

ジェネリック医薬品の
電子化された添付文書作成の考え方
—主に 16.薬物動態、17.臨床成績、18.薬効薬理について—

2023 年 3 月 第 1 版

日本ジェネリック製薬協会

安全性委員会

添付文書ワーキング

ジェネリック医薬品の電子化された添付文書作成の考え方

—主に 16.薬物動態、17.臨床成績、18.薬効薬理について—

2023年3月 第1版

の発行にあたって

医療用医薬品の電子化された添付文書（以下 電子添文）は、平成29年6月8日付 薬生発0608第1号、薬生安発0608第1号通知に基づき、平成31年（2019年）4月1日から新記載要領の電子添文の公開が始まり、令和6年（2024年）3月31日までに全ての医療用医薬品の電子添文は新記載要領となる。

ジェネリック医薬品（以下 GE品）における新記載要領の電子添文の作成の基本的な考え方は、上記通知に加え、平成30年4月13日付 薬生薬審発0413第2号、薬生安発0413第1号通知「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」において示されているが、新記載要領における「16.薬物動態」、「17.臨床成績」、「18.薬効薬理」の各項（以下 16.薬物動態等）の記載については、先発医薬品（以下 先発品）では社内資料が引用されている等の理由により、GE品では「同一記載」とすることができない場合には先発品の電子添文に記載されている本質的な情報は変えず、公表引用文献等の内容に準じて一部の記載を変更した「同等記載」での情報提供が求められている。

この「同等記載」については、製品、情報の種類、引用する文献等により、同等と判断される情報の考え方が異なることや、企業によって情報の解釈に差異が生じることから、日本ジェネリック製薬協会（以下 GE薬協）の安全性委員会に添付文書ワーキンググループ（以下 添付文書WG）を設置し、GE品の新記載要領電子添文の標準的な考え方の検討が行われている。また2022年開催の第24回日本医薬品情報学会 総会・学術大会において、その検討状況の報告、シンポジウムにおいて課題等を提示し医療関係者の理解も求めてきた。

今般、添付文書WGにおいて検討しているGE品の新電子添文における基本的な考え方を整理し「ジェネリック医薬品の電子化された添付文書作成の考え方 —主に16.薬物動態、17.臨床成績、18.薬効薬理について— 2023年3月 第1版」として取りまとめた。本資料がGE品の新記載電子添文作成の際の参考となれればと考える。

電子添文の新記載要領対応の経過措置期間は令和6年（2024年）3月末までであるが、本書はその後の新規 GE 品の新規承認申請時、あるいは承認事項一部変更承認申請時における電子添文作成においても参考となれればと考える。

なお、今後も添付文書 WG において検討した新しい考え方については、随時本資料の更新を行う予定である。

2023年3月

日本ジェネリック製薬協会

安全性委員会

委員長 大野 公嗣

注 意

本書は、あくまでも GE 薬協 添付文書 WG にて検討した考え方をまとめたものであるが、本書の記載とは異なる考え方に基づき作成する場合も考えられる。

電子添文作成にあたっては、関連通知等を遵守のうえ、公表引用文献に基づいた内容であること、製品毎に記載内容を十分精査、検討の上、各社の責任において作成頂けることをお願いしたい。

－ 目 次 －

I	全般的事項		1
II	使用上の注意（14.適用上の注意を含む）、20.取扱い上の注意		1
III	16.薬物動態、17.臨床成績、18.薬効薬理の項		2
IV	引用する文献（主要文献）について		6
V	まとめ、事例		7
VI	参考資料		9

I. 全般的事項

本書では、主として GE 品固有の記載（16.薬物動態等）及び関連する使用上の注意等について添付文書 WG として検討を行った「作成の考え方」を取りまとめた。
電子添文の新記載要領対応の全般的事項については、「VI.参考資料」に掲載の各種通知、日本製薬工業協会作成の手引きを参照すること。

