「後発医薬品インタビューフォーム作成について」

一般社団法人 日本病院薬剤師会医薬品インタビューフォーム記載要領2018 (2019 年更新版)対 応 版

2020年9月暫定第1版 日本ジェネリック製薬協会

「後発医薬品インタビューフォーム作成について(2020年9月暫定第1版)」の発行にあたって

日本ジェネリック製薬協会(以下、GE 薬協)のくすり相談委員会及び安全性委員会は、2008年7月に協同での検討により一般社団法人日本病院薬剤師会(以下、日病薬)「医薬品インタビューフォーム記載要領」及び日本製薬工業協会(以下、製薬協)の「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に基づく「後発医薬品におけるインタビューフォーム作成にあたって」を作成し公表した。

これにより、後発医薬品のインタビューフォームは申請時資料の溶出試験や生物学的同等性試験などの記載内容が充実されると共に、標準化が図られ、添付文書を補完する資料として活用されてきた。

その後、日病薬は「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」を策定し、製薬協は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き(改訂版)(平成 25 年 4 月改訂)」を作成した。これを受けて GE 薬協は『「後発医薬品におけるインタビューフォーム作成にあたって」(平成 25 年 11 月版)』に改訂した。

2017年6月医療用医薬品添付文書の記載要領が改定され(以下、新記載要領)、2019年4月より施行されることを受けて、日病薬は「医薬品インタビューフォーム記載要領 2018」を策定(その後 2019年 更新版)し、その記載要領に基づき製薬協は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き(改訂版)令和2年5月改訂(暫定版)」を作成した(下記 URL 参照)。

http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/medicine interview form.html これを受け GE 薬協は、日病薬の記載要領に基づき、また製薬協の手引き(暫定版)を参考に、これまでの『「後発医薬品におけるインタビューフォーム作成にあたって」(平成 25 年 11 月版)』を全面的に見直し、「後発医薬品インタビューフォーム作成について(2020 年 9 月暫定第 1 版)」を作成した。

新記載要領の後発医薬品の添付文書では、「使用上の注意」、「取扱い上の注意」は原則先発医薬品と同一の記載となり、また「薬物動態」、「臨床成績」、「薬効薬理」についても先発医薬品と同等の情報提供が求められている。このため、後発医薬品のインタビューフォームにおいても、従来から充実が図られてきた「溶出試験」、「生物学的同等性試験」、「安定性試験」など、主として後発医薬品特有のデータに加え、「薬物動態」、「臨床成績」、「薬効薬理」については後発医薬品の添付文書の記載に準じ充実を図るため、記載する事項について見直しを行った。更に、調剤・服薬支援については、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて(その3)治」において、承認上認められていない用法等である簡易懸濁、粉砕等を行った際の医薬品の安定性等に関する情報を、インタビューフォームに記載の上、情報提供することについては、本ガイドライン上の医療関係者からの求めがあった場合として整理することで差し支えない、とされた。

本資料の「後発医薬品インタビューフォーム(以下、後発医薬品 IF)作成における留意点」の項に作成上の留意点を記したので参考としていただきたい。

最後に、「後発医薬品インタビューフォーム作成について(2020年9月暫定版第1版)」作成に当たり、 ご指導頂きました日本病院薬剤師会の諸先生方に厚く御礼を申し上げます。

注): 令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡

2020 年 9 月 日本ジェネリック製薬協会

一 目 次 一

後	発医薬品インタビューフォーム作成における留意点	1
♦	表紙記載に関する項目	3
(=	表紙裏)IF利用の手引きの概要	5
♦	目 次	
♦	略語集	
♦	本編	
Ι.	概要に関する項目	
	1. 開発の経緯	
	2. 製品の治療学的特性	
	3. 製品の製剤学的特性	
	4. 適正使用に関して周知すべき特性	
	5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
	6. RMPの概要·····	7
Π .	名称に関する項目	
	詳細項目省略	<u>g</u>
Ш.	有効成分に関する項目	
	詳細項目省略・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	<u>g</u>
IV.	製剤に関する項目	
	1. ~5. 詳細項目省略	
	6. 製剤の各種条件下における安定性	<u>ç</u>
	7. 調製法及び溶解後の安定性	13
	8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	14
	9. 溶出性	14
	10. ~12. 詳細項目省略	
V.	治療に関する項目	
	1. 効能又は効果	19
	2. 効能又は効果に関連する注意	19
	3. 用法及び用量	19
	4. 用法及び用量に関連する注意	19
	5. 臨床成績	20
VI.	薬効薬理に関する項目	
	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	21
	2. 薬理作用	21
VII.	薬物動態に関する項目	
	1. 血中濃度の推移・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	22
	2. ~3. 詳細項目省略	

4. 吸収	23
5. ~11. 詳細項目省略	
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
詳細項目省略・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	25
IX. 非臨床試験に関する項目	
詳細項目省略・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	25
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	25
2. 有効期間	25
3. 包装状態での貯法	25
4. 取扱い上の注意	25
5. 患者向け資材	25
6. 同一成分・同効薬	25
7. 国際誕生年月日	26
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	26
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	26
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
11. 再審査期間	26
12. 投薬期間制限に関する情報	26
13. 各種コード	26
14. 保険給付上の注意	26
XI. 文献	
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27
XII. 参考資料	
詳細項目省略・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	27
XⅢ. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	28
2. その他の関連資料	28
作成担当者	29

後発医薬品インタビューフォーム(以下、後発医薬品 IF)作成における留意点

1. 作成基準

- ・ 日病薬が策定した「医薬品インタビューフォームの記載要領 2018 (2019 年更新版)」(以下、 日病薬 IF 記載要領-2018 (2019 年更新版)) に従い作成する。
- ・ 後発医薬品 IF についても基本的には、製薬協作成の「医薬品インタビューフォーム作成の手引き(改訂版)令和2年5月改訂(暫定版)」(以下、製薬協 IF 作成の手引き)に準拠して作成する。
- ・ 後発医薬品に特有な情報の記載については、本資料(以下、後発医薬品 IF-2020 暫定第1版) を基に作成する。

2. 作成対象

- ・ 平成 29 年 6 月 8 日付 薬生発 0608 第 1 号「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について (以下、新記載要領)」に基づき作成された添付文書が公開されている後発医薬品。
- ・ 添付文書が新記載要領に対応していない後発医薬品は、原則として、従来の日病薬 IF 記載要領-2013 に基づいて作成する。なお、添付文書が新記載要領に対応した時点で IF の改訂は検討すること。
- ・ 添付文書が新記載要領に対応していない場合であっても、日病薬 IF 記載要領-2018 (2019 年 更新版) に準拠して作成可能な場合には作成しても良い。

3. 記載情報

- ・ 平成 30 年 4 月 13 日付「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」(薬生審発 0413 第 2 号、薬生安発 0413 第 1 号) に基づき記載した添付文書と原則、整合性を図る。 なお、記載する情報(生物学的同等性試験、溶出試験、安定性試験等) は、日病薬 IF 記載要領-2018(2019 年「更新版)に記載されている各項の最も適切な箇所に記載する。
- ・ IF は、医療用医薬品添付文書情報等を補完する適正使用資材であり、調剤等に際して必要な情報を提供することを目的として、医薬品の適正使用のために必要となる情報提供資材として、医療関係団体の要請をもとに作成されたものであること、また、添付文書の新記載要領通知において、「薬物動態」、「臨床成績」、「薬効薬理」については後発医薬品においても先発医薬品の添付文書と同等の情報提供が求められたことから、後発医薬品IFにおいても、少なくとも当該後発医薬品の添付文書に記載の該当情報は網羅し、可能な場合は詳細な情報を付加する。
- ・ 令和元年9月6日付 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ &Aについて(その3)」(厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡) に基づく情報について記載する場合は、「XⅢ. 備考1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行 うにあたっての参考情報」の項に記載する。

