

令和2年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬・生活衛生局

医薬品審査管理課

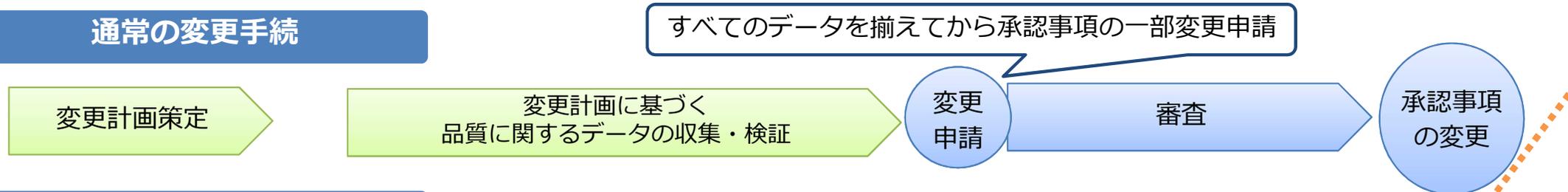
目次（参考資料）

（医薬品審査管理課）

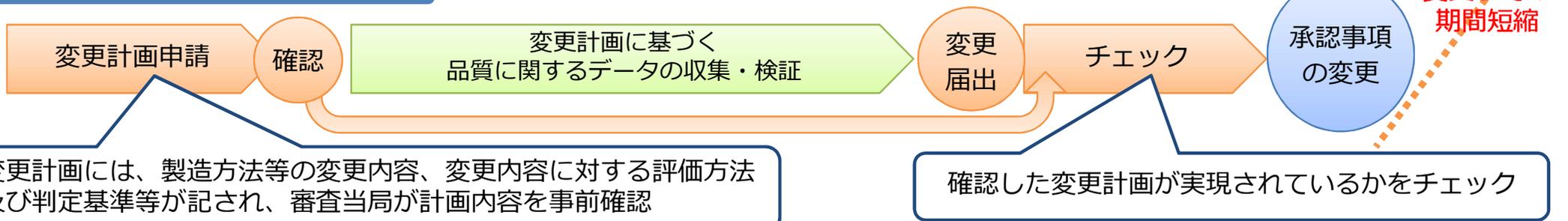
| | |
|---|----|
| 1. 変更計画（PACMP）による承認事項の変更手続の見直し | 1 |
| 2. 保管のみを行う医薬品等の製造業者の登録制度 | 2 |
| 3. 新医薬品の承認状況等 | 3 |
| 4. ドラッグ・ラグの解消について | 4 |
| 5. 検討会議における検討の進め方 | 5 |
| 6. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移 | 6 |
| 7. 新医薬品の製造販売承認状況 | 7 |
| 8. 医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数（令和2年） | 8 |
| 9. 医薬品医療機器申請・審査システムを利用した申請・届出のイメージ | 9 |
| 10. 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における中間とりまとめについて | 10 |
| 11. ジェネリック医薬品品質情報検討会結果の公表 | 11 |
| 12. 後発医薬品品質情報 | 12 |
| 13. 学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進 | 13 |
| 14. 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック） | 14 |

- 医薬品の製造方法等、医薬品の品質に係る承認事項について、変更計画(PACMP)に基づく変更を行う制度を導入。
 - 具体的な手続は以下の通り。
 - ・ 製造販売業者が変更計画確認を申請し、PMDAが計画を確認。
 - ・ 製造販売業者は計画に基づき、製造方法等の変更に係る実際のデータを収集。
 - ・ 製造販売業者が実際に製造方法等を変更する際、PMDAに対して承認事項に関する変更届出を行う。PMDAは計画通りの変更となっているかをチェック。
- ※ Post-Approval Change Management Protocol (PACMP)

通常の変更手続



変更計画を用いた変更手続



制度の導入のメリット

- * 審査に時間がかかる申請については、変更届出後の確認のための期間が短縮される可能性。
- * 承認事項の変更の際の手続が申請から届出となるため、製品の製造方法等の変更時期と、製品の切り替え時期を企業が柔軟に設定でき、サプライチェーンの効率的な管理に資する。
- * 企業が変更計画を作成する際には、新たな製造方法等について十分な情報収集を行う必要がある。そのため、製造販売業者の製造技術に関するイノベーションを活用する能力や、品質を管理する能力が向上。