II. 使用上の注意（14.適用上の注意を含む）、「20. 取扱い上の注意」（以下 使用上の注意等）

1. 使用上の注意等の記載の基本的な考え方

原則として先発品と同一記載とする。

2. 使用上の注意等が先発品と異なる記載となる事例

以下の場合、先発品と異なる記載となる。

多くの場合、XML の照合元データは先発と異なる「亜型」となるため注意が必要である。

⇒ 照合元データが亜型となる場合は、亜型の事業者が PMDA に照合元データの改訂案を提出し、照合元データ（亜型）を作成する。

- (1) 効能又は効果、用法及び用量が一部異なる（いわゆる虫食い効能）ことにより使用上の注意が異なる場合
- (2) 先発品の剤形（OD錠、細粒、液剤等）と GE 品の剤形の相違の有無により「使用上の注意等（特に 14.適用上の注意、20.取扱い上の注意）」が異なる場合
- (3) 先発品の「使用上の注意等」の記載内容において、「16.薬物動態等」の記載事項を相互参照としているが、GE 品については「16.薬物動態等」の記載事項が先発品と同様の参照箇所として記載できない（先発品の「16.薬物動態等」の記載事項が社内資料等を引用した情報で作成されており、公表情報では情報等が確認することができないため同一記載とならない等）ため、相互参照として記載できない場合
- (4) 先発品の「使用上の注意等」の引用資料が社内資料であり、同一記載を行うための公表文献等が入手困難な場合

⇒ なお、GE 品の「使用上の注意等」は先発品と同一記載になるが、該当する引用資料番号を記載することは出来ない場合、先発品と引用資料番号自体が異なる場合、先発品に引用資料番号が付されていないが GE 品は番号を付す場合などの引用資料番号の相違等のケースは、照合元データの亜型とはならない。
また、公表文献で該当情報が確認できる場合は、その公表文献を引用資料とし、その資料番号を付すこととなる。

(参考)

使用上の注意等から「16.薬物動態等」への参照では、第3位の相違は亜型としない。

例：参照先が、先発品の使用上の注意等において [16.1.2 参照]、GE 品では [16.1.3] の場合、亜型にはならない。また、使用上の注意の項の引用文献の有無、及び引用番号の違いは亜型とはならない。

「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」を原則先発と同一とする根拠通知

令和3年6月11日薬生発0611第1号

医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について

（旧 平成29年6月8日薬生発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」）

（別添）医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領

第1 電子化された添付文書の記載の原則

7. 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。

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。

Ⅲ. 16.薬物動態、17.臨床成績、18.薬効薬理の項

1. 記載の基本的な考え方

先発品の電子添文に記載されている情報について、先発品の引用文献（公表文献、申請資料概要〔以下CTD〕、審査報告書等）等から、同じ情報が記載可能な場合は先発品と同一記載とする。また同一記載するための情報が得られない場合は、引用可能な情報に基づき可能な限り先発品と同等の情報を記載する。

