

令和4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）

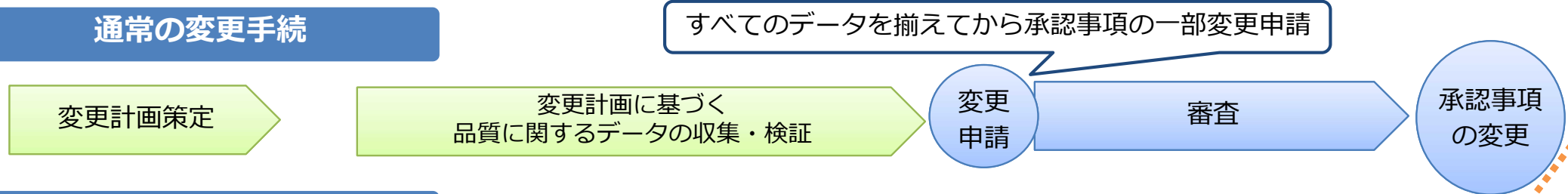
（医薬品審査管理課）

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. 承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲の見直し	3
4. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の概要	5
5. 薬事承認制度の比較	6
6. 新たな制度による迅速化事例のイメージ	7
7. 緊急承認制度における承認審査の考え方（ガイドライン）について	8
8. 塩野義製薬の経口薬ゾコーバ錠（緊急承認）について	9
9. 再審査・再評価等に係らない製造販売後臨床試験の取扱いについて	10
10. jRCT登録に係る経過措置について	11
11. 新医薬品の承認状況等	12
12. ドラッグラグの解消について	13
13. 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向	14
14. 承認済の新型コロナウイルス治療薬	15
15. 主な新型コロナウイルス治療薬の承認・開発状況について	16
16. 承認済みの新型コロナウイルスワクチン	17
17. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移	18
18. 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	21
19. 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検討の進め方について	22
20. 緊急避妊薬の検討	23
21. ジェネリック医薬品品質情報検討会結果の公表	24
22. 後発医薬品品質情報	25
23. 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	26
24. 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）	27