制度概要

- 医薬品等（医薬品のほか、部外品及び化粧品を含む）の保管のみを行う製造所については、現行の薬機法では、製造所として個別に製造業許可（海外の場合は外国製造業者認定。以下同じ）の取得が求められる。
- 一方、このような施設は、海外においては許可・認定制度から除外されており、制度の不整合が指摘されている。
- そのため、行政の関与を一定程度担保しつつ、手続きの合理化を図るため、市場出荷までのサプライチェーンの過程にある保管のみを行う製造所等については、製造業許可を不要とし、登録で足りるとする措置を新設。

保管のみを行う製造所のイメージ

・ 医薬品等の保管のみを行う製造所のうち、以下は対象外。

- 市場出荷判定直前の保管
- 生物由来製品や放射性医薬品等の特に適切な管理が求められる製品の保管

・ 表示や包装、検査等を行う製造所は含まない。

・ 登録は特定保管製造所の自治体（国内）又は、PMDA（海外）が行う。

・ 保管のみを行う製造所も、製造管理及び品質管理の基準への適合性調査の対象となる。

現行制度



改正案

(生物由来製品等を除く)



出荷判定直前の製造業者は「許可」対象

出荷判定

新医薬品の承認状況等

第3期・第4期中期計画における目標

新医薬品(優先品目)

| | パーセンタイル値 | 審査期間 |
|-------------------|----------|------|
| 平成27年度 | 60% | 9ヶ月 |
| 平成28年度 | 70% | 9ヶ月 |
| 平成29年度 | 70% | 9ヶ月 |
| 平成30年度 | 80% | 9ヶ月 |
| 平成31年度 (令和元年度) | 80% | 9ヶ月 |

新医薬品(通常品目)

| | パーセンタイル値 | 審査期間 |
|-------------------|----------|------|
| 平成27年度 | 70% | 12ヶ月 |
| 平成28年度 | 70% | 12ヶ月 |
| 平成29年度 | 80% | 12ヶ月 |
| 平成30年度 | 80% | 12ヶ月 |
| 平成31年度 (令和元年度) | 80% | 12ヶ月 |

承認状況

新医薬品(優先品目)

| | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 (令和元年度) |
|-------|--------|--------|--------|--------|-------------------|
| タイトル値 | 60% | 70% | 70% | 80% | 80% |
| 総審査期間 | 8.7月 | 8.8月 | 8.9月 | 8.6月 | 8.7月 |
| 承認件数 | 37 | 38 | 38 | 47 | 40 |

新医薬品(通常品目)

| | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 (令和元年度) |
|-------|--------|--------|--------|--------|-------------------|
| タイトル値 | 70% | 70% | 80% | 80% | 80% |
| 総審査期間 | 11.3月 | 11.6月 | 11.8月 | 11.9月 | 11.8月 |
| 承認件数 | 79 | 74 | 66 | 66 | 86 |

※・数値は平成16年度以降申請分のタイトル値。
 ・米国FDAの平成23年の総審査期間は10.0ヶ月である。

ドラッグ・ラグの解消について

- 平成31年度(令和元年度)におけるドラッグ・ラグの実態把握のため、PMDAで企業にアンケート調査等を実施。
- 新有効成分含有医薬品のドラッグラグは、開発ラグ、審査ラグともに前年より若干の短縮がみられた。審査ラグはほぼ解消されているが、開発ラグにより未だ約半年間のドラッグラグが生じている。

【新有効成分含有医薬品】

| | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 (令和元年度) |
|---------|--------|--------|--------|--------|-------------------|
| 開発ラグ | 1.7年 | 1.0年 | 0.2年 | 0.7年 | 0.5年 |
| 審査ラグ | 0年 | 0年 | 0.2年 | 0.2年 | 0.1年 |
| ドラッグ・ラグ | 1.7年 | 1.0年 | 0.4年 | 0.9年 | 0.6年 |

- 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の新規承認された総審査期間(中央値)の差
ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

- このため、PMDAにおいては、以下のような課題に引き続き取り組むこととしている。
 - ・ 世界で同時に開発が行われるよう国際共同治験による開発の推進や世界に先駆けての承認を目指し、相談業務の拡充を図る
- ※ 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した。

検討会議における検討の進め方

- 医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。
- 未承認薬・適応外薬に係る要望を公募（第Ⅰ回 2009.6.18～8.17、第Ⅱ回 2011.8.2～9.30、第Ⅲ回（第一期 2013.8.1～12.27、第二期 2013.12.28～2014.6.1、第三期 2014.6.2～2014.12.31、第四期 2015.1.1～2015.6.30））
- 現在は、随時募集で要望を募集している（第Ⅳ回 2015.7.1～）。