注：本書では「16.薬物動態等」の記載内容が先発品と同じ記載となる場合は、引用文献が異なる場合や「本剤」の読み替えがあっても「同一」と表記する。

2. 一般的作成方法

(1) 同一記載

原則として、同一記載が可能となる引用文献等を確認する。

1) 先発品の電子添文の「23.主要文献」から情報が得られる場合

先発品の電子添文の引用文献（公表文献、CTD、審査報告書等）を参照し、先発品の記載情報の根拠情報が確認できる場合は、同一記載とし、該当文献等の引用を付す。

2) 先発品の電子添文の「23.主要文献」からでは情報が得られない、あるいは当該記載事項に引用が無い場合

先発品の引用文献が社内資料等で引用できない場合でも、公表文献等から先発品の記載情報が確認できる場合は、同一記載とし、該当の引用を付す。

なお、後発品が独自に追加引用する公表文献等の適切性は、各社にて責任をもって判断する。

⇒ 本書の「Ⅳ.引用する文献（主要文献）について」も参照

(2) 同等記載

(1)の対応において同一記載が困難な場合、同等記載が可能となる公表文献を確認する。

1) 先発品の電子添文の「23.主要文献」から同等記載の情報が得られる場合

先発品の引用文献（公表文献、CTD、審査報告書等）を参照しても、先発品の記載情報と同一記載が困難ではあるが同等記載可能であれば、同等記載とし、該当の引用を付す。

2) 先発品の引用文献以外の入手済みの公表文献等において、先発品の記載情報と同等の記載情報の根拠情報が確認できた場合

公表文献で記載可能な範囲の情報を同等記載することを検討する。

⇒ 本書の「Ⅳ.引用する文献（主要文献）について」も参照

3) 先発品の電子添文に記載の情報について、「23.主要文献」の引用文献で読み取れない情報は記載しない。なお、その引用文献に代替情報が記載されている場合は、代替情報を記載し、同等記載とする。

例：先発品の電子添文：平均±標準偏差を記載

引用文献には標準偏差の記載は無いが、文献内で変動係数が確認できる場合は、平均、変動係数を記載し、GE品には変動係数を記している旨表記する。

(3) 製剤名の記載

「同一」記載の場合でも、先発品の「本剤」については「一般名」、または「一般名＋剤形」に読み替える。

注：先発品の「本剤」には一般名を示す場合と製剤を示す場合があるので、内容により「一般名」、または「一般名＋剤形」とする。また、必要に応じ含量等も付すこと。

16.薬物動態等における先発品との同等記載、及び先発医薬品の申請資料概要（CTD）、審査報告書引用の根拠通知

平成 30 年 4 月 13 日 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」

記

1. 記載要領「16.薬物動態」の項について

(2) 同等性試験以外の薬物動態に係る情報については、先発医薬品の添付文書等に記載されている「16. 薬物動態」と**同等の情報提供**を行うこと。ただし、先発医薬品と効能又は効果等が同一でない場合には、当該後発医薬品の承認された範囲で情報提供を行うこと。その際、公表文献、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の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**「16. 薬物動態」の項を記載すること。製剤名を記載する場合は、原則として「一般名＋剤形」とし、必要に応じて含量も記載すること。

2. 記載要領「17.臨床成績」及び「18.薬効薬理」の項について

(2) 同等性試験以外の臨床成績及び薬効薬理に係る情報については、先発医薬品の添付文書等に記載されている「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。ただし、先発医薬品と効能又は効果等が同一でない場合には、当該後発医薬品の承認された範囲で情報提供を行うこと。

その際、公表文献、PMDA の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**「17.臨床成績」及び「18.薬効薬理」の項を記載すること。製剤名を記載する場合は、原則として「一般名＋剤形」とし、必要に応じて含量も記載すること。

以下、「16.薬物動態等」の各項目において主に検討となる事項（同一、同等）を記載した。記載の考え方は他の項目でも当てはまる場合がある。

3. 16.薬物動態

(1) 16.1 血中濃度

1) 血中濃度の推移図（グラフ）

- ① 引用文献等に作図を行うために必要となる情報（数値等）が入手出来ない場合は、該当する図（グラフ）を作成することができないため、原則として図（グラフ）は掲載しない（先発品の図（グラフ）を画像として取込み、転載することは避けること）。
- ② 引用文献等の情報から作図が可能な場合は掲載する。但し、グラフを作成するために必要な個々の数値から折れ線グラフは作図することは可能であるが、先発品の電子添文がシミュレーションカーブを掲載している場合は、そのシミュレーションカーブの作図が困難なことから図（グラフ）は掲載しない。

2) 薬物動態パラメータ（表）

通常は引用文献中には該当の情報があるため、多くの場合は、掲載可能である。なお、表記（項目・並び）の様式は文献ではなく、先発品の電子添文の様式に合わせる。

先発品の 16.1 血中濃度の本文中に「・・・食後単回経口投与したときの**血漿中濃度及び薬物動態パラメータ**を **図 16-1・表 16-1** に示す。」等グラフに係わる記載がある場合には削除する等の注意が必要である。