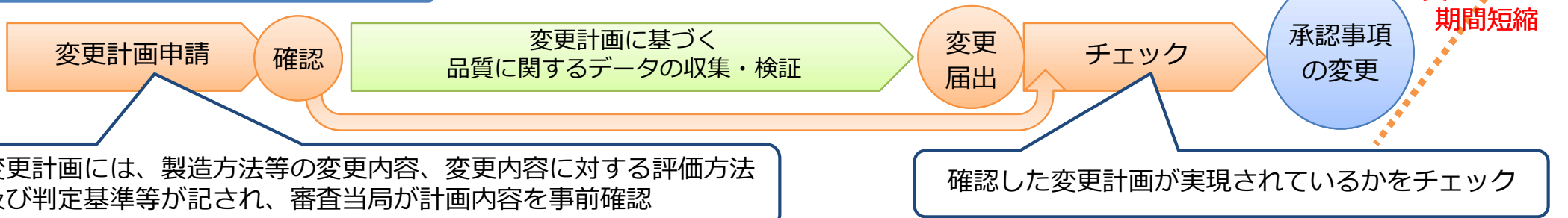
変更計画(PACMP)による承認事項の変更手続の見直し

- 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。

保管のみを行う医薬品等の製造業者の登録制度

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。

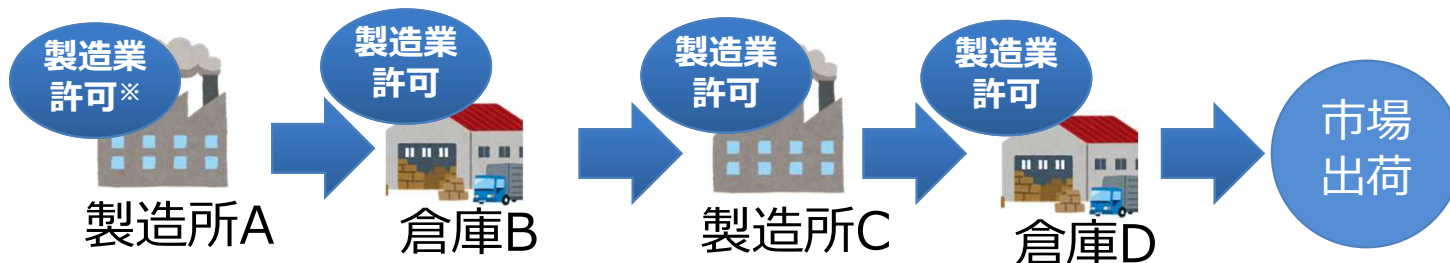
- 市場出荷判定直前の保管
- 生物由来製品や放射性医薬品等の特に適切な管理が求められる製品の保管

・ 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

承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲の見直し①

- 医薬品等の承認された事項の軽微な変更の対象範囲は、薬機法施行規則第47条に規定。
- 今般、その対象範囲外のものとして掲げられていた「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除し、規格及び試験方法の変更等も軽微変更届出の対象となりうることとした。

この改正により



「規格及び試験方法の削除・変更」も軽微変更届出の対象となりうる



製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるものは軽微変更届出の対象外であり、引き続き一変の対象となる。



~~すべての「規格及び試験方法」の削除・変更は軽微変更届出の対象となる。~~

○薬機法施行規則第47条（承認事項の軽微な変更の範囲）

改正前	改正後
<p>法第14条第9項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。</p> <p>一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更</p> <p><u>二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更</u></p> <p>三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更</p> <p>四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除</p> <p>五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの</p>	<p>法第14条第9項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。</p> <p>一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更 <u>(削除)</u></p> <p><u>二</u> 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更</p> <p><u>三</u> 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除</p> <p><u>四</u> 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの</p>

今後の予定等

- * 規格及び試験方法のうち、軽微変更届出の対象となる事例を、平成22年7月26日付け事務連絡「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集（Q&A）について」により示してきた。（今回の施行規則改正がその法的な裏付けとなる）
- * 本施行規則改正の施行時の規格及び試験方法に係る軽微変更届出の範囲は、平成22年事務連絡の範囲が基本となる。
- * AMED研究事業等により、新たに軽微変更届出の対象となる事例を検討してきており、令和3年7月30日付け事務連絡「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集（Q&A）（その2）について」を発売。事例は今後も事務連絡等で追加予定。

承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲の見直し②

(背景・考え方)

- * 規格及び試験方法のうち、軽微変更届出の対象となる事例を、平成22年7月26日付け事務連絡「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集（Q&A）について」により示してきた。（今回の施行規則改正がその法的な裏付けとなる）
- * 本施行規則改正の施行時の規格及び試験方法に係る軽微変更届出の範囲は、平成22年事務連絡の範囲が基本となる。
- * AMED研究事業等により、新たに軽微変更届出の対象となる事例を検討。事例は今後も事務連絡等で追加予定。

医薬品等の承認申請書の規格及び試験方法欄に係る記載及びその変更等について

(令和3年7月30日付け薬生薬審発0730第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)(その2)

(令和3年7月30日付け 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡)

- 承認申請書の規格及び試験方法欄の記載方法
 - ① あらかじめ、一変の対象と軽微変更届出の対象とを申請者自らが区別・設定しておくこと
 - ② 当該変更が分析性能に影響を及ぼさないと判断できる場合に限り、軽微変更届出対象事項として“ ”（軽微変更届出対象であることを示す記号）内に記載すること
- 承認申請上の取扱
 - ① 軽微変更届出対象とされている箇所は、承認申請書上の記載、製造所（試験室）において使用される試験手順書等の規定、立証された許容範囲、及び承認申請書上での設定理由・根拠を一覧表の形で示すこと。
 - ② 変更の際には、当該変更が分析性能に影響しないことを示す合理的な根拠が必要。当局の求めに応じて資料を提出できるよう適切に保管しておくこと。
 - ③ 軽微変更届出にあたっては、新旧対照表を参考資料として添付。申請者は適切な分析法バリデーション等の分析性能評価、変更管理を実施した旨の宣誓書を提出。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備するとともに、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組みを創設し、その利活用を促すため、所要の措置を講ずる。