○未承認薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認されている医薬品。

○適応外薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認（一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む）されている医薬品。

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれの国でも未承認であるが、一定の要件を満たしている医薬品。

医療上の必要性の評価基準

次の（１）及び（２）の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

（１）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患（致命的な疾患）
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

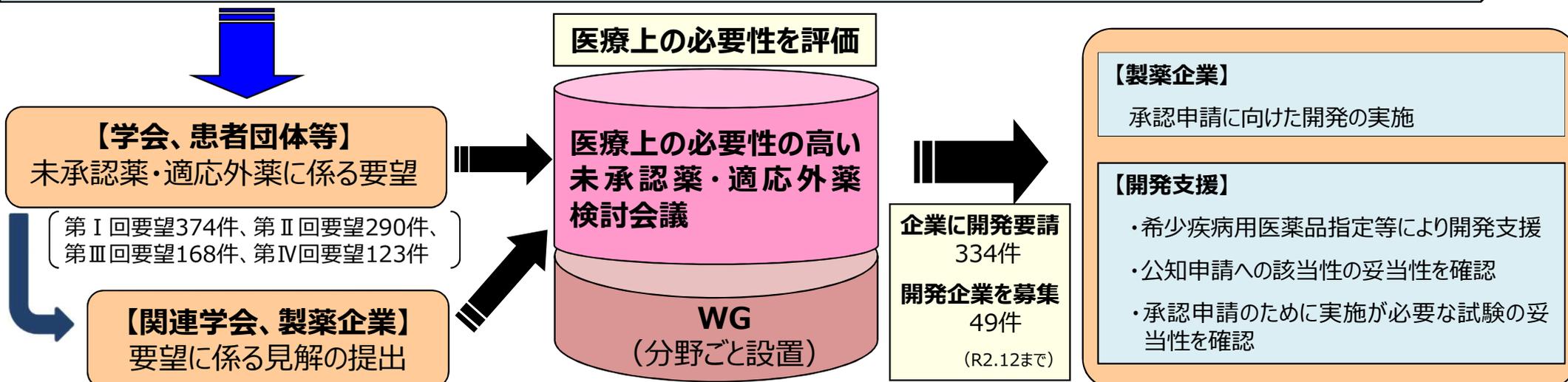
（２）医療上の有用性が次のいずれかの場合

<未承認薬、適応外薬>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている



医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移

【平成17年3月末までに申請されたもの】

| 年次 | 区分 | 製造（輸入）承認関係 | | | 製造（輸入）許可関係 | | | | 合計 |
|-------|-------|------------|------|---|------------|-----|------|---|----|
| | | 新規承認 | 一変承認 | 計 | 追加許可 | 業許可 | 更新許可 | 計 | |
| 平成30年 | 医薬品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 医薬部外品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 化粧品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 合計 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 令和元年 | 医薬品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 医薬部外品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 化粧品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 合計 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 令和2年 | 医薬品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 医薬部外品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 化粧品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 合計 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

【平成17年4月1日以降申請分】

| 年次 | 区分 | 製造販売承認関係 | | | 製造業許可関係 | | | 外国製造業者認定関係 | | | 合計 |
|-------|-------|----------|----------|-------|---------|---------|----|------------|-----|-----|-------|
| | | 新規製造販売承認 | 製造販売一変承認 | 計 | 製造業許可 | 製造業更新許可 | 計 | 認定 | 更新 | 計 | |
| 平成30年 | 医薬品 | 1,250 | 2,275 | 3,525 | 7 | 9 | 16 | 151 | 273 | 424 | 3,965 |
| | 医薬部外品 | 1,438 | 199 | 1,637 | 0 | 0 | 0 | 9 | 37 | 46 | 1,683 |
| | 化粧品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 合計 | 2,688 | 2,474 | 5,162 | 7 | 9 | 16 | 160 | 310 | 470 | 5,648 |
| 令和元年 | 医薬品 | 1,161 | 2,300 | 3,461 | 8 | 12 | 20 | 154 | 279 | 433 | 3,914 |
| | 医薬部外品 | 1,466 | 159 | 1,625 | 0 | 0 | 0 | 11 | 22 | 33 | 1,658 |
| | 化粧品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 合計 | 2,627 | 2,459 | 5,086 | 8 | 12 | 20 | 165 | 301 | 466 | 5,572 |
| 令和2年 | 医薬品 | 1,427 | 2,411 | 3,838 | 6 | 21 | 27 | 175 | 233 | 408 | 4,273 |
| | 医薬部外品 | 1,893 | 225 | 2,118 | 0 | 0 | 0 | 14 | 20 | 34 | 2,152 |
| | 化粧品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 合計 | 3,320 | 2,636 | 5,956 | 6 | 21 | 27 | 189 | 253 | 442 | 6,425 |