3) 先発品が普通錠と OD 錠の生物学的同等性試験結果を記載している場合

- ① 原則として引用可能な範囲で同一ないしは同等記載とする。
- ② 先発品が記載している全の剤形を GE 品が有していない場合には、GE 品の剤形に係る情報について引用可能であれば記載する。

(2) GE 品の生物学的同等性試験結果

- 1) 16.1 の項の最後に項立てを行い記載する。
- 2) 生物学的同等性試験の標準製剤（多くは先発製剤）の販売名を記載する（代替新規承認により先発品の販売名が変更された場合は変更後の販売名を記載する。また、承認整理された場合は承認整理前の販売名を記載する。）。
- 3) 生物学的同等性試験結果は、評価指標に応じて「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」又は「18. 薬効薬理」に記載する。
- 4) 「血漿中濃度及び薬物動態パラメータは試験条件によって異なる可能性がある。」等の注記を行うこと。
- 5) 生物学的同等性を、同一 GE 品の含量の異なる製剤の溶出試験で確認が行われている製剤については、「16.8 その他」の項に記載する。

16. 薬物動態等における GE 品の生物学的同等性試験における相手薬剤（先発品）の販売名の記載根拠等に関する通知

平成 29 年 6 月 8 日 薬生安発 0608 第 1 号

「医療用薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」

(別添) 医療用薬品の添付文書等の記載要領の留意事項

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。
8. 生物学的同等性試験の結果を記載する場合は、評価指標に応じて「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」又は「18. 薬効薬理」に記載すること。

(3) その他

- 1) 蛋白結合率、分布容積等の数値
先発品に引用情報が記載されていないケースが散見されるが、日本薬局方解説書（廣川書店）（以下 日局解説書）等で該当する情報が確認できる場合には、日局解説書等を引用文献として、先発の記載と同一の記載とする。ただし、日局解説書等において先発品と異なる数値の場合、当該数値が四捨五入されて異なっている場合、試験条件等が記載されていない場合には、日局解説書等から引用可能な情報のみを記載する（同等記載）。
- 2) CYP の分子種等について、先発品と同じ情報が得られない場合
引用文献から引用可能な範囲で記載することを検討する。
- 3) 相互作用の根拠情報が確認できない場合
相互作用の対象となる薬剤に根拠となる文献等が記載されていることがあるため、必要に応じて対象となる薬剤の情報（電子添文、CTD、インタビューフォーム等）についての確認も検討すること。

4. 17. 臨床成績

(1) データの集計について

先発品が複数の臨床文献を引用して集計等を行い掲載している場合

該当する臨床関係の引用文献の数値を集計した結果により以下の記載を検討する。

- 1) 先発品と同一の集計結果の場合は先発品と同一記載とする。
- 2) 先発品と大きく変わらない（同等と判断される）場合は、文献を引用とし、その合算値を記載（同等記載）する。
- 3) 症例数や有効率、副作用発現率が大きく異なり、同等と見做されない場合は記載しないことを検討する
- 4) 副作用発現率のみが先発品と数値が大きく異なる場合は、副作用のみ削除することを検討する。
- 5) 有効率の集計結果が先発品の数値と異なり、記載することが適切でない場合は、文

献等から「有効性を示した」ことが確認できたとしても、その根拠となるデータを記載することができないことから、項目ごとの削除を検討する。

注：先発品は引用文献以外の症例も含めて、あるいは文献から一部症例を除外して算出している場合があると想定される。

また、先発品と大きく変わらない、あるいは大きく異なるとの判断基準を一律に設定することは不可能であるため、製品毎に対応を検討する必要がある。

なお、公表文献では承認外（用法及び用量等）等の症例も含めた有効率等が集計されている場合もあり、先発品に記載されている臨床成績に関する詳細な情報が確認できない場合もある。また、有効率等の集計には承認外の有効率が記載されている文献のデータ等は除外し、承認されている範囲の有効率等が確認できる文献に基づき集計等を行い記載する。この場合、先発品に引用文献とされているがGE品として引用不要な文献であったとしても、先発品の引用文献として当該文献が記載されている場合には、GE品も先発品と同様に引用文献として記載する。