4. 参考とする関連法規等

・ 医薬品医療機器等法、知的財産権(著作権等)、製造物責任法(PL法)、医薬品等適正広告基準、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、コード・オブ・プラクティス(日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会)、製薬協医療用医薬品製品情報概要作成要領等を参考として作成する。

5. 取扱う情報について

- ・ IF への記載に際しては、科学的な裏付けのある情報に基づき記載する。
- ・ 情報の引用等にあたっては、IF の中の該当記載部分に引用番号を付し、記載の裏付けとなった出典を XI. 文献 1. 引用文献の項に記載する。

6. 引用する情報、出典について

- ・ 当該後発医薬品の添付文書に記載の情報を記載する場合は、添付文書と同じ引用(公表資料、先発医薬品の審査報告書、資料概要等)を記載する。
- ・ 参考となる成書(三次資料)としては、下記のものなどが考えられる。 公定書である「日本薬局方」、「日本薬局方外医薬品規格」等、「後発医薬品品質情報」、「医療 用医薬品最新品質情報(ブルーブック)データシート一覧」、公定書等の解説書である「日本 薬局方解説書」等、品質情報集である「医療用医薬品品質情報集」、国内外の医薬品情報集で ある「日本薬局方 医薬品情報(JPDI)」、「医薬品服薬指導情報集」、「USP DI」等、医学辞典

である「最新医学大辞典」、「医学大辞典」等、専門書・教科書的な「日本内科学大系」、「最新内科学大系」、「グッドマン・ギルマン薬理書」等。

7. 文献等の情報提供

・ IF に関する資料請求に際しての迅速な対応を確保し、その提供に際しては、取り扱う情報の知的財産権(著作権等)等の権利を尊重し、権利の侵害が生じないよう細心の注意及び確認を行い提供すること。

8. 巻末記載情報

・ 当該後発医薬品の承認申請時に必要な添付資料の一覧については、該当する通知等に基づき、参考資料として巻末に付けても良い。

9. 使用成績調査等

・ 承認条件等により使用成績調査等を実施中又は実施した場合には、その旨を「I. 概要に関する項目」の「5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項」の項に記載する。なお、結果等の詳細は「V. 治療に関する項目」の「5. 臨床成績(6)治療的使用」に記載する。

10. 後発医薬品特有のデータの記載

・ 生物学的同等性試験結果、溶出試験結果及び安定性試験結果など、主として後発医薬品特有の データと考えられる情報の記載箇所及び記載方法の例を示した。

主要試験等及びその結果の記載箇所となる項目は下表のとおりである。

なお、記載は添付文書注1)に準ずる。

表 主たる承認申請時の試験等とインタビューフォームにおける記載箇所

文 土たる承配中間時の民衆寺とイングにユーフォーム(この)の出戦国内						
試験等	記載	箇 所	備考			
PN 等	大項目	小項目	畑々			
安定性試験	Ⅳ.製剤に関する項目	「6.製剤の各種条件下	承認申請に際して提出してい			
・加速試験		における安定性」	ない情報については、信頼性			
· 長期保存試験			が担保できる情報を掲載す			
・ 苛酷試験 等			る。			
溶出試験	Ⅳ.製剤に関する項目	「9.溶出性」	後発医薬品の生物学的同等性			
・溶出挙動の類似性			試験ガイドライン、含量が異			
及び同等性			なる経口固形製剤の生物学的			
・公的溶出規格への			同等性試験ガイドライン及び			
適合			品質再評価結果における溶出			
			挙動の類似性及び同等性			
薬力学的同等性試験	VI.薬効薬理に関する	「2.薬理作用」の「(2)	ヒトでの生物学的同等性試験			
	項目	薬効を裏付ける試験	を実施できない場合等			
		成績」				
生物学的同等性試験	VII.薬物動態に関する	「1.血中濃度の推移」	ヒトでの生物学的同等性試験			
	項目	の「(2)臨床試験で確認				
		された血中濃度」				
皮膚薬物動態学的試	VII.薬物動態に関する	「4.吸収」	局所皮膚適用製剤の後発医薬			
験	項目		品のための生物学的同等性試			
			験ガイドラインにおける皮膚			
			薬物動態学的試験			
臨床試験	V.治療に関する項目	「5.臨床成績」	臨床効果を指標とする試験			

- 注1) 薬生安発 0608 第 1 号平成 29 年 6 月 8 日「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」 第 1 記載上の一般的留意事項「7. 他剤との比較データを記載する場合には、原則として、対照医薬品は一般的名称を記載すること。ただし、生物学的同等性試験の結果を記載する場合には、先発医薬品及び先行バイオ医薬品は販売名を記載すること」に基づき、適正使用情報資材である後発医薬品 IF においても添付文書と同様に販売名を記載する。
- ・以下、本稿では「日病薬 IF 記載要領-2018(2019年更新版)」の本文を**ゴシック体**で掲載し、後発医薬品 IF 作成に際し留意すべき事項について[解説]を明朝体で付した。
- ・ [解説] に際し、「製薬協 IF 作成の手引き」から引用した箇所はその旨を明記した。
- ・なお、表紙記載に関する項目、及びX. XI. XIII. に関する項目を除き、個別の詳細項目に関する [解説] が不要な項目では本文を省略しているので、「日病薬 IF 記載要領-2018 (2019 年更新版)」 の該当箇所を参照して頂きたい。

◆表紙記載に関する項目

(表紙)

企業、製品のロゴマークは配置しない。

[解 説]

本項の「企業、製品のロゴマーク」は企業のイメージロゴ(社章)、製品アイコンを指す。 IF は適正使用情報資材であり、プロモーション資材と誤解を受けることのないよう、十分な配慮が必要であり、「企業のイメージロゴ(社章)、製品アイコン」は用いないこと。 なお、表紙に販売名の和名・洋名のロゴは使用可能である。

1. 市販直後調査のマーク

市販直後調査の対象である場合に右上に表示。対象が限定される場合は対象患者群についても説明。

2. 承認条件等で、使用できる医師・医療機関・薬剤師等の制限、流通管理等の規定がある場合の 表示

「使用の制限あり」と記載。制限の詳細は本編「I.5 承認条件及び流通・使用上の制限事項」 に記載。

3. 作成又は改訂年月

作成・改訂年月の後に版数を記載。原則軽微な修正・追記であっても版数を上げる。

4. 日本標準商品分類番号

添付文書に準じて記載。

5. 表題

表題は「医薬品インタビューフォーム」と記載。

6. 日本病院薬剤師会策定 I F記載要領 2018 の準拠

表題の中央下に「日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成」 と記載。

7. 薬効分類名

添付文書に準じて記載。

8. 名称

添付文書に準じて、一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称、販売名(和名、英名)を記載。

- ・和名は製造販売承認を受けた販売名を記載。
- ・洋名は当該製薬企業が定めたものを記載。
- 9. 剤形

錠剤等の種類を含め可能な限り詳細に記載。

10. 製剤の規制区分

添付文書に準じて記載。

11. 規格・含量

製造販売承認書に準じて記載。

12. 一般名:和名·洋名

JAN (医薬品の一般的名称)を優先して記載。

13. 製造販売承認年月日

現在流通している製剤の製造販売承認年月日を記載。

なお、効能追加等又は販売名変更等に伴う製造販売承認年月日の履歴は、本編「X.9.効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容」に記載。

14. 薬価基準収載年月日

現在流通している製剤の薬価基準収載年月日を記載。販売名変更等があった場合にはその旨を明記。薬価基準未収載、薬価基準収載対象外等の場合は、その旨を記載。

販売名変更等に伴う薬価基準収載年月日の履歴は、本編「X.8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日」に記載。

15. 販売開始年月日

販売名変更や承継品目については、初回承認時からの販売期間を示す観点から当初の販売開始

年月日を記載。

販売名変更に伴う発売年月日の履歴は、本編「X.8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日」に記載。