※集計対象は大臣権限に係る承認・許可に限る。

新医薬品の製造販売承認状況

ア. 新有効成分含有医薬品(有効成分ごと承認数)

| 年次 | 新医薬品(成分) |
|-------|----------|
| | 合計 |
| 平成24年 | 45 |
| 平成25年 | 31 |
| 平成26年 | 60 |
| 平成27年 | 38 |
| 平成28年 | 53 |
| 平成29年 | 23 |
| 平成30年 | 38 |
| 平成31年 | 39 |
| 令和2年 | 38 |

イ. 薬効分類別

| 薬効群名 | 平成24年 | 平成25年 | 平成26年 | 平成27年 | 平成28年 | 平成29年 | 平成30年 | 平成31年 | 令和2年 |
|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
| 1 中枢神経系用薬(2を除く) | 6 | 4 | 3 | 1 | 6 | 2 | 2 | 5 | 5 |
| 2 解熱鎮痛消炎薬 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | |
| 3 末梢神経用薬(鎮痙剤を含む) | 1 | 1 | 0 | 0 | | | | 1 | 2 |
| 4 眼科・耳鼻科用薬 | 2 | 0 | 1 | 0 | | | 1 | | 1 |
| 5 抗アレルギー用薬 | 0 | 0 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | | |
| 6 循環器官用薬 | 3 | 1 | 3 | 3 | 4 | 1 | 1 | 3 | 2 |
| 7 呼吸器官用薬 | 2 | 1 | 1 | 2 | 1 | | 1 | 2 | 2 |
| 8 消化器官用薬 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 3 | | |
| 9 消化性潰瘍用薬 | 0 | 0 | 1 | 0 | | | | | |
| 10 ホルモン剤 | 3 | 2 | 0 | 1 | 3 | | 1 | 1 | |
| 11 泌尿生殖器官用薬 | 1 | 0 | 0 | 0 | | | 1 | | |
| 12 外皮用薬 | 0 | 0 | 1 | 4 | | | | | 1 |
| 13 ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品 | 2 | 1 | 2 | 1 | 3 | | | | |
| 14 抗悪性腫瘍薬 | 5 | 5 | 15 | 7 | 12 | 8 | 9 | 9 | 10 |
| 15 放射性医薬品 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | | | |
| 16 抗生物質 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | | 1 | 1 | 1 |
| 17 化学療法剤(16を除く) | 2 | 2 | 7 | 3 | 6 | 2 | 7 | 3 | 2 |
| 18 生物学的製剤 | 4 | 7 | 8 | 4 | 4 | 3 | 4 | 4 | 3 |
| (うち、インターフェロン) | (0) | (0) | (0) | (0) | | | | | |
| 19 駆虫薬 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | | 1 | | |
| 20 X線造影剤・その他の診断薬 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | | | | |
| 21 その他 | 9 | 5 | 16 | 8 | 6 | 3 | 4 | 10 | 9 |
| 計 | 45 | 31 | 60 | 38 | 53 | 23 | 38 | 39 | 38 |

医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(令和2年)