- (2) カプランマイヤー等の臨床成績に係わる図（グラフ）
引用文献から作図可能な場合は掲載する

5. 18.薬効薬理

(1) 18.1 作用機序

- 1) 作用機序についてGE品の場合、原則先発品と同一記載とする。
- 2) 先発品の電子添文において、当該項には引用文献等が記載されていない場合が散見されるが、該当の情報を確認し当該根拠文献を引用文献として記載する。
- 3) 該当情報の確認方法として、先発品のCTD 2.6 非臨床試験の概要、18.2以降の薬効薬理を確認することで引用文献として記載できる場合もある。
また、日局解説書、グッドマン・ギルドマン等の成書等を確認し、引用可能な場合は引用する。
- 4) 根拠となる情報が確認出来ない薬理作用については記載することが出来ないが、可能な限り情報収集を行い先発品と同一或いは同等記載となるよう検討する。
- 5) 先発品に記載されていない情報（新たに得られた知見等）については記載しない。

6. 特殊な事例

先発品が、「効能又は効果に関連する注意」、または「用法及び用量に関連する注意」の項において「17.臨床成績」の項を参照している場合は、GE品については該当する「17.臨床成績」は、引用文献等が無い場合であっても先発品と同一記載とする。

その場合、先発品の「17.臨床成績」に図（グラフ）が記載されている場合は、当該の図（グラフ）を作成するための数値を確認することが出来ない場合でも、同一の図（グラフ）を記載する。

なお、この場合、先発品の該当する箇所である「17.臨床成績」において「本剤」との記載については、GE品は、「一般名」または「一般名＋剤形」に読み替える場合があるので、当該記載については十分検討すること。

根拠通知

平成 30 年 4 月 13 日 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」

記

2. 記載要領「17. 臨床成績」及び「18. 薬効薬理」の項について

(3) ただし、先発医薬品の添付文書等の当該医薬品の承認事項に関連する使用上の注意

(「5. 効 能又は効果に関連する注意」又は「7. 用法及び用量に関連する注意」の項)において、【「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や治療歴に応じて患者の選択を行うこと。】や【〇〇（適応症名）に本剤を使用する場合には、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法・用量を十分に理解した上で行うこと。】と記載がある場合など、適正使用上、特定の情報を確認することとされているものについては、先発医薬品の添付文書等の「17. 臨床成績」の項における当該特定の情報に係る部分のみ修正せず引用すること。

なお、関連する項目として単に相互に参照する場合には、これに当たらない。

IV. 引用する文献（主要文献）について

一部上記各項と重複する。

1. 引用する情報の優先順位の考え方

以下の順で引用を検討する。

- (1) 先発品が電子添文の「23.主要文献」に記載し、引用している文献（公表文献、CTD、審査報告書等）
- (2) 先発品の電子添文の「23.主要文献」が社内資料、または引用無し等で情報が確認できない場合
 - 1) 先発品の CTD を確認し、該当情報がある場合は CTD を引用として記載する。
 - ① CTD の引用は、より詳細な箇所を優先する（臨床の場合、2.7 個々の臨床成績）
 - ② 但し、臨床成績のまとめの項等のみに記載がある場合もある
 - 2) 先発品の CTD で確認できない場合
 - ① 審査報告書を確認し、確認できれば審査報告書を引用として記載する。
 - ② その他に入手している公表資料で確認できれば公表資料を引用として記載する。