- 16. 製造販売(輸入)・提携・販売会社名
- 17. 医薬情報担当者の連絡先

原則として担当 MR の連絡先を記載する欄として設ける。

- 18. 問い合わせ窓口
 - コールセンター等の問い合わせ窓口を記載。
- 19. 現版の IF 作成のもととなった添付文書の作成又は改訂年月

例:本IFは〇〇年〇月作成(改訂)の添付文書の記載に基づき作成(改訂)した。

20. 医薬品情報検索ページの紹介

例:最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(表紙裏)

IF 利用の手引きの概要を転載

◆目次

◆略語集

「解 説]

当該後発医薬品の IF に使用している略語については、必要に応じ、正式名称や解説を記載する。

◆本編

I.概要に関する項目

1. 開発の経緯

開発国・開発会社名、有効成分の起源・本質、構造活性相関及び新規の薬理作用、構造上の改善点・特徴等、製剤の特徴、や既存品からの改善点等を記載。

再審査、再評価が終了したものはその経過を記載。

「解 説]

- ・当該医薬品が後発医薬品であることがわかるよう記載し、承認申請に際し準拠した通知名(発 出年月日)、実施した試験名、承認年月及び販売開始年月を記載する。
- ・品質再評価結果を経ている場合は、その結果通知年月を、医療事故防止のための販売名変更 (代替新規申請)、(薬食審査発第 0922001 号 (平成 17 年 9 月 22 日)に基づく)を行った品目 の場合はその旨を記載しても良い。
- ・昭和55年5月30日付 薬発第698号及び薬審第718号以前の通知により申請したものについては、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していないため、科学的妥当性がない限り試験名として生物学的同等性試験を記載しない。
- ・共同開発を行っている場合は、記載例に従って記載することが望ましい。
- ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に基づき、公知申請を行い、承認を取得した場合は本項に記載する。

<記載例>

① 内用剂

<事例1>

○○○(一般名)は Ca 拮抗薬であり、本邦では平成7年X月に製造販売承認されている。 ○○○錠 2mg「医薬」は、◎◎◎製薬が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験(加速試験)、先発医薬品(販売名を記載する)を標準製剤として生物学的同等性試験を実施し、平成13年3月に製造販売承認を取得し、平成13年7月発売に至った。平成20年に医療事故防止のための販売名変更(薬食審査発第0922001号(平成17年9月22日)に基づく)を経て現在に至っている。

<事 例 2>

△△△錠 2mg「医薬」は、後発医薬品として医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験(加速試験)、生物学的同等性試験を行い承認申請し、平成 13 年 3 月に承認を取得、平成 13 年 7 月に発売した。平成 17 年に医療事故防止のため販売名変更を経て現在に至っている。

② 注射剤(静注用、点滴用)

<事 例>

○○○静注用 1g「医薬」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、 安定性試験(加速試験)を行い、平成16年11月に承認を取得、平成17年3月に発売した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

③ 外用剤(外皮用)

<事 例>

□□□クリーム 2g「医薬」は、規格及び試験方法を設定し、動物による薬力学的同等性試験、安定性試験を行い、後発医薬品として平成 18 年 2 月に承認を取得、平成 18 年 7 月に発売した。

④ 共同開発

<事 例1:全共同開発グループ企業記載の場合>

本剤は、後発医薬品として、自社名、○○製薬、△△薬品、□□会社、●●製薬の5社で 共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て上市に 至った。

<事 例 2:一部の共同開発グループ企業記載の場合>

本剤は、後発医薬品として、自社名、〇〇製薬、△△薬品と他の2社*の合計5社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て上市に至った。

※共同開発契約等の関係で社名記載ができない企業については、「他の○社(会社数)」のように表現する。

⑤ 公知申請

<事 例>

○○○錠 2mg「医薬」は、20XX 年(平成/令和○○年)○月○○日開催「第○○回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の結果を受け、公知申請を行い、20XX 年(平成/令和○○年)○月○○日に○○○○の効能・効果(及び用法・用量)の承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

当該薬剤の有効性に関する特性、安全性に関する特性、リスクベネフィットバランスを最適化するために必要な投与対象、投与法等に関する特性を記載するとともに、薬理学的な活性・選択性等に関する特性、治療上重要となる位置付けや特性について記載。

なお、特性の記載にあたっては、当該特性が IF のどの項 (ページ) に詳述されているか分かるように注釈をつける。

「解 説]

後発医薬品 IF についても、「製薬協 IF 作成の手引き」の解説にあるように、提供する情報がプロモーションに該当しないよう、また他社品の誹謗・中傷にならないよう十分注意し記載する。

3. 製品の製剤学的特性

当該薬剤の製剤学的な工夫や特性、使用・取扱い上の注意点等の特性について記載。 なお、特性の記載にあたっては、当該特性が IF のどの項 (ページ) に詳述されているか分か るように注釈をつける。

[解 説]

他社品の誹謗、中傷や、自社製品について虚偽、誇大な表現にならないよう留意し、根拠に基づき製剤学的特徴等を客観的に記載する。

<記載例>

- 徐放錠
 - ・本剤は○○○を使用したマトリックスタイプの割線入り徐放性製剤である。
- ② 内用液剤
 - ・本剤は○○○を有効成分とする内用液剤である。
- ③ シリンジ製剤
 - ・○○○は薬液をシリンジに充填してある。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

医薬品リスク管理計画(以下、RMPと略す)、追加のリスク最小化活動として作成されている資材、最適使用推進ガイドライン、留意事項通知の有無を記載。

[解 説]

先発医薬品に RMP が承認条件として付されている場合(効能・効果等の一変に伴い RMP が承認条件として付されている場合も含む)には、後発医薬品も RMP が承認条件となる。「製薬協 IF 作成の手引き」を参照し記載すること。

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

承認にあたって付された試験の実施等の条件を記載。

「解 説]

- ・ 当該後発医薬品の承認条件を、添付文書に準じて記載する。
- ・ 添付文書の承認条件が承認条件解除願により解除された場合は、IF の記載から削除して良い。
- ・ 承認条件等により使用成績調査等を実施中又は実施した場合にはその旨を記載する。結果等の 詳細は「V.治療に関する項目」の「5.臨床成績 (6)治療的使用」に記載するが、本項に参 照箇所を記載する。

(2) 流通・使用上の制限事項

「使用の制限あり」とされている場合に具体的内容や必要な手続きを記載。

「解 説]

流通・使用上の制限がある場合は、施設要件、医師要件、流通管理・患者管理の観点から、表紙に「使用の制限あり」を明示し、「製薬協IF作成の手引き」を参照し本項に記載すること。

6. RMPの概要

RMPの概要を記載。

「解 説]

- ・ RMP が策定されている後発医薬品においては、医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要 (次 頁の表形式) を本項に記載するとともに、「最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総 合機構の医薬品情報検索ページで確認してください」と付記する。
- ・ 作成中の場合はその旨記載する。

(販売名) に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名		有効成分	
製造販売業者		薬効分類	
	提出年月日		

1.1.安全性検討事項							
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的なリスク】			頁	【重要な不足情報】	頁
(重要な特定されたリスクの名称)		(重要な潜在的なリスクの名称)				(重要な不足情報の名称)	
1.2.有効性に関する検討事項							
(有効性に関する検討事項の名称) 頁					頁		

↓上記に基づく安全監視のための活動

V = 10. = (3. = = 10.	
2.医薬品安全性監視計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	
追加の医薬品安全性監視活動	
(医薬品安全性監視活動の名称)	
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要	
(有効性に関する調査・試験の名称)	
<u> </u>	

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4.リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	
追加のリスク最小化活動	
(リスク最小化活動の名称)	

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

図 平成28年3月31日 薬生審査発0331第13号、薬生安発0331第13号医薬品リスク 管理計画書の概要の作成及び公表について(別紙様式)より

Ⅱ. 名称に関する項目

「解 説]

