

### 3. 「生物学的同等性試験」の記載方法を変更

ヒトにおける生物学的同等性試験の結果\*がある場合には、「16.1 血中濃度」に記載します。この際、対照薬剤である先発医薬品の販売名\*\*を記します。記載イメージを以下に示します。なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果がない場合には、従前の通り、試験結果を記載しません。また、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日付け薬食審査発0229第10号）に基づく同等性試験を実施している場合には、「16.8 その他」にその結果を記載します。

\*：「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等」（昭和55年5月30日付け薬審第718号）、並びにそれ以降に発出された生物学的同等性試験に関する各種通知及びガイドラインに基づき実施された試験データ  
 \*\*：平成29年6月8日付 薬生安発0608第1号「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」

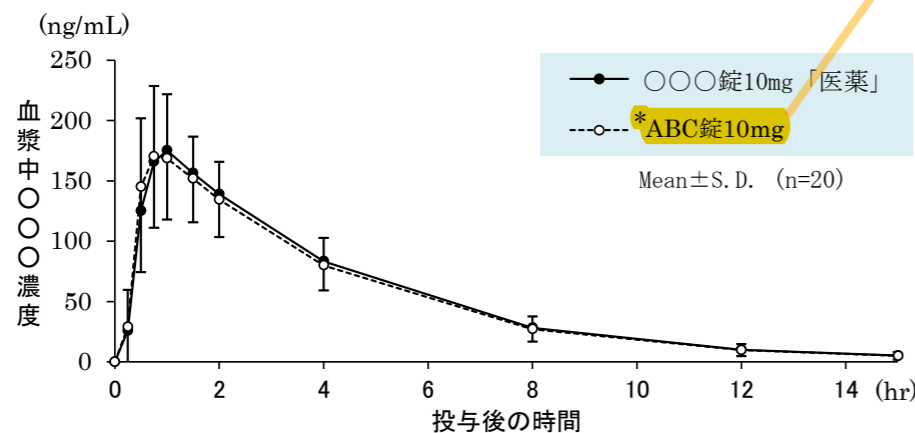
#### -生物学的同等性試験結果の記載イメージ-

##### 16.1 血中濃度

〇〇〇錠10mg「医薬」と\*ABC錠10mg（先発医薬品の販売名を記載します）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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>0-15hr</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax(hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
〇〇〇錠10mg「医薬」	802.0±186.4	193.2±43.2	1.0±0.4	2.7±0.4
*ABC錠10mg	782.7±210.0	185.0±49.8	1.0±0.4	2.7±0.4

\*従来は、「標準製剤」と記載していましたが、新記載要領では、具体的な先発医薬品の販売名を記載します。



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。

### 4. 「取扱い上の注意」から安定性試験結果を削除

これまで平成18年3月24日付け薬食安発第0324006号「後発医薬品に係る情報提供の充実について」に基づき「取扱い上の注意」に記載してきた製剤の安定性試験結果は、添付文書から削除することになりました。なお、同情報は、インタビューフォームへ記載されます。

### 5. 新記載要領に対応した添付文書の公開時期について

新記載要領に関する通知に基づいて、改訂準備ができたものから順次、新記載要領に対応した添付文書がPMDAホームページ上に掲載され、2024年3月末までにそのすべてが公開されます。

#### 主な改正内容

1. 「使用上の注意」、「取扱い上の注意」は、原則、先発医薬品と同一となります。
2. 「薬物動態」、「臨床成績」、「薬効薬理」は、原則、先発医薬品と同等となります。
3. 「生物学的同等性試験」には、対照薬剤の販売名等を記載します。
4. 「取扱い上の注意」から安定性試験結果を削除します。
5. 2024年3月末までに、すべての添付文書が新記載要領に基づいたものとなり、公開されます。

本資料2～3ページ目に、新記載要領添付文書イメージ（ジェネリック医薬品のみ規定された記載事項）を示します。また、主な改正内容について解説します。

### 1. 「使用上の注意」、「取扱い上の注意」は、原則、先発医薬品と同一

平成29年6月8日付け 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」にて、「後発医薬品及びバイオ後続品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載は、原則として、それぞれの先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同一とすること。」とされました。