2. 先発品が引用している文献で全ての情報が確認できない場合

- (1) 他に引用可能な資料（公表文献、CTD、審査報告書等）があれば、主要文献に追記し、先発品と同一/同等記載とする。

先発品が引用している文献の引用資料で確認できる場合もある。

また、配合剤の CTD、審査報告書等に該当する情報が記載されている場合もある。

この場合は配合剤の該当資料を引用として用いることも検討する。

- (2) 引用が確認できない場合は、該当情報の記載の可否を検討する。

(3) 引用する文献

- 1) 先発品のインタビューフォームに引用されている文献を確認する。

電子添文に引用文献の記載が無い場合であっても、先発品のインタビューフォームに引用文献が記載されている場合がある。その文献を引用することにより、先発品の電子添文と同一/同等記載が可能となるのであれば引用文献として、情報を記載する（先発品のインタビューフォーム自体は引用文献にはならない）。

- 2) 日局解説書、グッドマン・ギルマン、教科書等（いわゆる成書等）の確認

- ① 成書等で同一記載ができる場合（文言が異なっても同一内容と判断できる場合も含む）は、先発品の電子添文と同一記載とし成書等を引用文献とする。
- ② 成書等では同一記載とすることはできないが、同等記載が可能となる場合には成書等の記載通りに記載のうえ、成書等を引用文献とする。
- ③ 先発品の電子添文の「23.主要文献」には引用文献の記載が無い場合でも、成書等

には情報（蛋白結合等）がある場合もある。

- ④ 作用機序について、成書（特に日局解説書）等の記載を引用することにより先発品の電子添文と同一記載が可能となる場合もある。

3) 引用文献の調査は、その情報の重要度を考慮し、各社の判断で行うこと。

3. 先発品の電子添文と「23.主要文献」の引用資料（公表文献、CTD、審査報告書を含む）の情報が異なる場合

- (1) 先発品と数値等が異なっている場合でも原則、引用可能な資料の情報に基づき記載する。

但し、先発品が中間解析のデータにより承認申請を行っている場合などは、CTDと電子添文の数値（有効率、副作用発現率等）が大きく異なる場合がある。そのような場合には記載しないこと。

- (2) 先発品の引用文献とは異なる文献から先発品の電子添文の情報が読み取れる場合には、その情報により同一記載が可能な場合には、先発と同一記載（先発品と異なる引用文献のみ変更）とする。

- (3) 先発品のCTDの引用箇所により、分かりやすいCTDの記載箇所があった場合には、先発品の引用に追加する引用を付すことは問題ない。

- (4) 成書等でデータが四捨五入されている場合、若干数値が異なる場合であったとしても、試験条件等が記載されていない場合がある。その場合は成書等で引用可能な情報を記載する。

4. 先発品の配合剤では社内資料（又は引用無し）となっている場合

配合剤の有効成分である単剤の電子添文には同一情報が記載されており、かつ当該引用文献等が公表されている場合には、単剤に引用されている文献（公表文献、CTD、審査報告書等）を引用元とした記載も検討する。

5. その他

- (1) CTDの引用桁数

1) 原則CTDは4桁表示とする。

2) 先発品が例えば6桁表示であれば、同様に6桁表示としても良い。

3) 記載位置が分かるように独自の桁数としても良い。

根拠

平成31年1月17日日薬連発第54号

新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたってのQ&Aについて
Q&AのNo.61

承認申請資料概要の資料番号については原則として4桁目まで記載し、さらに下位まで特定できる場合は記載してもよい。

V. まとめ

1. 先発品と同一、同等記載の考え方

- (1) 先発品と同一の記載が可能な資料（公表文献、CTD、審査報告書等）が得られる場合
⇒「同一記載」

- (2) 先発品と同一記載が可能とするための資料入手が困難な場合

1) CTD、審査報告書を含む公表資料から同等の記載が可能な情報を入手できる場合
（入手資料でデータ、集計等が先発品と異なる場合）

⇒入手資料に基づき、情報が先発品と若干異なる場合は「同等記載」とする。

但し、記載することで、先発品の記載内容と大きく差異が生じる場合は、記載しな

- いことも検討する。
- 2) 資料が入手不可能な場合
⇒ 当該情報は記載しない
- (3) 新記載電子添文公開後、先発品と同等/同一記載が可能となる情報を入手した場合
⇒ 新たな情報源に基づき改訂(修正・追記)を検討する。