Ⅱ. 名称に関する項目には当該後発医薬品において保有する情報、及び公定書等より記載可能な情報について記載する。

1. 販売名

- (1) 和名:製造販売承認を受けた販売名を記載
- (2) 洋名: 当該製薬企業が定めたものを記載
- (3) 名称の由来:由来が明らかな場合は記載

[解 説]

配合剤などの名称について、由来が明らかな場合は、(3)名称の由来に記載する。

<記載例>

「簡略化した名称」

添付文書における有効成分の一般的名称を基本としつつ、これをもととした既収載品の販売名を参考にした一部簡略化した名称

- アトルバスタチンカルシウム水和物 → アトルバスタチン
- ・ ジクロフェナクナトリウム → ジクロフェナク Na

「配合剤」

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会にて、策定されたジェネリック 医薬品配合剤の統一ブランド名称

・ プレミネント配合錠($\underline{\text{ロサ}\nu}$ タンカリウム+ $\underline{\text{ヒ}}$ ロクロロチアジド): ロサルヒド配合錠(LOSARHYD)

以下詳細項目省略「日病薬 IF 記載要領-2018 (2019 年更新版)」、「製薬協 IF 作成の手引き」参照

Ⅲ. 有効成分に関する項目

詳細項目省略 「日病薬 IF 記載要領-2018(2019 年更新版)」、「製薬協 IF 作成の手引き」参照

「解 説]

Ⅲ. 有効成分に関する項目には当該後発医薬品において保有する情報、及び公定書、医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)等より記載可能な情報について記載する。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1~5. 詳細項目省略「日病薬 IF 記載要領-2018 (2019 年更新版)」、「製薬協 IF 作成の手引き」参照

6. 製剤の各種条件下における安定性

温度、湿度、光等に対する経時変化を記載。無包装下の安定性の資料があればシャーレ (開放 状態) 等の条件のもと記載。無包装状態での安定性試験法については、平成 11 年 8 月 20 日付 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会)等 が参考となる。

錠剤等の粉砕、崩壊等に関連する情報を記載する場合は「XⅢ.1. 調剤・服薬支援に際して臨床 判断を行うにあたっての参考情報」に記載。

[解 説]

・安定性試験結果(加速試験等)を、試験名、試験条件、測定項目、規格、試験結果等を表形 式などにし、客観的かつ簡潔に記載する。また、長期保存試験や苛酷試験(無包装下での光、 湿度等) 結果のデータが得られている場合は併せて記載する。

・試験結果は可能な限り実測値に基づいて記載する。また、安定性試験結果が規格内の変動であるかを明記すること。 苛酷試験等で規格外の場合は規格値、及び実測値を示すこと。また、 医薬品最新品質情報集(ブルーブック)の情報も参考とすること。

記載例

<内用剤の記載例1>

加速試験

包装形態: PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件: 40℃、75%RH

試験項目〔規格〕	開始時	6 カ月
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	規格内	同左
確認試験〔紫外可視吸光度測定、HPLC法〕	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性〔判定值 15.0%以下〕	規格内	同左
溶出率(%)〔45 分間 85%以上〕	規格内	同左
含量(%) [95.0~105.0]	99.8~100.2	99.9~100.4

1ロットN=3 3ロット

<内用剤の記載例2>

加速試験

保存条件 40±1℃、75±5%RH

PTP 包装品: PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)を乾燥剤、脱酸素剤と共にアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムでピロー包装したもの。

試験項目及び規格

試験項目	規 格
性状	紅色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 244~248nm に吸収の極大を示す。
製剤均一性	含量均一性試験を行うとき、適合する。
溶出性	水/900mL/パドル法/75rpm/15 分間/80%以上
定量	含量:95.0~105.0%

試験結果

試験項目	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	性状 適		適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量%)	98.2%	97.7%	97.3%	97.6%

1ロットn=3 3ロット

<注射剤の記載例>

加速試験

試験条件:40±1℃、75±5%RH

包装形態(容器:ガラス製無色アンプル、外包装:紙箱)

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状 (無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
確認試験(呈色反応、沈殿反応)	適合	_	_	適合
pH (4.5~7.5)	5.6~5.7	5.7~5.8	5.6~5.7	5.5~5.6
エンドトキシン試験	適合	_	_	適合
採取容量試験	規格内	_	_	規格内
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	_	_	適合
含量 % (95.0~105.0)	100.3~ 100.5	100.0~ 100.2	99.7~ 100.0	100.1~ 100.2

1ロットn=3 3ロット

<外用剤の記載例(点眼剤)>

○○○点眼液××%の最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 カ月)、長期保存試験(25°C、相対湿度 60%、24 カ月)の結果は下記のとおりであった。

加速試験

//PCE PN/S				
試験項目(規格)	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状(微黄色~黄色澄明)	規格内	規格内	規格内	規格内
рН (6.5~7.5)	規格内	規格内	規格内	規格内
浸透圧比(0.9~1.1) [対生理食塩液浸透圧比]	規格内	規格内	規格内	規格内
純度試験	規格内	規格内	規格内	規格内
不溶性異物・微粒子	規格内	規格内	規格内	規格内
無菌*	(-)			(-)
定量(含量 95.0~105.0%)	00.0%	00.0%	00.0%	00.0%

1ロットn=3 3ロット

長期保存試験

試験項目 (規格)	開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後
性状(微黄色~黄色澄明)	規格内	規格内	規格内	規格内
pH (6.5~7.5)	規格内	規格内	規格内	規格内
浸透圧比(0.9~1.1) [対生理食塩液浸透圧比]	規格内	規格内	規格内	規格内
純度試験	規格内	規格内	規格内	規格内
不溶性異物・微粒子	規格内	規格内	規格内	規格内
無菌*	(-)		(-)	(-)
定量(含量 95.0~105.0%)	00.0%	00.0%	00.0%	00.0%

※ (-):菌の発育を認めない

1ロットn=3 3ロット

<長期保存試験の記載例>

長期保存試験

試験条件:25℃、60%RH、36ヵ月(PTP包装)

	/ - / -			
試験項目 (規格)	開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験注1)	適合	適合	適合	適合
溶出性(15分、80%以上)	適合	適合	適合	適合
定量 (含量 95.0~105.0%)	102.6%	99.9%	97.5%	97.0%

注 1)紫外可視吸光度測定、HPLC 法

1ロットn=3 3ロット

<無包装状態での安定性試験の記載例> 無包装状態での安定性試験

	呆存条件	試験項目	規格		ž	結果	
17	术行术计	1	万九代	開始時	1カ月	2 カ月	3 カ月
		性状	白色のフィルムコ ーティング錠	適合	適合	適合	適合
	40±2℃	溶出性	30分、85%以上	規格内	規格内	規格内	規格内
温度	遮光・	定量 (%)	95.0~100.5%	99.8	99.6	100.1	93.9 *1
	気密容器	類縁物質 (%)	0.10%以下	0.07	0.06	0.05	0.08
		硬度(N)	45N以上*3	50.3	54.2	61.9	53.0
		性状	白色のフィルムコ ーティング錠	適合	適合	適合	わずかに微黄 白色に変化 * ²
	25±2℃ 75±5%	溶出性	30分、85%以上	規格内	規格内	規格内	規格内
湿度	RH	定量 (%)	95.0~100.5%	99.8	99.6	100.1	96.2
	開放	類縁物質 (%)	0.10%以下	0.07	0.06	0.45 *1	1.23 *1
		硬度(N)	45N以上*3	50.3	54.2	53.8	53.0

