

平成27年\*\*月\*\*日

関係各位

国立医薬品食品衛生研究所 所長  
ジェネリック医薬品品質情報検討会 座長  
川西 徹

後発医薬品の品質等に関連する調査へのご協力をお願い

平素より医薬品の適正使用へのご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、厚生労働省では、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」と「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に基づき、後発医薬品に対する信頼性向上を目的に平成20年度より、国立医薬品食品衛生研究所にジェネリック医薬品品質情報検討会を設置し、品質に関する科学的な検討をすすめています。検討会では後発医薬品の品質に関連する学会発表および論文等の定期的な調査について、日本ジェネリック製薬協会(JGA)の文献調査チームが担当するとともに、あわせて注目される発表について、製品の適正使用と品質確保に向けた情報を収集するため、後発医薬品の品質に関する論文著者の先生方に、より具体的な内容について、問い合わせをさせていただいています。

今回は、先生が責任著者として書かれた論文「〇〇〇〇」(または、先生が〇〇学会で発表された「〇〇〇」)についての、問い合わせです。ご多忙のところ大変恐縮ですが、同封いたします日本ジェネリック製薬協会と品質情報検討会の事務局でまとめた照会のうち、開示可能な事項につきまして、情報のご提供をいただけると幸いです。ご回答頂いた内容は、調査チームがとりまとめ、検討会での評価と品質試験等に活用させていただくこととなります。ジェネリック医薬品への信頼性向上をはかるため、本調査に是非ご協力頂きますようお願い申し上げます。

## ジェネリック医薬品品質情報検討会について

ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性の確保は、厚生労働省が進める使用促進策の柱となっています。国立医薬品食品衛生研究所では、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」と「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の一環として、平成20年に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を組織しました。本検討会では有識者の協力を得て、ジェネリック医薬品の品質に関する情報について学術的観点から検討するとともに、必要な試験・評価を実施しています。結果は厚生労働省へ報告するとともに、ホームページ等で公開しています。

### 【検討事項】

- 研究論文・学会等での発表内容
- (独) 医薬品医療機器総合機構の後発品相談窓口寄せられた意見・質問等
- その他、ジェネリック医薬品の品質に関する懸念等

### 【構成】

- 検討会は年2回定期的に、また特別の場合に開催
- 厚労省医薬食品局 審査管理課、監視指導・麻薬対策課、安全対策課、および(独) 医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部、安全対策部門と協力
- 国立医薬品食品衛生研究所の薬品部(技術)・総務部(事務)が事務局を担当
- 大学等と都道府県の衛生研究所の協力により、試験・評価と課題毎のワーキンググループを構成
- 業界団体は参考人として参加

### 【情報公開】

- ホームページ  
[http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html) ((独) 医薬品医療機器総合機構)
- <http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html> (国立医薬品食品衛生研究所)
- 情報誌  
『後発医薬品品質情報』(医薬品医療機器総合機構 HP より閲覧可)