適正な実施について

後発医薬品に係る情報提供については、「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)及び「後発医薬品の信頼性の向上」(平成19年3月30日付医政経発第 033003 号・薬食審第 0330001 号・薬食安発第 0330001 号・薬食監麻発第 0330005 号)等を通じて、適切な対応をお願いしてきたところです。

今後、医療関係者の後発医薬品に対する信頼の更なる向上を図るためには、後発医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報提供について、その充実を図る必要があるため、下記の点に留意して取り組んでいただきますよう、貴会傘下の団体等に対し周知方よろしく申し上げます。

記

## 1. 後発医薬品の研究開発データについて

後発医薬品の製造販売業者は、研究開発データ(品質規格試験結果報告書、安定性試験結果報告書及び生物学的同等性試験結果報告書等をいう。)を活用し、当該後発医薬品の有効性及び品質に関し、医療関係者の理解を得るよう努めること。

## 2. 後発医薬品の安全性に関する情報について

後発医薬品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)に基づき、当該後発医薬品に係る医療関係者等からの副作用情報や学会報告、文献報告その他研究報告の積極的な収集、評価及び提供に努めること。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載されている「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の医療関係者への提供については、別添の「医薬品医療機器情報提供ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の副作用症例情報を企業が複写等して利用する際の留意事項」について(平成20年3月28日付日薬連発第186号)も踏まえつつ、適切に実施すること。

( 別 添 )

日薬連発第186号  
平成20年3月28日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会  
安 全 性 委 員 会

『医薬品医療機器情報提供ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の副作用症例情報を企業が複写等して利用する際の留意事項』  
について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載された「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の副作用症例情報を製薬企業が複写等して医療関係者への情報提供資料として利用する際の留意事項を、別紙の通り取りまとめました。また、医薬品医療機器情報提供ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の副作用症例情報を用いての情報提供資料の見本を作製いたしました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願ひ申しあげます。

## 別紙

医薬品医療機器情報提供ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の副作用症例情報を企業が複写等して利用する際の留意事項

### [基本的事項]

1. 総合機構ホームページの副作用症例情報を複写等して利用する企業は、総合機構ホームページに掲載された副作用症例情報のみにもとづくことなく、GV P省令やGPS P省令を遵守して自ら安全性情報等の収集・評価・提供を行うこと。総合機構ホームページの副作用症例情報を複写等しての情報提供に際しては、取り扱う情報の著作権、知的財産権等の権利を尊重し、権利の侵害が生じないように細心の注意及び確認を行うこと。
2. 適正な内容の情報を提供するとともに、提供した情報にもとづき問題が発生した場合には、情報提供を行った企業の責任において対処すること。

### [具体的事項]

1. 提供する情報の出典（総合機構ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」からの情報）を明示すること。
2. 総合機構ホームページの副作用症例情報の掲載基準等を熟知した者が使用すること。
3. データを加工して提供することはしないこと。  
※なお、自社内で安全対策としての利用目的で当該症例データを加工・解析することは差し支えない。
4. 総合機構ホームページの副作用症例情報を提供した際に、医療関係者からさらに詳細な症例内容を求められた場合は、自社で収集した症例の場合を除き、総合機構ホームページの注意事項「ただし、報告症例に関する追加情報については、プライバシー等の問題がありますので、お問い合わせいただいても回答できません。あらかじめご了承ください。」を説明し、適切に対応すること。

**見本**

〇〇〇〇〇製剤の報告副作用

△△△薬品株式会社

標記につきましては下記の通りです。医薬品の適正使用の資料としてご利用下さい。

1. □□□□錠の報告副作用【自社品での報告副作用】

記載例 〇〇年〇〇月〇〇日現在（販売開始：〇〇年〇〇月）

性別	年齢	原疾患等	被疑薬	有害事象	併用被疑薬	転帰

(注) 報告副作用 0 件の場合の記載例；「〇〇年〇〇月〇〇日現在 報告副作用 0 件」

2. 医薬品医療機器情報提供ホームページ（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）「副作用が疑われる症例報告に関する情報」の副作用症例情報【同一成分の製剤での報告副作用】

検索年月日：〇〇年〇〇月〇〇日

検索条件：一般名（販売名）・経路・副作用名

報告年度	性別	年齢	転帰
原疾患等			
被疑薬			経路
有害事象			
併用被疑薬			

報告年度	性別	年齢	転帰
原疾患等			
被疑薬			経路
有害事象			
併用被疑薬			

報告年度	性別	年齢	転帰
原疾患等			
被疑薬			経路
有害事象			
併用被疑薬			