					結	果	
,	保存条件	試験項目	規格	開始時	曝光量 60万 lux∙hr	曝光量 120万 lux∙hr	成り行き (室温散光 下3カ月)
		性状	白色のフィルムコ ーティング錠	適合	適合	適合	適合
	25±2℃	溶出性	30分、85%以上	規格内	規格内	規格内	規格内
光	45±5%RH 1000Lux/hr	定量 (%)	95.0~100.5%	99.8	98.4	97.0	98.5
	開放	類縁物質 (%)	0.10%以下	0.07	0.06	0.45 *1	0.45 *1
		硬度(N)	45N以上*3	50.3	50.6	53.9	52.0

1 ロット(n=3)の平均値 *1 規格外、*2 規格内、*3 参考値

7. 調製法及び溶解後の安定性

用時溶解して使用する製剤の調製法及び溶解後の安定性について室温等の条件別に記載。 使用可能期間を明示する必要がある場合は記載。分割使用する場合はその方法や注意点等も 記載。

[解 説]

- ・ 添付文書に記載のある場合は本項に記載する。
- ・ 添付文書の「14. 適用上の注意」又は「20. 取扱い上の注意」等に記載されている場合は、「Ⅷ.安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「14. 適用上の注意」等の項を参照の旨を記載しても良い。
- ・ 多数の配合変化試験のデータがある場合には「XⅢ.2. その他の関連資料」に記載し、本項にも主な試験結果を記載する。

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

水剤・散剤や注射剤の他剤との配合変化、錠剤等の一包化調剤で他剤と同時に分包した際の変化の検討結果がある場合は、試験方法及び試験結果等を記載。基礎的な配合変化の情報を記載する。詳細な情報を別資料で提供してもよいが、その旨を本項に明記し、可能であれば、「X II.2. その他の関連資料」に転載する。

「解 説]

7. の [解 説] の通り

9.溶出性

錠剤又はカプセル剤の有効成分の溶出試験法と結果を記載。

「解 説]

・ 後発医薬品として承認申請時に生物学的同等性試験ガイドラインに基づき実施した溶出試験 結果、含量違いの製剤の溶出試験結果、品質再評価結果が通知されたものの試験結果などについて記載する。

なお、標準製剤として用いた医薬品名(販売名)、剤形、含量を記載すること。 また、準拠した生物学的同等性試験ガイドライン名等をカッコ書き等で記載することが望まし い。

- 記載に際しては、試験方法、試験条件、判定基準、試験結果を表又はグラフ等を用い簡潔に記載すること。
- 日本薬局方又は日本薬局方外医薬品規格第三部に収載された医薬品で溶出規格が定められた ものについては、溶出規格に適合している旨を記載する。

<記載例>

(本記載例は、平成13年5月31日付 医薬審発第786号通知のガイドラインに基づいた試験結果の事例) 溶出挙動における同等性

○○○錠 2.5mg「医薬」

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成〇年〇月〇日医薬審発第〇〇号)に従い、標準製剤(医薬品名(販売名)、剤形、含量)との溶出挙動の比較を行った。

• 試験方法

試 験 法 : 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試 験 液 : 900mL 試験液の温度: 37±0.5℃

	回転数	
pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液	50 回転/分
pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液	50 回転/分
水	日本薬局方 精製水	50 回転/分
рН6.8	日本薬局方 溶出試験第2液	100 回転/分

• 判定基準

- ○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合:試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 (pH6.8/100rpm)
- ○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が 15 分~30 分に平均 85%以上溶出する場合:標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2 関数の値は 45 以上である。

(pH1.2/50rpm, pH4.0/50rpm)

○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が30分以降規定された試験時間以内に平均85%以上溶出する場合:標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2関数の値は45以上である。 (pH6.8/50rpm、水/50rpm)

<結 果>

\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\				
		12 ベッセル(
溶出条件	判定 時点 (分)	○○○錠 2.5mg 「医薬」	標準製剤 錠剤、2.5mg (医薬 品名(販売名)、剤 形、含量)	平均 溶出率 の差(%)
pH1.2/50rpm	5	77.2	73.1	+4.1
p111.2/301piii	15	88.3	84.6	+3.7
nU4 0/50mm	5	62.2	63.0	-0.8
pH4.0/50rpm	30	91.2	87.2	+4.0
IIC 9/50	10	49.8	41.4	+8.4
pH6.8/50rpm	240	90.6	85.2	+5.4
7k /5 0 massa	5	41.8	32.0	+9.8
水/50rpm	90	88.3	84.6	+3.7
pH6.8/100rpm	15	89.0	92.2	-3.2

○pH1.2/50rpm

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点(5分、15分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○pH4.0/50rpm

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点(5分、30分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○pH6.8/50rpm

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点(10分、240分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○7k/50rnm

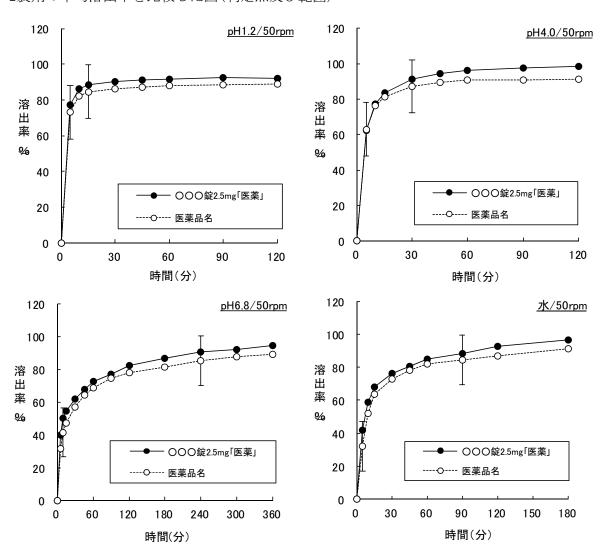
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分、90分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○pH6.8/100rpm

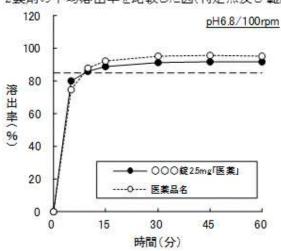
試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出した。

すべての溶出条件において溶出挙動の類似性の判定基準に適合することから、○○○錠 2.5mg 「医薬」は標準製剤(医薬品名(販売名)、剤形、含量)と同等であると判定された。

2製剤の平均溶出率を比較した図(判定点及び範囲)



2製剤の平均溶出率を比較した図(判定点及び範囲)



<記載例>

品質再評価

○○○錠 XXmg「医薬」

平成〇〇年〇〇月〇〇日の再評価指定(その△△)により、標準製剤(医薬品名(販売名)、剤 形、含量)との溶出挙動の比較を行った。

• 試験方法

試験法:日本薬局方(JP○) 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液:900mL

試験液の温度:37±0.5℃

	試験液		
pH1.2	日本薬局方崩壊試験の第1液	50 回転/分	
pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	50 回転/分	
рН6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	50 回転/分	
水	日本薬局方 精製水	50 回転/分	

• 判定基準

- ○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合: 試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出 率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 (pH1.2/50rpm)
- ○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が 15~30 分に平均 85%以上溶出する場合:標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 (pH4.0/50rpm、水/50rpm)
- ○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が 30 分以上に平均 85%以上溶出する場合:

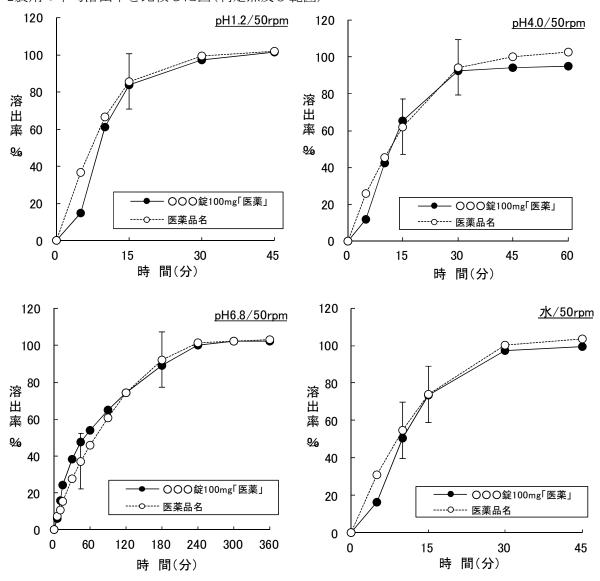
標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 (pH6.8/50rpm)

