

医政経発第 0622001 号
薬食審査発第 0622001 号
平成 18 年 6 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

後発医薬品における効能効果等の是正について

保険医療機関及び保険医療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令（平成 18 年厚生労働省令第 27 号）により、保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）に規定する処方せん様式が変更され、先発医薬品の銘柄名を記載した処方せんを交付した医師が、後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくなったところです。

後発医薬品の使用促進に当たって、先発医薬品が効能追加を行った場合など後発医薬品の効能又は効果並びに用法及び用量等（以下「効能効果等」という。）が先発医薬品と合致していない場合には、後発医薬品への変更に支障が生じるおそれがあることから、先発医薬品と後発医薬品の効能効果等の相違を可及的速やかに是正するとともに、医療機関及び薬局に対し適切に情報提供を行う必要があります。

については、先発医薬品と後発医薬品の効能効果等の相違を迅速に是正する観点から、その承認申請等を下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管下関係事業者に対し指導方御配慮願います。

記

1. 医薬品製造販売業者は、自社が製造販売する後発医薬品の効能効果等とその承認に当たって標準製剤とされた先発医薬品（以下「標準先発品」という。）の効能効果等が合致しているか否かを定期的に自己点検し、相違がある場合には、合致させるべく可及的速やかに対処すること。

2. 現在承認されている後発医薬品について、その標準先発品が有する効能効果等であつて、後発医薬品が取得していない効能効果等がある場合には、当該後発医薬品の製造販売業者は、平成18年8月末日までに効能効果等の相違を是正するための承認事項一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）を行うこと。

なお、当該一変申請については、再評価指定中の品目であっても認めることとするものであること。

3. 上記2. に示す一変申請については、承認審査を迅速に行うこととする。

当該一変申請を行うに当たっては、申請書の右肩に「**後是正**」の表示を朱書きすること。また、当該申請書にあつては、平成17年11月25日薬食審査発第1125002号医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」の一部改訂について」別添のフレキシブルディスク記録要領51.の(13)備考2のbに規定する優先審査欄に優先審査コード(19054)を記載すること。あわせて、当該有効成分又は効能効果等に係る特許の有無を示す資料及び特許がある場合には承認後速やかに製造販売できることを示す資料を添付すること。

また、効能効果等の相違を是正するための一変申請であつて、すでに承認審査中のものについても、同様に承認審査を迅速に行うこととするため、該当する一変申請を行っている場合には、別添の表を医薬食品局審査管理課に提出すること。

4. 今後、後発医薬品の製造販売業者は、自らが承認を取得している後発医薬品に係る標準先発品に効能効果等の追加が行われた場合には、速やかに効能効果等の相違を是正するための一変申請を行うこと。

5. 上記2. 及び4. の一変申請については、当該効能効果等が特許に係る場合又は当該効能効果等について再審査期間中である場合等、当該要件により効能効果等の相違を是正するための一変申請が困難な場合には、必ずしも一変申請を行う必要はないこと。また、その他の理由により一変申請が困難な場合には、当職に相談することができること。ただし、効能効果等の相違を是正するための一変申請が可能となった後、可及的速やかに一変申請を行うこと。

6. 正当な理由なく、本通知で求める一変申請を行わない後発医薬品の製造販売業者については、当職から文書等による指導を行い、それを公表することがあり得ること。

7. 後発医薬品の製造販売業者は、本通知で求める一変申請が承認された場合には、当該後発医薬品に係る標準先発品の添付文書の記載を踏まえ、当該後発医薬品の添付文書の記載を適切に整備すること。

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課長 殿

後発医薬品における効能効果等の是正に係る一部変更承認申請中の品目の届出書

会社名： ㊦
住所：
業者コード：
担当者
部署名：
氏名：
電話番号：
FAX番号：

販売名	承認番号	承認年月日	一部変更承認申請日	システム受付番号	標準先発品承認番号
		年 月 日	平成 年 月 日		
		年 月 日	平成 年 月 日		
		年 月 日	平成 年 月 日		
		年 月 日	平成 年 月 日		

以上