改正の概要

1. 緊急時の薬事承認【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律】

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、以下の仕組みを新たに整備する。

① 適用対象となる医薬品等の条件

- 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品等について、他に代替手段が存在しない場合とする。

② 運用の基準

- 安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、薬事承認を与えることができることとする。

③ 承認の条件・期限

- 有効性が推定された段階で承認を行うことから、承認に当たっては、当該承認の対象となる医薬品等の適正な使用の確保のために必要な条件及び短期間の期限を付すこととする。

④ 迅速化のための特例措置

- 承認審査の迅速化のため、GMP調査、国家検定、容器包装等について特例を措置する。

2. 電子処方箋の仕組みの創設【医師法、歯科医師法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- 医師等が電子処方箋を交付することができるようにするとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備する。

施行期日

1については、公布の日（令和4年5月20日）。2については、令和5年2月1日までの間において政令で定める日。

薬事承認制度の比較

	通常承認	医薬品の性質に応じた平時の承認		緊急時の迅速な承認	
		条件付き承認	再生医療等製品 条件・期限付き承認	特例承認	緊急承認
対象	全ての医薬品等	希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもの	均質でない再生医療等製品	外国（日本の薬事制度と同等の水準の制度を有する国）で流通している医薬品等	全ての医薬品等
制度趣旨	科学的なエビデンスに基づき、医薬品等の有効性・安全性が確認された医薬品等に承認を与えるもの。	医療上特にその必要性が高い医薬品等だが、有効性・安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるものに承認を与えるもの。	再生医療等製品の特性（製品の品質や薬理作用物の発現量が不均一）に鑑み、少数例による安全性が確認された上で有効性が推定されるものに承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、外国において販売等が認められている医薬品等に承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、安全性が確認された上で有効性が推定される医薬品等に承認を与えるもの。
有効性・安全性	有効性 確認 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認
各種特例	—	第Ⅲ相試験無しで企業からの申請が可能	—	GMP調査 国家検定 容器包装 等	GMP調査 国家検定 容器包装 等

※ 米国においては、緊急時の制度として、緊急使用許可（EUA = Emergency Use Authorization）が存在。

新たな制度による迅速化事例のイメージ

- 緊急承認制度の効果は、個々の医薬品等の性質等に応じて異なる。想定される典型的な事例としては、以下のとおり。

<海外で開発されたワクチン>

ケース	現行（確認）	新たな制度（推定）
<ul style="list-style-type: none"> 海外で大規模治験（第Ⅲ相）を実施 国内治験が未実施 	<p>×</p> <ul style="list-style-type: none"> 人種差・地域差等がないことの確認のために国内治験が必要 	<p>○</p> <ul style="list-style-type: none"> 顕著な有効性があり、人種差・地域差の懸念があっても高いベネフィットがあると推定できる場合、承認可能 例：日本以外の複数の国、人種において著しい有効性が確認され、日本人での有効性について特段の懸念材料がない場合に、承認の判断を行うことができる可能性 例：抗体価が著しく上昇すること等が確認でき、それまでの限られた知見ではあるが、その水準の抗体価であれば、発症予防効果が期待できる場合に、承認の判断を行うことができる可能性

※米国の緊急使用許可制度（EUA）でも、大規模な治験（第Ⅲ相）を実施。

※ファイザー社の新型コロナワクチンについて、海外データのみで評価を行った場合、承認の時期は2ヶ月程度早くなった可能性。

<国内で開発された治療薬>

ケース	現行（確認）	新たな制度（推定）
<ul style="list-style-type: none"> 比較的小規模な治験（第Ⅰ相＋第Ⅱ相）で一定の有効性が期待される結果 大規模な検証試験（第Ⅲ相）は未実施 	<p>×</p> <ul style="list-style-type: none"> 第Ⅱ相までで一定の有効性が期待される結果が出ているが、大規模な試験での有効性を確認する必要があることから、承認判断には第Ⅲ相が必要 	<p>○</p> <ul style="list-style-type: none"> 第Ⅱ相までで一定の有効性があり、ベネフィットがあると推定できる場合は、<u>大規模な試験（第Ⅲ相）なしで承認の判断が可能</u>

