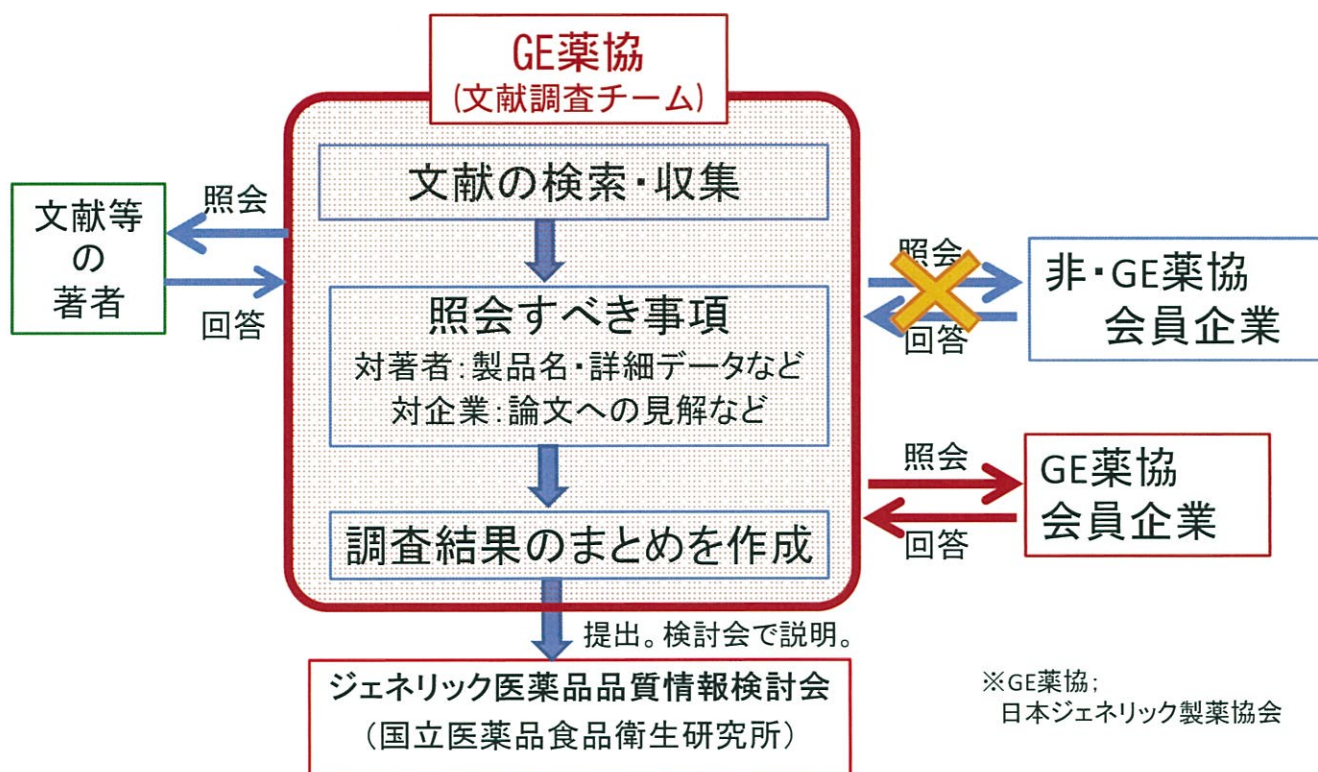
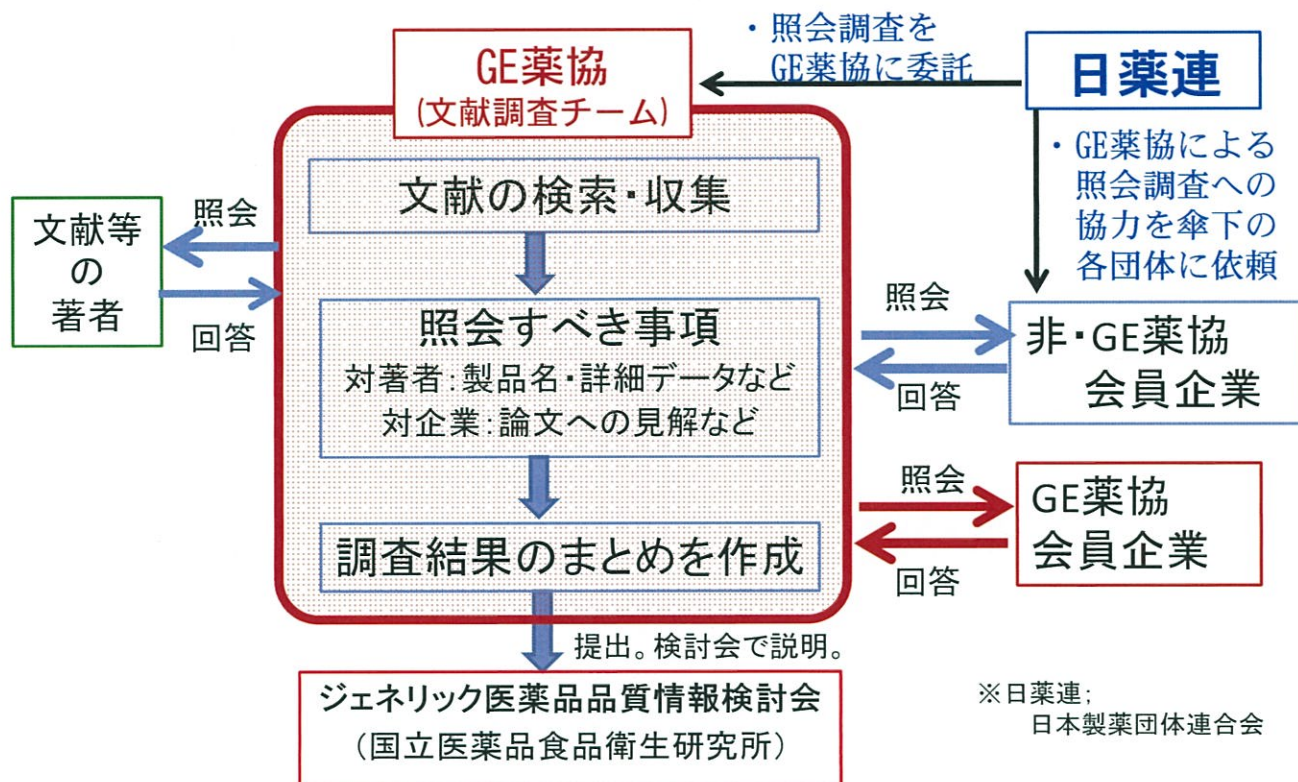