結 果

		6 ベッセルの平均溶出率(%)			
溶出条件	測定点 (分)	○○錠××mg	標準製剤 錠剤、××mg (医薬品名(販売名)、 剤形、含量)	差	
pH1.2/50rpm	15	83.9	85.7	-1.8	
	15	65.5	62.1	+3.4	
pH4.0/50rpm	30	92.4	94.3	-1.9	
IIC 9/50	45	47.6	37.1	+10.5	
pH6.8/50rpm	180	89.3	92.3	-3.0	
-le/50	10	50.5	54.9	-4.4	
水/50rpm	15	73.4	74.1	-0.7	

○○錠××mg の溶出挙動は、pH1.2 においては 15 分の平均溶出率が標準製剤と±15%の範囲にあった。また、pH4.0 及び水においては、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において平均溶出率が標準製剤と 15%の範囲にあり、pH6.8 においては、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において溶出率が標準製剤と±15%の範囲にあったため、全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。

2製剤の平均溶出率を比較した図(判定点及び範囲)



<記載例>

公的溶出規格への適合性

○○○錠 2.5mg「医薬」

• 試験方法

試験条件:水 900mL、パドル法、毎分75回転

溶出規格:30分間75%以上

· 結 果

- ① ○○○錠 2.5mg「医薬」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた○○○酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。
- ② ○○○錠 2.5mg「医薬」は、日本薬局方医薬品各条に定められた○○○酸塩錠の溶出規格に 適合していることが確認されている。

10-12 詳細項目省略

「日病薬 IF 記載要領-2018 (2019年更新版)」、「製薬協 IF 作成の手引き」参照

V. 治療に関する項目

1.効能又は効果

承認を受けた効能又は効果を記載。

2.効能又は効果に関連する注意

「効能又は効果に関連する注意」 があれば記載し、制限事項等を解説。

[解 説]

• 後発医薬品においても、設定理由が記載可能な場合は併記してもよい。 例えば、公知申請により効能追加した場合など。

<記載例>

・公知申請による効能追加の場合

平成〇〇年〇月〇〇日開催「第〇回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」^{X)} の結果を受け、公知申請を行い、〇〇〇〇の効能・効果(及び用法・用量)が承認された。

X): XI.文献

(1. 引用文献の項に平成〇〇年〇月〇〇日「第〇〇回医療上の必要性の高い未承認薬・ 適応外薬検討会議」の URL を記す)。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

承認を受けた用法及び用量を記載。

- ・内用剤は食前・食後・食間、空腹時、~時間毎、就寝前等の服用時間とその理由を 記載。
- ・注射剤は希釈、溶解方法、施用速度及び投与ルートとその理由を記載。
- ・その他の剤形は可能な限りその投与方法と理由を記載。
- 腎機能・肝機能障害時の投与量について、具体的な投与量設定基準があれば記載する。
- (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠
 - ・用量反応試験等の概要を示し、承認用量の設定経緯や根拠を記載する。
 - ・副作用等による減量・中止規定がある場合には、その内容と設定経緯や根拠を記載 する。

4. 用法及び用量に関連する注意

「用法及び用量に関連する注意」があれば記載し、制限事項を含め解説。

[解 説]

・ 後発医薬品の場合、設定経緯や根拠の記載は通常困難であるが、公知申請による効能追加の場合等で、引用可能な情報がある場合はその旨を記載する。

例えば、公知申請により用法・用量を追加した場合など。

<記載例>

・公知申請による用法・用量追加の場合

平成〇〇年〇月〇〇日開催「第〇回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」^{x)} の結果を受け、公知申請を行い〇〇〇の効能効果に対し、〇〇の用法・用量が承認された。

X): XI. 文献

(1. 引用文献の項に平成〇〇年〇月〇〇日「第〇〇回医療上の必要性の高い未承認薬・ 適応外薬検討会議」の URL を記す。)

5. 臨床成績

承認申請資料及び公表文献に基づき試験方法と試験結果の概要を記載(ただし、承認事項と異なる場合はその旨を記載)。

詳細項目省略「日病薬 IF 記載要領-2018 (2019 年更新版)」、「製薬協 IF 作成の手引き」参照

「解 説]

- ・ 当該後発医薬品の添付文書「17.臨床成績」に記載の情報を該当箇所に記載する。
- ・ その他、引用可能な情報があれば臨床成績の内容を十分に検討し、記載の適否について判断 する。
- ・ 引用した場合は出典を「XI.文献」の項に明記する。
- ・後発医薬品の場合は再審査の対象外であるが、承認条件等に基づき特定使用成績調査などを 実施した場合は、その結果を(6)治療的使用の項に記載する。調査の実施に至った経緯を 簡潔に記載することが望ましい。なお、記載に際しては有効性に偏らず、安全性についても 記載する。

<記載例>

特定使用成績調査などを実施した場合

承認条件「本剤の増量時における横紋筋融解症関連症例の発現については、市販開始後から 平成〇年〇月〇日までに重点的に調査し、その結果を報告すること。」に基づき、特定使用 成績調査を実施した結果、有効性解析対象症例 444 例中「有効」以上の症例は 332 例 (74.8%) であった。なお、安全性解析対象症例 472 例中 19 例 (4.03%) に副作用が認められ、横紋筋 融解症の発現はなかったが、主な副作用は肝機能障害 5 件 (1.1%)、筋痛 3 件 (0.6%)、CK (CPK) 上昇 2 件 (0.4%)、悪心 2 件 (0.4%) であった。

VI. 薬効薬理に関する項目

- ・承認を受けた効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載。
 - 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群
 - 2. 薬理作用

詳細項目省略「日病薬 IF 記載要領-2018 (2019 年更新版)」、「製薬協 IF 作成の手引き」参照

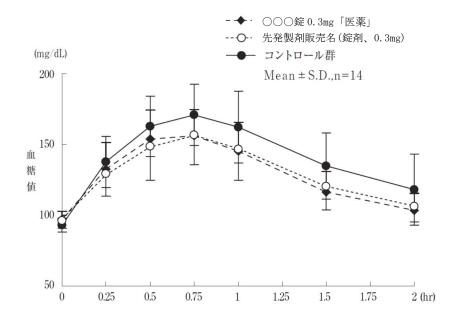
[解 説]

- ・ 当該後発医薬品の添付文書「18.薬効薬理」に記載の18.1 作用機序等の情報を該当箇所に記載する。また、その他引用可能な情報があれば薬理作用やデータの内容を十分に検討し記載の適否について判断する。
- ・ 引用した場合は出典を「XI.文献」の項に明記する。
- ・ 後発医薬品の承認申請に際して、準拠した生物学的同等性試験ガイドラインによりヒトでの 生物学的同等性試験を実施せず薬力学的同等性試験を実施した場合は、試験デザイン(試験 方法等)、評価方法(判定基準のパラメータ、統計解析手法等)と試験結果を表やグラフ等 により記載する。

<記載例>

血糖値を指標とした薬力学的同等性試験

生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第〇〇号 平成〇年〇月〇日)に従い、健康成人男子 14 名を対象に、3 剤 3 期のクロスオーバー法にて、薬力学的試験を実施した。〇〇〇錠 0.3mg「医薬」と先発製剤販売名(錠剤、0.3mg)各 2 錠(〇〇〇として 0.6mg)、及び無処置群に水のみを、絶食後単回経口投与し、投与〇分後にショ糖負荷(100g)を行い、経時的に血糖値を測定した。最高血糖値 Cmax 及び血糖値ー時間曲線下面積 AUC について分散分析を行った結果、算出した対数値の平均値の差の 90%信頼区間は 80~125%の範囲内にあり、ショ糖負荷後の血漿グルコース濃度上昇抑制効果(Cmax)は、両製剤間で有意差は認められず薬力学的同等性が確認された。