※条件付き承認制度では、第Ⅱ相治験までで十分な結果が得られ、有効性が確認されれば、第Ⅲ相治験を省略可能。

ただし、そのほかの承認時に必要なGMP調査等を省略できず、結果的に承認までに時間がかかる可能性が高い。

緊急承認制度における承認審査の考え方（ガイドライン）について（概要）

- 緊急承認制度における承認審査の考え方については、主に以下のような内容をガイドラインとして課長通知において規定。

（「緊急承認制度における承認審査の考え方について」（令和4年5月20日付け薬生薬審発0520 第1号））

有効性・安全性の評価

- 緊急時におけるリスクとベネフィットのバランスを考慮し、有効性を推定するために必要な臨床試験成績に基づき、推定される有効性に比して、安全性が許容可能であることを確認する必要がある。
- 感染症の治療薬とワクチンについては具体的には次のとおり。

治療薬

- 探索的な臨床試験において、臨床的意義の認められた評価指標により一定の有効性が示されている場合が想定。
- 探索的な臨床試験としては、通常は、後期第Ⅱ相試験程度の臨床試験が該当。
- 外来因子であるウイルスをターゲットとする抗体医薬品などの場合は、日本人成績は必要でない場合がある。

ワクチン

- 代替指標の臨床的意義が明らかになっていない場合は、発症予防効果を評価指標とした検証的な第Ⅲ相臨床試験が原則。ただし、第Ⅲ相臨床試験の中間解析等の段階で有効性を推定できる場合は想定される。
※ なお、今後の技術革新等を否定するものではない。
- 海外の検証的な大規模臨床試験で顕著な成績が得られている場合には、日本国内での臨床試験成績は必要ではない場合がある。

適用の要件

緊急性の要件

- 最も想定されるのは感染症のアウトブレイク
- 原子力事故、放射能汚染、バイオテロ等も想定

代替性の要件

- ①既承認薬がない、②既承認薬はあるが複数の治療選択肢が必要、③供給が不十分、④極めて高い有効性・安全性が見込まれること、のいずれかに該当すること。
- ②の例としては、作用機序が異なる場合や、禁忌の対象が異なる場合等が含まれる。

期限内の本承認申請の際の取扱い

- 有効性確認のため、原則として検証的な第Ⅲ相臨床試験が必要。
- 感染者が急速に減少するなど、検証的な第Ⅲ相臨床試験の完遂が困難であると合理的に考えられる場合その他の場合には、リアルワールドデータを活用して有効性の確認を行う方法を検討できる場合がある。

その他

- 申請資料、猶予資料の取扱い、GCP調査・GMP調査の取扱い、期限、機構における審査の取扱いについて規定

塩野義製薬の経口薬ゾコーバ錠（緊急承認）について

11/22時点

成分名	エンシトレビル フマル酸（販売名：ゾコーバ錠125mg）	開発企業	塩野義製薬
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	種別 / 薬理作用	低分子化合物/プロテアーゼ阻害
対象患者	軽症～中等症 I の患者 ※感染症学会のガイドライン「COVID-19に対する薬物治療の考え方」 ・重症化リスク因子のない患者：臨床試験成績等を踏まえ、高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討 ・重症化リスク因子のある患者：重症化予防効果が確認されているレムデシビル、モルヌピラビル、ニルマトレビル/リトナビルによる治療を検討		
用法・用量	1日1回、5日間、経口投与 ※通常、12歳以上の小児及び成人にはエンシトレビルとして1日目は375mgを、2～5日目は125mg ※症状が発現してから遅くとも72時間以内に初回投与すること		
承認日 / 期限	令和4年11月22日 / 期限：1年		