2. その他の引用

- (1) 公的な公表資料を引用として利用できる場合もある。

3. 同一、同等記載のための文献等の引用の考え方

- (1) 先発品の引用文献のみでは明らかに先発品と同一/同等とならない場合
(先発品の症例数が引用文献のみでは不足しており、「23.主要文献」に記載されていない社内資料等を含めた集計が行われていると考えられる場合や何らかの理由で一部の症例を除外して集計が行われていると推測される場合)
- 1) 引用可能な文献により集計した場合、大きく先発品と異なる数値となるなど、同等記載には該当していると判断出来ない場合
⇒ 記載しないことを検討する。
- 2) 先発品が引用している公表文献資料を集計すると、症例数は大きく異なるが、その有効率や副作用発現率が同等となる場合
⇒ 母数が大きく異なる場合は、有効性の根拠となる有効率のデータとして適切か否かの慎重な判断が必要である。

4. 先発品に引用が無い、又は社内資料の場合でも、同一/同等記載が可能となる文献等が確認された場合のあつかいについて

- ⇒ 確認できた文献等を引用して、同一/同等記載を検討する

5. その他留意事項

- (1) 有効率、副作用発現率等の計算が可能な情報は、必ず自社にて内容の確認を行う。
- (2) 引用文献は必ず自社で収集し、その内容確認を行い、医療関係者からの問合せ等の求めに応じて適切に提供できるよう整備する必要がある。
- また、「23.主要文献」への記載については、文献の書誌事項を確認すること。

VI. 参考資料

1. 新記載関連通知

平成 29 年 6 月 8 日 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（令和 3 年 6 月 11 日廃止）



令和 3 年 6 月 11 日薬生発 0611 第 1 号（最終改正令和 5 年 2 月 17 日）

医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について

平成 29 年 6 月 8 日 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（令和 2 年 8 月 31 日一部改正、最終改正令和 5 年 2 月 17 日）

平成 30 年 4 月 13 日 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

平成 31 年 1 月 17 日 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（厚労省）
（最終改正令和 5 年 2 月 17 日）

新記載要領に基づく添付文書等の作成の留意点（Q & A）について（PMDA）

平成 31 年 1 月 17 日 日薬連発第 54 号

新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての Q & A について

令和 3 年 11 月 17 日 日薬連発第 861 号

「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたっての Q&A について」の追加等について

2. その他関連通知

PMDA の「関連通知等 添付文書改訂等の安全対策に関連する通知等」のサイトを参照のこと。

<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-mah/0002.html>

3. その他資料

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会作成

「医療用医薬品の電子化された添付文書」作成の手引きー平成 29 年・令和 3 年記載要領対応ー（令和 4 年 4 月版）

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/electronic_document_guide_202204.html

XML 作成等（照合元データ、亜型等）届出については、PMDA の PKW サイトで確認する。

作成担当者

日本ジェネリック製薬協会

安全性委員会

委員長

添付文書 WG リーダー

コアメンバー

ニプロ株式会社

大原薬品工業株式会社

沢井製薬株式会社

沢井製薬株式会社

高田製薬株式会社

高田製薬株式会社

東和薬品株式会社

日新製薬株式会社

日本ジェネリック株式会社

日本ジェネリック株式会社

株式会社陽進堂

他1社

大野 公嗣

浅田 和広

黒川 由起子

小林 茉莉子

宮田 隆志

長竹 舞子

今田 隆太郎

小島 五月

大岩 由利恵

竹内 里絵

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます

「ジェネリック医薬品の電子化された添付文書作成の考え方
-主に 16.薬物動態、17.臨床成績、18.薬効薬理について-」

2023 年 3 月 第 1 版

2023 年 3 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