例えば「重大な副作用」で、先発医薬品で頻度の記載がある副作用は、これまでの頻度不明から先発医薬品と同様の頻度の記載となります。また、これまで頻度不明であった「その他の副作用」が、先発医薬品と同様に頻度分けされた記載に変わります。

しかし、製剤的工夫を施したジェネリック医薬品も存在することから、「ただし、製剤の違いによって異なる記載とする必要がある場合はこの限りではない。」とされており、全てのジェネリック医薬品の「使用上の注意」、「取扱い上の注意」が、先発医薬品の「使用上の注意」、「取扱い上の注意」と同一になるとは限りません。

平成31年1月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 事務連絡「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）について」にて、「製剤の違いによって異なる記載とする必要がある場合」の具体的事例が示されています。

- ・ 剤形が異なる場合
- ・ 添加剤に起因する過敏症に関する注意喚起を行う場合
- ・ 当該医薬品を用いた安定性試験のデータに基づき開封後又は溶解後の保存方法を記載する場合
- ・ 溶解液の添付の有無が異なる場合

### 2. 「薬物動態」、「臨床成績」、「薬効薬理」は、原則、先発医薬品と同等

平成30年4月13日付け 薬生薬審発0413第2号、薬生安発0413第1号「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」にて、「（要約）公表文献、PMDAホームページに掲載されている審査報告書又は申請資料概要等の公表されている情報を基に、先発医薬品の添付文書等に記載されている「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」及び「18. 薬効薬理」と同等の情報提供を行うこと」とされました。すなわち、ジェネリック医薬品の添付文書の「薬物動態」、「臨床成績」、「薬効薬理」の項については、公表されている先発医薬品の「公表文献」、「申請資料概要」、「審査報告書」等の資料から引用して作成することが求められています。

なお、「同等の情報提供」とは、平成30年4月13日付け「「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実に係る意見の募集について」に対する御意見募集の結果について」にて、「先発医薬品と同じレベルの情報提供を後発医薬品の添付文書において行うことであり、同程度の内容、範囲の情報提供をすることです。必ずしも完全に同一の内容、範囲を求めるものではありませんが、同一となっても差し支えありません」との考え方が示されています。つまり、公表資料に基づき当該項目を作成した結果、同じ情報に基づく記載でもあるため、先発医薬品と同一記載になる場合もあります。

これによって、ジェネリック医薬品の添付文書には、これまで記載することができなかった「臨床成績」、注射薬の「薬物動態」の記載が可能となり、「薬効薬理」についても先発と同等の情報提供を行うことができるようになりました。（4ページ目に続く）

# 新記載要領 添付文書イメージ

(ジェネリック医薬品のみ規定された記載事項)

xx年x月改訂(第x版)		日本標準商品分類番号	
薬効分類名 一般的名称、基準名又は日本薬局方で定められた名称			
規制区分	<b>販売名</b>		
貯法	Name of Product		承認番号
有効期間			販売開始

1. 警告	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.2 その他の副作用
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)	12. 臨床検査結果に及ぼす影響
3. 組成・性状	13. 過量投与
4. 効能又は効果	14. 適用上の注意
5. 効能又は効果に関連する注意	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.2 非臨床試験に基づく情報
6. 用法及び用量	16. 薬物動態
7. 用法及び用量に関連する注意	17. 臨床成績
8. 重要な基本的注意	18. 薬効薬理
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.2 腎機能障害患者 9.3 肝機能障害患者 9.4 生殖能を有する者 9.5 妊婦 9.6 授乳婦 9.7 小児等 9.8 高齢者	19. 有効成分に関する理化学的知見
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) 10.2 併用注意(併用に注意すること)	20. 取扱い上の注意
	21. 承認条件
	22. 包装
	23. 主要文献
	24. 文献請求先及び問い合わせ先
	25. 保険給付上の注意
	26. 製造販売業者等

「使用上の注意」\*、「取扱い上の注意」は、原則、先発医薬品と同一となります。

\*「使用上の注意」は「3.組成・性状」、「4.効能又は効果」及び「6.用法及び用量」を除く「1.警告」から「15.その他の注意」までの項目

「薬物動態」、「臨床成績」、「薬効薬理」は、原則、先発医薬品と同等となります。

「生物学的同等性試験」の記載方法を変更します。

「取扱い上の注意」から安定性試験結果を削除します。