Ⅷ. 薬物動態に関する項目

- ・原則として、ヒトでのデータを記載。ヒトでのデータが得られないものについてはこれを補足するために非臨床試験の結果を記載。
- ・非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を、また in vitro 試験の結果を記載する場合にはその旨をそれぞれ記載。

[解 説]

- ・ 当該後発医薬品の添付文書「16.薬物動態」に記載の情報(「生物学的同等性試験結果」を含む)を該当箇所に記載する。また、その他引用可能な情報があればその内容を十分に検討し記載の適否について判断する。
- ・ 引用した出典を「XI.文献」の項に記載する。

1.血中濃度の推移

血中濃度(全血、血漿、血清の別)の推移をデータのばらつきが分かるように記載。 詳細項目省略「日病薬 IF 記載要領-2018 (2019 更新版)」、「製薬協 IF 作成の手引き」参照

[解 説]

- ・ 生物学的同等性試験の結果について添付文書の記載に準じて試験デザイン(比較対象の標準 製剤の販売名・剤形・含量、試験方法、被験者、投与量、投与条件、体液の採取方法、測定 方法等)、評価方法(同等性評価パラメータ、統計解析手法、同等性の判定)、試験結果(各 パラメータの平均値、標準偏差)、同等性の判定結果及び消失半減期等の参考パラメータを記 載する。また、準拠した生物学的同等性試験ガイドライン名をカッコ書き等で記載すること が望ましい。
- ・ 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験や剤形が異なる製剤の追加のための生物学 的同等性試験を実施している場合は、溶出試験の結果を記載すること。
- ・ 承認外の用量による場合には、承認外の用量であることがわかるよう注記等すること。

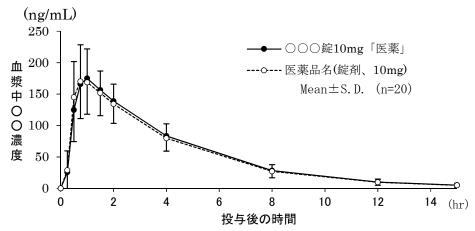
<記載例(記載は当該後発医薬品の添付文書に準ずる。)>

○○○錠 10mg「医薬」

生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日) 〇〇〇錠 10mg「医薬」と医薬品名(販売名)(錠剤、10mg)を、2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(〇〇として 10mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して HPLC 法にて血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-15hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
○○○錠10mg「医薬」	802.0 ± 186.4	193.2±43.2	1.0 ± 0.4	2.7 ± 0.4
医薬品名(販売名) (錠剤、10mg)	782.7±210.0	185.0±49.8	1.0 ± 0.4	2.7 ± 0.4

 $(Mean \pm S.D., n=20)$



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の 試験条件によって異なる可能性がある。

<記載例(含量規格追加の場合)>

○○○錠 20mg「医薬」

○○○錠 20mg「医薬」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成○年○月○日付薬食審査発第○○号 別紙○)」に基づき、○○○錠 10mg「医薬」 を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなさ れた。

- 2. 薬物速度論的パラメータ
- 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析
 - 2、3詳細項目省略

「日病薬 IF 記載要領-2018 (2019 年更新版)」、「製薬協 IF 作成の手引き」参照

4. 吸 収

バイオアベイラビリティ、吸収部位、吸収率、陽肝循環等について記載。

「解 説]

- ・ 当該後発医薬品の添付文書の 16.2 吸収の項に記載の情報を記載する。
- ・ 必要に応じ補足情報を記載しても良い。
- ・ 後発医薬品の承認申請に際して、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、皮膚薬物動態学的試験を実施した場合は、試験デザイン(試験方法等)、評価方法(判定基準のパラメータ、統計解析手法等)及び試験結果を表やグラフ等により記載する。
- ・また、口腔粘膜吸収試験を実施した場合等は、そのデータを記載しても良い。

<記載例>

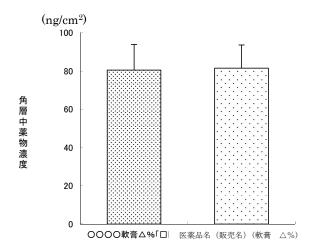
皮膚薬物動態学的試験

局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン(平成〇年〇月〇日付 薬食審査発第〇〇号)

健康成人男性 10 例に〇〇〇〇軟膏△%「医薬」と医薬品名(販売名)(軟膏、△%)を背部皮膚に適用した時の皮膚薬物動態学的試験を実施し、両剤の生物学的同等性を検証した。角層中薬物量の平均値の差の 90%信頼区間は生物学的同等性の判定基準である log(0.80)~log(1.25)を満たしており、〇〇〇〇軟膏△%「医薬」と医薬品名(販売名)(軟膏、△%)の生物学的同等性が確認された。

	角層中薬物濃度(ng/cm²)
○○○○軟膏△%「□□」	80.5 ± 13.39
医薬品名(販売名)(軟膏、 △%)	81.5±12.15

n=10、平均值±S.D.



② 口腔粘膜吸収試験

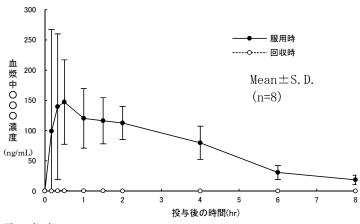
健康成人男子に $\bigcirc\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ OD 錠 10mg「医薬」1 錠 ($\bigcirc\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ として 10mg) を絶食後、水なしで唾液とともに服用 (服用時)、又は 2 分間口腔内で保持させた後、唾液とともに回収 (回収時) し、血漿中 $\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ 濃度を測定した(クロスオーバー法)。

AUC、Cmax の服用時に対する回収時の比の平均値を求めた結果、いずれも 5%未満であった。また、回収時における唾液中への回収率の平均値及びその 90%信頼区間の下限値を求めた結果、いずれも 90%以上であった。

以上より、〇〇〇は口腔粘膜から吸収されないものと判定された。

	Cmax(ng/mL) AUC _{0-8hr} (ng·	
服用時	211.60 ± 122.39	587.12 ± 178.37
回収時	0.31 ± 0.58	0.30 ± 0.64

 $(Mean \pm S.D., n=8)$



5~11. 詳細項目省略

「日病薬 IF 記載要領-2018 (2019 更新版)」、「製薬協 IF 作成の手引き」参照

Ⅲ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

添付文書に準じて記載。

詳細項目省略 「日病薬 IF 記載要領-2018(2019 年更新版)」、「製薬協 IF 作成の手引き」参照

「解 説]

- ・ 製薬協 IF 作成の手引きに準じ、使用上の注意に該当する部分を枠で囲い、添付文書で使用している項番号及び項目名、参照先の項番号も含めてそのまま記載する。また、添付文書同様に副作用の発現頻度等を記載する。
- ・ 使用上の注意の設定根拠が記載できる場合は記載する。

IX. 非臨床試験に関する項目

詳細項目省略 「日病薬 IF 記載要領-2018(2019 年更新版)」、「製薬協 IF 作成の手引き」参照

[解 説]

- ・ 当該後発医薬品の添付文書「18. 薬効薬理」等に記載の情報を該当箇所に記載する。 また、その他引用可能な情報があれば、その内容を十分に検討し記載の適否について 判断する。
- 引用した出典を「XI.文献」の項に記載する。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤及び有効成分別に規制区分を記載。