国の文献調査への協力 作業のながれ < 現行 >



- 第12回品質情報検討会(H26.3.5)で、全てのGE製販業者に調査照会できるように改めるべきである旨指摘がなされた。

国の文献調査への協力 作業のながれ < 今後 >



- H26.4月以降の文献・学会発表について、この「ながれ」にしたがい作業を行う。

日薬連発第 425 号
平成 26 年 7 月 22 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
GE ロードマップ対応プロジェクト

GE ロードマップに基づく後発医薬品の品質等に関連する
文献調査へのご協力をお願い

平素より GE ロードマップ対応プロジェクトの活動にご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、平成 25 年 4 月に厚生労働省が公表した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下、GE ロードマップ）においては、後発医薬品メーカー及び業界団体に対し、継続して以下の取組を求めています。

2. 品質に対する信頼性の確保

【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

（国の文献調査への協力）

- 業界団体は引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、保険医療機関や保険薬局に適切な情報提供を行う。〔継続事業〕

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」から

後発医薬品の品質等に関連する文献の調査は、平成 19 年に策定された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づいて、日本ジェネリック製薬協会（以下、GE 薬協）が文献調査チームを設置し、文献検索、著者への照会、当該品目の製造販売会社（GE 薬協会員を対象）への照会を行い、調査結果を取りまとめ、厚生労働省を通じて、国立医薬品食品衛生研究所のジェネリック医薬品品質情報検討会に提出されています。

本年 3 月 5 日に開催された第 12 回ジェネリック医薬品品質情報検討会において、文献調査の照会対象メーカーが GE 薬協会員、関連会社に限定されていることから、GE ロードマップに基づいてすべての後発医薬品の製造販売会社に対象を広げるよう指示が出されました。

GE ロードマップ対応プロジェクトではその対応について検討した結果、GE 薬協の文献調査チームにGE 薬協会員外を含めたすべての後発医薬品の製造販売会社への照会調査を委託することが適切であると判断し、GE 薬協に依頼したところ、ご了解を得ることができましたのでここにご報告いたします。

つきましては、GE 薬協の文献調査チームは引き続き後発医薬品の品質等に関する文献、学会報告等を検索、調査を実施し、当該後発医薬品の製造販売会社の調査、回答が必要な場合、従来はGE 薬協会員に対して行ってきた照会を、今後はすべての後発医薬品の製造販売会社を対象に実施させていただきますので、照会に対しまして調査、回答にご協力いただくようお願い申し上げます。

文献調査チームは、回答内容を元に調査結果を取りまとめ、調査結果を厚生労働省に提出いたします。会社の個別情報等は機密に扱い、公表することはありません。

なお、調査結果は厚生労働省を通じジェネリック医薬品品質情報検討会に提出され、検討会終了後、ホームページ（国立医薬品衛生研究所及び医薬品医療機器総合機構）に掲載されます。これまでに文献調査チームが取りまとめ提出した内容は、過去12回の検討会の結果がホームページに掲載されていますのでご確認ください。

GE ロードマップの課題達成のため、本調査にご協力くださいますようお願い申し上げます。

以上

(参考)

日薬連（日本製薬団体連合会）について

○医薬品製造業者を会員とする地域別団体（東京、大阪等各都道府県に所在する17団体）及び業態別団体（医療用、一般用等各業態別による14団体）により構成する連合会である。

○主な会員団体

<業態別団体>

日本製薬工業協会
日本ジェネリック製薬協会
外用製剤協議会
日本 OTC 医薬品協会
（一社）日本血液製剤協会
（一社）日本ワクチン製剤協会

<地域別団体>

（公社）東京医薬品工業協会
大阪医薬品協会
（一社）富山県薬業連合会