

平成 30 年 7 月 17 日

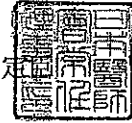
会員各位

鎌倉市医師会会長 井口 和幸
公衆衛生担当理事 湯浅 章平

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

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。
こちらは鎌倉市医師会HPにもアップロードしてありますので、ご確認ください。

日本医師会
常任理事 今村 定



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

「後発医薬品に係る情報提供の充実について」（以下、「旧通知」という。）につきまして、平成 18 年 3 月 29 日付（地 I 228）文書をもって、また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」につきましては、平成 29 年 6 月 21 日付日医発第 315 号（法安 41）文書をもって、貴会宛にお送り申し上げます。

今般、別添のとおり、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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、及び同局医薬安全対策課長連名にて、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知が出され、本会に対しても情報提供がありました。

本件は、更なる後発医薬品の添付文書等の情報提供の充実を図るべく、旧通知及び記載要領の内容に加え、「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」及び「18. 薬効薬理」等の項においても先発医薬品の添付文書等に記載されている情報と同等の情報提供を行うこと等の留意すべき点を取りまとめられたため、その周知を求めるものであります。