| 医薬品 | | 製造 | 輸入 | 外国製造 | 製造販売 | 計 |
|---------------------|----|----|----|------|-------|-------|
| 分類 | 項目 | | | | | |
| 中枢神経系用薬 | | 0 | 0 | 2 | 326 | 328 |
| 末梢神経系用薬 | | 0 | 0 | 0 | 7 | 7 |
| 感覚器官用薬 | | 0 | 0 | 0 | 45 | 45 |
| その他の神経系及び感覚器官用薬 | | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 循環器官用薬 | | 0 | 0 | 0 | 63 | 63 |
| 呼吸器官用薬 | | 0 | 0 | 0 | 19 | 19 |
| 消化器官用薬 | | 0 | 0 | 0 | 43 | 43 |
| ホルモンモノン | | 0 | 0 | 0 | 47 | 47 |
| 泌尿生殖器官及び肛門用薬 | | 0 | 0 | 0 | 57 | 57 |
| 外科皮膚用薬 | | 0 | 0 | 0 | 57 | 57 |
| 歯科口腔腔用薬 | | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| その他の個々の器官系用薬 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ピタミオン剤 | | 0 | 0 | 0 | 20 | 20 |
| 滋養強壯薬 | | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 血液及び体液用薬 | | 0 | 0 | 0 | 13 | 13 |
| 人工腎臓透析用薬 | | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| その他の代謝性医薬品 | | 0 | 0 | 0 | 60 | 60 |
| 細胞賦活用薬 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 腫瘍用薬 | | 0 | 0 | 0 | 22 | 22 |
| 放射線医薬品(体外診断用医薬品を除く) | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| アレギン用薬 | | 0 | 0 | 0 | 56 | 56 |
| その他の組織細胞機能用薬 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 生薬 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 漢方製剤 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 生薬及び漢方処方に基づく医薬品 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 抗生物質製剤 | | 0 | 0 | 0 | 22 | 22 |
| 化学療法剤 | | 0 | 0 | 0 | 16 | 16 |
| 生物学的製剤 | | 0 | 0 | 0 | 11 | 11 |
| 寄生動物用薬 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| その他の病原生物に対する医薬調剤用薬品 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 調剤用薬 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 診断用薬(体外診断用医薬品を除く) | | 0 | 0 | 0 | 55 | 55 |
| 公衆衛生用薬 | | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 体外診断用医薬品 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| その他の治療を目的としない医薬品 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| アルカロイド系麻薬 | | 0 | 0 | 0 | 11 | 11 |
| 非アルカロイド系麻薬 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| その他の麻薬 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 医薬品の製造原料 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 生薬製剤・漢方製剤の製造原料 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 体外診断シリアルズ | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| その他 | | 0 | 0 | 0 | 468 | 468 |
| 医薬品計 | | 0 | 0 | 2 | 1,425 | 1,427 |

| 医薬部外品 | |
|--------------------------------|----|
| 分類 | 項目 |
| 口中清涼剤 | |
| 腋臭防止剤 | |
| てんかん粉類 | |
| 育毛剤(養毛剤) | |
| 除毛剤(脱毛剤、脱染剤) | |
| 染毛剤(脱色剤、脱染剤) | |
| ハーマネント・ウェーブ用剤 | |
| 衛生用綿 | |
| 生理用処用綿 | |
| 清浄用綿 | |
| 歯用歯みがき | |
| 忌避剤 | |
| 殺虫剤 | |
| 殺菌剤 | |
| シヤンブ | |
| リンス | |
| 化粧水 | |
| クリーム、乳液、ハントクリーム、化粧用油 | |
| ひげそり用剤 | |
| 日焼け止め剤 | |
| ク | |
| 薬用石けん(洗顔料を含む) | |
| 浴用 | |
| ソフトコンタクトレンズ用消毒剤 | |
| 外皮膚消毒保護剤 | |
| きず消消毒 | |
| あかぎれ用剤 | |
| あせも・ただれ用剤 | |
| うおのめ・たこ用剤 | |
| かさつき・あれ用剤 | |
| のど清涼剤 | |
| 健胃清涼剤 | |
| ピタミン剤(ピタミンC剤) | |
| ピタミン剤(ピタミンE剤) | |
| ピタミン剤(ピタミンEC剤) | |
| カルシウムシウム | |
| ビタミン含有保健剤 | |
| いびき防止薬 | |
| カルシウムを主たる有効成分とする保健薬 | |
| 含嗽薬 | |
| 健胃薬 | |
| 口腔咽喉薬 | |
| コンタクトレンズ装着薬 | |
| 殺菌消毒薬 | |
| しもやけ・あかぎれ用薬 | |
| 瀉下薬 | |
| 消化薬 | |
| 生薬を主たる有効成分とする保健薬 | |
| 整腸薬 | |
| 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。) | |
| ピタミン含有する保健薬 | |
| 健胃薬、整腸薬又は消化薬のうち、いずれか二以上に該当するもの | |
| 医薬部外品計 | |

