

ジェネリック医薬品における製品情報概要等
作成上の留意点

2021年12月

日本ジェネリック製薬協会

コードオブプラクティス委員会

1. 「ジェネリック医薬品における製品情報概要等作成上の留意点」2021年12月版公表にあたって

日本ジェネリック製薬協会（以下、「GE薬協」という）では、ジェネリック医薬品の適正使用を推進するにあたり、これまでのジェネリック医薬品の持つ独自性を吟味し、ジェネリック医薬品製品情報概要などプロモーション用資材・専門誌（紙）広告等の記載方法について検討し、会員各社のジェネリック医薬品製品情報概要・専門誌（紙）広告等の適正化を推進してきました。また、「GE薬協コード・オブ・プラクティス」の改定を行い、適正使用へ向けての取組を行っています。

最近の医療用医薬品業界を取り巻く環境は、臨床研究における広告やプロモーションのあり方に絡んだ社会的事件が続発しており、行政の主導のもとで医療用医薬品の広告活動監視モニター事業（現在は販売情報提供活動監視事業、令和元年10月改定）が実施され、平成30年9月25日には「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（以下、「ガイドライン」）」が厚生労働省により公表されました。

医療用医薬品の広告等については医薬品等適正広告基準等で規定されており、医薬品等適正広告基準については平成29年9月に改定が実施されました。また業界においては日本製薬団体連合会が種々の自主基準を策定し、その遵守に努めています。特に日本製薬工業協会（以下、「製薬協」）は、業界の中心団体としてこの問題に率先的に取り組み、2015年には「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を定め具体的な記載方法や基準・詳細・解説を示すとともに、業界内での適正化に努めてきました。

しかしながら、ジェネリック医薬品においてこれらの基準をすべて当てはめようとする、新薬の基準とは異なる部分が多々あり、製品情報概要や広告の作成にあたっての自主基準を追加で規定していく必要がありました。そこで、2020年7月にジェネリック医薬品の自主基準として本留意点の初版を作成し、同年12月に改定を行いました。

更に、このたび発出された、令和3年12月6日コードオブプラクティス委員会委員長通知に基づき2021年12月版として改定をいたしました。

本留意点が、会員各社の製品情報概要等作成担当者の役に立ち、ジェネリック医薬品のより一層の適正使用が推進されることを願うものであります。

2. 「ジェネリック医薬品における製品情報概要等作成上の留意点」について

(1) いわゆる薬機法、医薬品等適正広告基準、ガイドラインなど関連法規・通知の遵守
ジェネリック医薬品における製品情報概要等の作成にあたっては、薬機法第10章第66条、第67条、第68条他、医薬品等適正広告基準、同解説及び留意事項について（平成29年9月29日、薬生発0929第4号、薬生監麻発第5号）、薬事法における医薬品等の広告の妥当性について（平成10年9月29日、医薬監第148号）の関連法規・通知を遵守し作成しなければならない。

(2) GE薬協コード・オブ・プラクティスの遵守

ジェネリック医薬品における製品情報概要等の作成にあたっては、「GE薬協コード・オブ・プラクティス」（2019年10月制定）を遵守しなければならない。

(3) 製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の遵守

ジェネリック医薬品における製品情報概要等の作成にあたっては、原則として、最新の製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を遵守することとする。ただし、ジェネリック医薬品の独自性に鑑み、以下に自主基準として独自の留意点を示す。

（なお、この項の「販売会社」は製造販売元、販売元等を指す。）

1) 先発品の販売名・販売会社・外形（外観）・識別コードの記載について

必要に応じて先発品の販売名・販売会社を記載することは認められる。ただし、先発品の販売名・販売会社を記載することで、他社又は他社品を誹謗中傷、不適切な差別化（文字ポイント数変更による比較、表現等）を行うこと及び資材タイトルや見出し、リード文などで先発品の販売名・販売会社を取り上げるなどとは認められない。

また、先発品の外形（外観）・識別コードの記載は認められない。先発品の販売会社（あるいは社名）等の変更に際しては各社の責任において適切に対応を行うこと。

2) 生物学的同等性試験等の対照医薬品である先発品の販売名の記載について

ジェネリック医薬品における製品情報概要等に記載する生物学的同等性試験や溶出試験において、新記載要領添付文書及びインタビューフォームとの整合性を取る必要があるため、生物学的同等性試験等の対照医薬品である先発品の販売名を記載することができる。

3) 製品一覧の作成方法について

① 自社医薬品の一覧表作成にあたっては、自社製剤写真(PTP、製品パッケージ等)をそのまま淡々と示すことは訴求ポイントとして目立たせない限り問題はないが、製品ごと又は最終ページに「・・・添付文書をご参照ください」と記載することが望ましい。また、必要に応じて先発品の販売名・販売会社を記載することは認められるが、先発品の外形(外観)・識別コードの記載は認められない。先発品の販売会社(あるいは社名)等の変更にあたっては各社の責任において適切に対応を行うこと。

② 他社品を含む製品一覧表作成にあたっては、最新の製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を遵守する。また、他社品の販売名・販売会社・単価の記載は認められるが、他社品の製剤写真(PTP、製品パッケージ等)・外形(外観)・識別コードの記載は認められない。販売会社(あるいは社名)等の変更にあたっては各社の責任において適切に対応を行うこと。

(注)「添付文書」は、同梱が廃止された場合の「電子化された添付文書」を含む。

以上

2020年7月策定(初版)

2020年12月1日改定(第2版)

2021年12月6日改定(第3版)