申請・審議経過

- 2月25日** 承認申請（条件付承認を希望）
- 5月20日** 薬機法改正。これを受けて緊急承認制度の適用希望。
- 6月22日** 薬食審医薬品第2部会 審議
→「さらに慎重に議論を重ねる必要がある」との意見。
- 7月20日** 薬食審 分科会・部会 合同審議（公開）
→現時点で提出されているデータ（第2 b相試験）からは有効性は推定されずとは判断できないことから、今後、現在実施中の第3相臨床試験の結果等の提出を待つて改めて審議することとされた。
- 9月28日** 企業から、第3相試験の結果、症状快復に関する主要評価項目を達成した旨を発表。
- 11月22日** 薬食審 分科会・部会 合同審議（公開）
→有効性が推定され、緊急承認可との結論。（同日承認）

試験成績

- ゾコーバ錠の第3相試験における主要評価項目である「5症状の快復までの期間」は下表のとおりであり、申請用量である125mg群とプラセボとの間で統計的に有意差が認められた。

	例数	5症状の快復までの期間	プラセボとの差	P値
本剤125mg	336例	167.9時間	-24.3時間	p=0.04
（本剤250mg）	329例	171.2時間	-21.0時間	p=0.02
プラセボ	321例	192.2時間		

※5症状：鼻水・鼻づまり、喉の痛み、咳、熱っぽさ・発熱、けん怠感（疲労感）

- 主要な副次評価項目であるウイルスRNA量の変化量についても、プラセボに対して有意に大きかった。

再審査・再評価等に係らない製造販売後臨床試験の取扱いについて

- 再審査・再評価等に係らない製造販売後臨床試験については、従来、臨床研究法の対象とされていたが、特定臨床研究は、企業等の法人の責任の下で実施することはできないことから、国際共同試験に日本の参加ができない場合があるといった課題があった。
- 厚生科学審議会臨床研究部会において令和4年6月3日に公表された「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」において、このような製造販売後臨床試験について「薬機法下で別途適切な基準に準拠して実施することができるよう、必要な見直しを行うべき」とされたことを踏まえ、臨床研究法施行規則及び薬機法施行規則の一部改正が令和4年9月30日に公布・施行された。

従来

臨床研究法	<ul style="list-style-type: none">● 特定臨床研究 <p>再審査・再評価等に係らない製造販売後臨床試験を含む。</p>
薬機法	<ul style="list-style-type: none">● 治験● 製造販売後臨床試験 (再審査・再評価等に係るもの)

日本が国際共同試験に参加できない
といった課題があった

改正後

臨床研究法	<ul style="list-style-type: none">● 特定臨床研究
薬機法	<ul style="list-style-type: none">● 治験● (すべての) 製造販売後臨床試験

- 薬機法施行規則において、製造販売業者の遵守事項として以下の規定を新設
 - 製造販売後臨床試験のGPSP省令への適合
 - 治験と同様に、製造販売後臨床試験に関する事項のjRCTでの公表