※薬効分類番号が設定されていない申請データは「その他」とした

医薬品医療機器申請・審査システムを利用した申請・届出のイメージ

医薬品医療機器申請・審査システム(FD申請ウェブサイト)【厚生労働省保有】

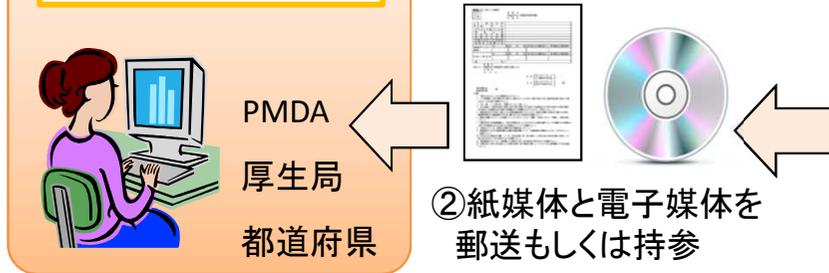
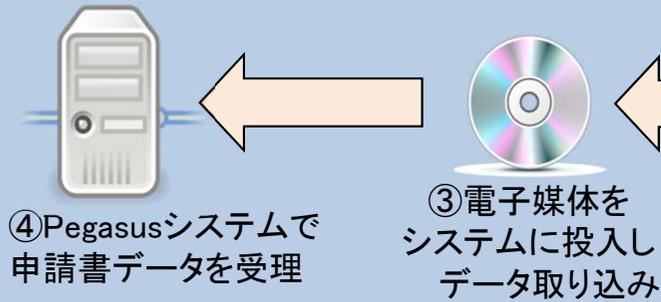
利用者は、FD申請ウェブサイトから
電子申請ソフトを事業者のPCへ
ダウンロード・インストール

医薬品医療機器申請・審査システム
(Pegasusシステム)【PMDA保有】

薬事手続きを
行う事業者

現状

行政機関窓口



① 事業者が所有するPCで申請書データを作成

※紙媒体は各行政機関が保管

【R1年度実績】
全申請等件数
228,453件

許可・承認件数
31,313件

届出件数
197,140件

変更後

医薬品医療機器申請・審査システム
(Gatewayシステム)【PMDA保有】



② 事業者がGatewayシステムを利用し
オンラインで申請書データを送信

【医薬品医療機器申請・審査システムに含まれる各システム・ソフトウェアの機能説明】

- ・電子申請ソフト・FD申請ウェブサイト⇒申請書データ作成を支援するソフトウェアとそれを提供するWEBサイト
- ・Gatewayシステム⇒作成した申請書データをオンラインでPegasusシステムに送信するためのシステム
- ・Pegasusシステム⇒申請データを受付・審査・保管するためのシステム

医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における 中間とりまとめについて

経緯

- 検討会議は、2016年4月よりこれまでに要望された28成分について、スイッチOTC化の可否を議論。
- これまでの検討会議における議論を踏まえ、スイッチOTC化の推進を図るため、論点及び課題となった事項等について「中間とりまとめ」を行った。(2021年2月2日付でとりまとめ)

概要

論点・課題の整理

- これまでの議論の際にあげられた、スイッチOTC化する際に必要とされた事項、課題とされた事項等について、以下の3点に整理した。
 1. 薬剤の特性
 2. 疾患の特性及び適正使用
疾患の特性、適正使用を担保するための効能・効果、用法・用量の適切な設定
 3. 販売体制及びOTC医薬品を取り巻く環境
薬局・店舗販売業における販売体制、販売に関する薬事規制、OTC医薬品を取り巻く環境

各ステークホルダーの役割

- あげられた課題について、スイッチOTC化における各ステークホルダー(製造販売業者、薬局開設者・店舗販売業者、薬剤師(登録販売者)、医師、使用者)及び行政の役割を示した。
- 各ステークホルダーの連携体制、情報共有において今後望まれる点、課題点等を整理した。

スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件

- スイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件を以下の4点に示した。
 1. 人体に対する作用が著しくないものであって、使用者の状態やその変化に応じて、医師による薬剤選択や用量調整等(他剤との併用も含む)を必要としない医薬品であること。
 2. 以下のいずれかのような医薬品であること。
 - 使用する際に使用者自身が症状から判断することが可能であり、使用者自身が適正に購入し短期間使用できる医薬品であること。
 - 初発時は、使用者のみでは自己判断が難しい症状であるものの、一定期間内の診断情報、服薬指導等といった医師、薬剤師による一定の関与により、使用者が適正に購入し使用できる医薬品であること。
 3. 原疾患以外の症状をマスクするリスク等を含め、医療機関への受診が遅れることによって生じるリスクについて、講じる対策により許容可能なリスクにできること。
 4. スイッチOTC化した際に懸念される公衆衛生上のリスク(医薬品の濫用等)について、講じる対策により許容可能なリスクにできること。

今後の会議運営

- スイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題・論点等を抽出し、それらの具体的な解決策を検討する。
- より多様な主体からの意見が反映されるよう、希望に応じて、要望者等からの要望内容に関する説明機会を設ける。
- 検討会議であげられた課題について、課題解決に向けた対策の検討状況、実施状況を定期的に報告、継続的に議論を行う。