2. 有効期間

添付文書に記載の有効期間を記載。

3. 包装状態での貯法

添付文書記載に準じ、製剤の包装状態での貯法等を記載。

4. 取扱い上の注意

添付文書の取扱い上の注意に準じて、開封後の保存条件及び使用期限、使用前に品質を確認するための注意事項等、「貯法及び有効期間」以外の管理、保存又は取扱い上の注意事項を記載。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド、くすりのしおりの有無を記載。その他の患者用資料が作成されている場合、その名称等を示し、「XⅢ.2. その他の関連資料」に転載あるいは閲覧できる企業ウェブサイトURLを提示する。

[解 説]

RMP のリスク最小化活動のために作成された患者向け資材の場合は『「I. 概要」の項参照』と記載する。その他の患者向け資材としては、継続的に提供される「服用方法」や「自己注射の方法」などを示す。これらの名称を本項に記載し、「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項に本文を掲載するか、情報を掲載している自社等のインターネットサイトの URL を記載する。

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名、一物二名称の製品名、配合剤の場合の単剤製品名を記載。

[解 説]

先発医薬品名を記載して良い。

7. 国際誕生年月日

「解 説]

国際誕生年月日が確認でき、記載可能な場合は記載する。

- 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 販売名変更等に伴う変更履歴も記載。
- 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
- 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 履歴も記載。
- 11. 再審查期間
- 12. 投薬期間制限に関する情報

[解 説]

投薬期間制限のある医薬品は根拠通知を記して、投与期間の制限を記載する。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品コード(YJ コード)、HOT 番号、レセプト電算処理システム用コードを記載。

「解 説]

HOT 番号についてはその表示桁数 (9 桁:製品単位、13 桁:包装単位)を記載すること。 13 桁で記載の場合は、販売している全包装の HOT (13 桁)を記載する。 また GS1 コード (梱包単位、包装単位、調剤単位)について記載しても良い (数が多い場合は 最終ページに掲載する)。

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9 桁)	レセプト電算処理 システム用コード
○○錠 10mg「○○」	xxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx
○○錠 20mg「○○」	xxxxxxxxxx	xxxxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx

14. 保険給付上の注意

保険適用に係る留意事項通知(最適使用推進ガイドラインを含む)の内容について記載。 保険外併用療法費の指定の有無についても記載。

「解 説]

- ・ 添付文書の「25. 保険給付上の注意」(投薬期間制限に関する情報を除く)について記載する。
- ・ 保険適用に係る留意事項通知(最適使用推進ガイドラインを含む)の内容、保険外併用療法 費の指定の有無、その他、保険給付上の注意事項があれば記載する。
- ・ 診療報酬上の後発医薬品や、基礎的医薬品に該当するかを記載する。

<記載例>

- ① 本剤は診療報酬上の後発医薬品である。
- ② 本剤は基礎的医薬品(指定日:〇年〇月〇日)に該当する。

XI. 文献

IF 記載の裏付けとなった出典を記載。CTD 番号のほか、PMID の付されている文献には PMID を付記。

「解 説]

・ PMDA に先発医薬品の審査情報として公表されている CTD は、資料番号 (CTD 番号等) 及び承認年月日を記載する。

<記載例>

- 1) ○○○に関する検討: 先発医薬品の販売名 20XX 年 YY 月 ZZ 日承認 CTD 2.X.Y.Z
- ・PMID が付されている文献は PMID を付記する。

<記載例>

²⁾ 著者名、et al.:雑誌名、発行年、巻数:最初の頁-最後の頁 (PMID:XXXXXXXXX)

参考: PMID (PubMed Unique Identifier): PubMed が各文献へ割り当てている ID 番号。 この番号を指定することで、サイト上で単一の文献を指定することができる。

1. 引用文献

肩番号つき文献について記載。

「解 説]

少なくとも添付文書の主要文献の項に記載の文献は該当箇所で引用し、本項に記載する。 なお、IF は添付文書等を補完する適正使用情報であるため、添付文書同様に PMDA に公開され ている引用した先発医薬品の審査報告書、資料概要 (CTD) を記載すること。

2. その他の参考文献

基礎及び臨床等に関して参考となる文献を記載。

参考

インターネット情報を出典とする場合

表記方法:「作者名(分かれば)、Webページのタイトル、アドレス、アクセスした日付」を 記載する。

留意事項: Webページは削除されたり、移動されたり、更新されたりする場合があるので、下記の対応を実施することが望ましい。

- ①アクセスした日付を必ず記載する。
- ②当該資料はプリントアウト等して記録を残す。

XII. 参考資料

詳細項目省略 「日病薬 IF 記載要領-2018 (2019 年更新版)」、「製薬協 IF 作成の手引き」参照

XⅢ. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

※本項については、作成企業の方針により、保有する情報をインタビューフォーム本項には記載せず、個別の照会に対して開示することを選択する場合、照会先を明示した上で「個別に照会すること」と記載、情報が存在しない場合は「該当資料なし」と記載。

(冒頭に以下の注釈を記載)

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠:「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて (その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬 対策課 事務連絡)

(1)粉砕

経口剤を粉砕あるいは脱カプセルした後の主剤等の安定性の情報がある場合は、試験条件及び試験結果を記載。これらの加工を明示的に禁止している場合は、その理由を「WIII. 適用上の注意」に記載し、本項からは参照させる。

粉砕後の製剤を服用した際の薬物動態の検討結果がある場合は、本項に記載。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

経口剤を温湯等の中に放置した際の崩壊性・懸濁性の情報がある場合は、水温、液量等の条件及び試験結果を記載。崩壊・懸濁のために予め製剤を破壊しておく、放置せず振盪する等が必要な場合はその旨を付記する。懸濁液として調製した後の主剤等の安定性の情報がある場合は、試験条件及び試験結果を記載。

懸濁液を服用した際の薬物動態の検討結果ある場合は、本項に記載。

[解 説]

- ・ 医療現場での判断に参考となる医薬品の安定性等の情報について記載する場合は、本項に記載 する。
- ・ 企業ポリシーに基づき、IF に記載せず情報を個別の問い合わせに応じて提供する場合は、問い合わせ先を記載すること。
- ・ 自社ウェブサイトへの掲載については、承認上認められていない用法等であることを考慮して、 インタビューフォームから情報を抜粋して掲載するのではなく、インタビューフォームへのリ ンクにより、該当項目が直接閲覧できるようにすること。
- 記載情報がない場合は、「該当資料なし」と記載する。

従来の『「後発医薬品におけるインタビューフォーム作成にあたって」(平成 25 年 11 月版)』に基づき作成した IF においても、「XⅢ.備考」その他の関連資料の項に、上記の基準に基づいた情報を記載しても良い。

2. その他の関連資料

「解 説]

その他の関連資料として、後発医薬品については、本製品の承認申請に際し、準拠した通知により申請に必要な資料をまとめた付表を添付しても良い。

後発医薬品においても「I. 4.適正使用に関して周知すべき特性」の項に記載される追加のリスク最小化活動として作成されている資材、「X. 5.患者向け資材」の項に記載しきれず、『「X III. 2.その他の関連資料」の項参照』としている情報がある場合記載する(例:患者向けの説明資材、インフォームドコンセント見本等)。

なお、上記以外で適正使用に係わる関連情報(自社でデータの信頼性の担保が取れる配合試験結果等)、やジェネリック医薬品品質情報検討会において品質等の指摘に関する対応状況等の情報がある場合は記載しても良い。

自社等のインターネットサイトに適正使用に係わる関連資料を掲載している場合は、その URL なども記載して良い。

作成担当者

- 安全性委員会 委員長 大野 公嗣
- ・ 安全性委員会 添付文書 WG リーダー 浅田 和広
- ・ くすり相談委員会 前委員長 中沢 敏之
- ・ くすり相談委員会 インタビューフォーム検討チーム

日本ジェネリック製薬協会

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます

「後発医薬品インタビューフォーム作成について」 2020年9月暫定第1版

一般社団法人 日本病院薬剤師会 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2018(2019 年更新版)」 対応版

2020 年 9 月発行 日本ジェネリック製薬協会 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-3-4 日本橋本町ビル 7F