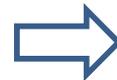
ジェネリック医薬品品質情報検討会結果の公表

○ ホームページでの公表

- 国立医薬品食品衛生研究所ホームページ
(<http://www.nihs.go.jp/drug/DrugDiv-J.html>)

平成25年4月から、
物質毎の一覧も追加

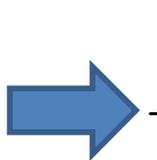
| 会議名 | 開催日 | 掲載案件名 |
|------|--------------|-------------------------------|
| 第25回 | 令和2年 10月 2日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第24回 | 令和2年 3月 9日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第23回 | 令和元年 11月 7日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第22回 | 平成31年 2月 27日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第21回 | 平成30年 9月 5日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第20回 | 平成30年 3月 14日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第19回 | 平成29年 8月 28日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第18回 | 平成29年 3月 3日 | 議事概要 および 会議資料 |
| 第17回 | 平成28年 9月 7日 | 議事概要 および 会議資料 |



| | 一般名 | 先発品名 | 試験剤 リスト | 試験 項目 | 詳細 |
|---------------|------------------|-----------------|-------------------|----------|----|
| A行 | アカルボース錠 | グルコバイ錠 | ● | 溶出 | ● |
| | アカルボースOD錠 | グルコバイOD錠 | ● | 溶出 | ● |
| | アクタリット錠 | オークル錠、モーバー錠 | ● | 溶出 | ● |
| | アシスロマイシン錠 | ジスロマック錠 | ● | 溶出 | ● |
| | アシスロマイシンカプセル | ジスロマックカプセル(小児用) | ● | 溶出 | ● |
| | アスピリン腸溶錠 | - | ● | 溶出 | ● |
| | アセトアミノフェン錠 | - | ● | 溶出 | ● |
| | アセトアミノフェン細粒 | - | ● | 溶出 | ● |
| | アセトアミノフェンドライシロップ | - | ● | 溶出 | ● |
| | アデノロール錠 | テノミン錠 | ●(第9回) ●(第13回) | 溶出 | ● |
| | アゼルニジピン錠New! | カルブロック錠 | ● | 溶出 | ● |
| | アトルバスタチン錠 | リビトール錠 | ● | 溶出 | ● |
| | アマンタジン塩酸錠 | シンメトレル錠 | ●(第4回) ●(第13回) | 溶出 | ● |
| | アミオダロン錠 | アンカロン錠 | ● | 溶出 | ● |
| | アムロジピンベシル酸塩錠 | アムロジン錠 | ● | 溶出 | ● |
| | アロプリノール錠 | ザイロリック錠 | ● | 溶出 | ● |
| | イオバミドール注射液 | イオバミロン注 | ● | 純度 | ● |
| | イトラコナゾールカプセル | イトリゾールカプセル | 先発品のみ | その他 | ● |
| | イブプロフェン錠 | ブルフェン錠 | ● | 溶出 | ● |
| | イミダプリル塩酸塩錠 | タナトリル錠 | ● | 溶出 | ● |
| ウルソデオキシコール酸錠 | ウルソ錠 | ● | 溶出 | ● | |
| エチゾラム錠 | デバス錠 | ● | 溶出 | ● | |
| エトドラク錠 | ハイベン錠、オステラック錠 | ● | 溶出 | ● | |
| エナラプリルマレイン酸塩錠 | レニベース錠 | ● | 溶出 | ● | |

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0003.html>)



- ・PMDAメディアナビ

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

- ・後発医薬品品質情報



等でも情報提供

後発医薬品品質情報

後発医薬品の品質に対するより積極的な情報発信を行うために、平成26年4月から発刊。

<直近4回分>

| 年月 | No. | 目次 |
|---------|-----|---|
| 平成31年1月 | 11 | 1. 第21回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. 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 (参考)後発医薬品の品質情報等のホームページ |
| 令和元年9月 | 12 | 1. 第22回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. BCSに基づくバイオウエーバー～ヒト生物学的同等性試験を必要としない新たな条件～ (参考)後発医薬品の品質情報等のホームページ |
| 令和2年3月 | 13 | 1. 第23回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. 医薬品中の発がん性物質(ニトロソアミン)について (参考)後発医薬品の品質情報等のホームページ |
| 令和2年8月 | 14 | 1. 第24回ジェネリック医薬品品質情報検討会(令和2年3月(書面)開催)結果概要 2. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの近代化と再構築 (参考)後発医薬品の品質情報等のホームページ |

厚生労働省ホームページ;

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kouhatsu_iryakuhin/

PMDAホームページ;

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0002.html>

学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進

- 後発医薬品の使用推進のためには品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発が重要。
- このため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として、後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施。これにより、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報の公表を行う。

対象

- ◇ 市中に流通している後発医薬品
- ◇ 学会発表等において懸念が示された後発医薬品等

司令塔

ジェネリック医薬品品質情報検討会
(国立医薬品食品衛生研究所)

①体系的な品質試験検査の方針決定

品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

②体系的な情報発信(厚労省が実施)

有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた情報集(ブルーブック)の公表等

一元的な品質確保の推進

厚労省から
品質確認検査
の実施依頼

国衛研・感染研・地衛研で検査実施

【H27年度まで】
年間400品目程度

↓
【H28年度から】
年間900品目程度

検査結果の報告

医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)

ジェネリック医薬品品質情報検討会

トップページ 議事概要及び公開資料 試験結果一覧 ブルーブック一覧 リンク

医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) データシート一覧

ブルーブックについて

後発医薬品の品質に対する要する信頼性向上を図るため、ジェネリック医薬品品質情報検討会での検査結果等を踏まえて、有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた医療用医薬品最新品質情報集(通称:ブルーブック)を作成し、医療関係者向けに情報提供しております。

ブルーブックでは、有効成分毎に、品目名、効能・効果、用法・用量、薬効分類、規格単位、添加物、解凍定数、溶解度、安定性、生物学的同等性試験結果、溶出試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法などの情報が掲載されております。ブルーブックの記載内容と活用方法については、「[ブルーブック解説](#)」や「[後発医薬品品質情報No.8](#)」をご覧ください。

注)ブルーブックデータシート上の情報について、効能・効果、用法・用量、添加物以外は、データシート作成時(データシート右上に掲載の日付の時点)の情報となります。効能・効果、用法・用量、添加物の情報は、ブルーブック連携データベースでご確認ができ、毎月末に情報が更新されます。

ブルーブック連携データベース(効能・効果、用法・用量、添加物の比較)は[こちら](#)。[運営:(一財)日本医薬情報センター]

有効成分名(五十音順) | [ア行](#) | [カ行](#) | [ク行](#) | [コ行](#) | [サ行](#) | [シ行](#) | [ス行](#) | [タ行](#) | [チ行](#) | [ト行](#) | [ナ行](#) | [ニ行](#) | [ノ行](#) | [ハ行](#) | [ヒ行](#) | [フ行](#) | [マ行](#) | [ヤ行](#) | [ラ行](#) | [ワ行](#) |

[ア行](#) | [カ](#) | [キ](#) | [ク](#) | [コ](#) | [サ](#) | [シ](#) | [ス](#) |

| 有効成分名 | 剤形 | データシート |
|-------------|--------------|--------|
| 亜鉛華 | 単軟膏、シート | |
| アカルボース | 錠・OD錠 | |
| アザセトロン塩酸塩 | 静注 | |
| アシクロビル | 錠・内服ゼリー | |
| | 点滴静注用 | |
| | 眼軟膏 | |
| | 軟膏 | |
| アシスロマイシン水和物 | クリーム | |
| | 錠 | |
| | 小児用カプセル・小児用錠 | |
| | 錠粒 | |



関連リンク

[後発医薬品の使用促進について\(厚生労働省のHPへ\)](#)

[後発医薬品品質情報\(厚生労働省のHPへ\)](#)

[おくすり相談窓口\(PMDAのHPへ\)](#)

[日本ジェネリック医薬品学会](#)

[日本ジェネリック製薬協会](#)

[日本薬製能会](#)

[日本医薬情報センター\(JAPIC\)](#)

[ブルーブック連携データベース](#)

[JAPIC](#)

[国立医薬品食品衛生研究所](#)

[NIHS](#)

[国立医薬品食品衛生研究所 薬品部](#)

[国立医薬品食品衛生研究所](#)

[薬品部](#)

○平成29年3月末に、医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)の公表を開始。

＜ブルーブック掲載ホームページ＞

<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>

(国立医薬品食品衛生研究所 ジェネリック医薬品品質情報検討会ホームページ内)

○後発医薬品の選択等の参考となる、溶出挙動の類似性、生物学的同等性などの品質関連情報の他、共同開発状況に関する情報を掲載。

○令和2年度までに約1,000以上のデータシートを掲載する予定。

※令和2年12月現在で作成対象の後発医薬品のうち約74%について、作成・公表済み。