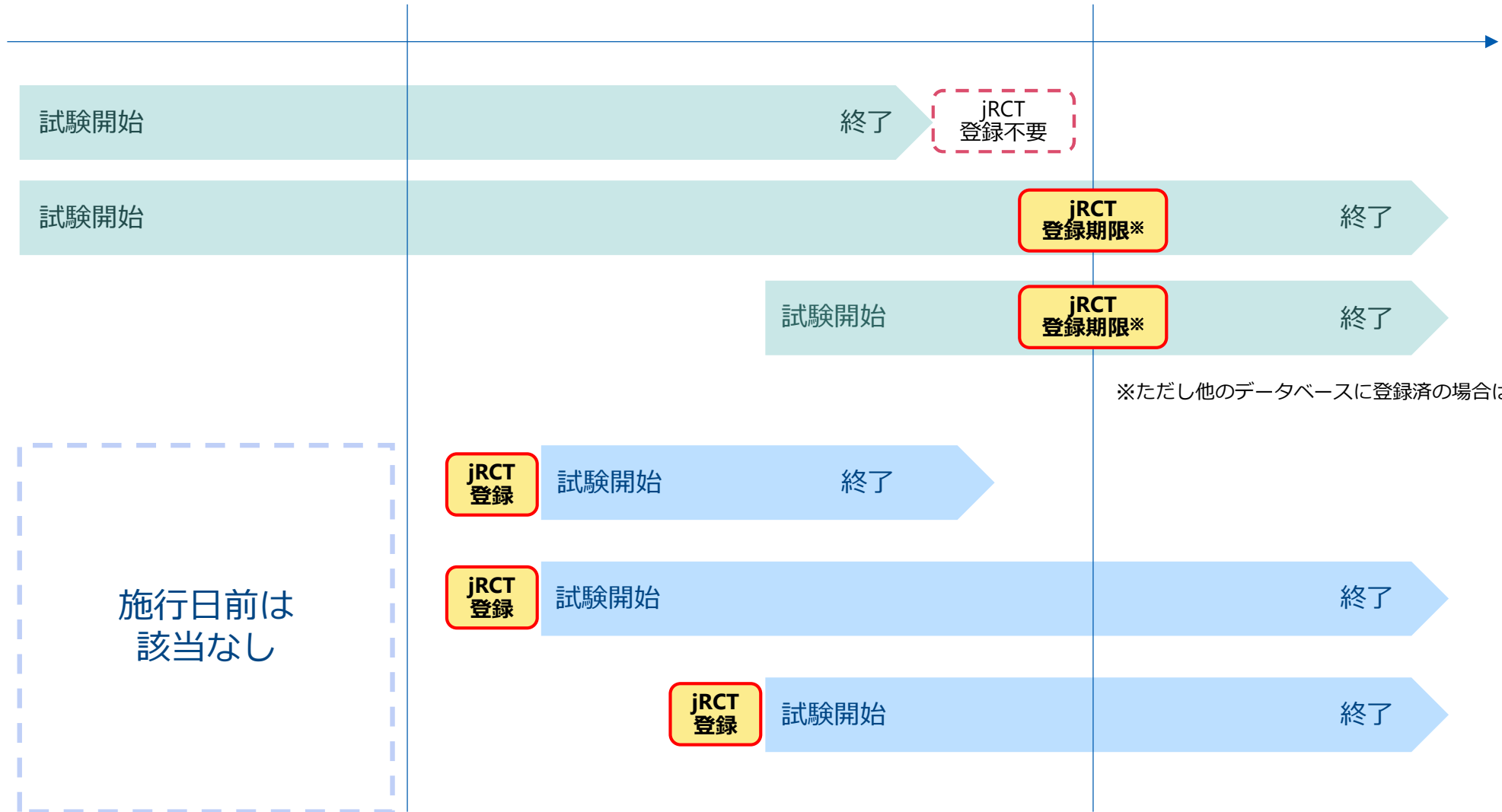
jRCT登録に係る経過措置について

施行日
(令和4年9月30日)

経過措置満了日
(令和5年9月30日)

再審査・再評価等に係る
製造販売後臨床試験

再審査・再評価等に係らない
製造販売後臨床試験



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
令和2年度	80%	9ヶ月
令和3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
令和2年度	80%	12ヶ月
令和3年度	80%	12ヶ月

承認状況

新医薬品(優先品目)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
タイトル値	70%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	8.9月	8.6月	8.7月	9.0月	8.5月
承認件数	38	47	40	39	56

新医薬品(通常品目)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
タイトル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11.8月	11.9月	11.8月	11.9月	11.7月
承認件数	66	66	86	84	88

※・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

- 令和3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、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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
開発ラグ	0.2年	0.7年	0.5年	0.5年	0.3年
審査ラグ	0.2年	0.2年	0.1年	0.2年	0.1年
ドラッグ・ラグ	0.4年	0.9年	0.6年	0.7年	0.4年

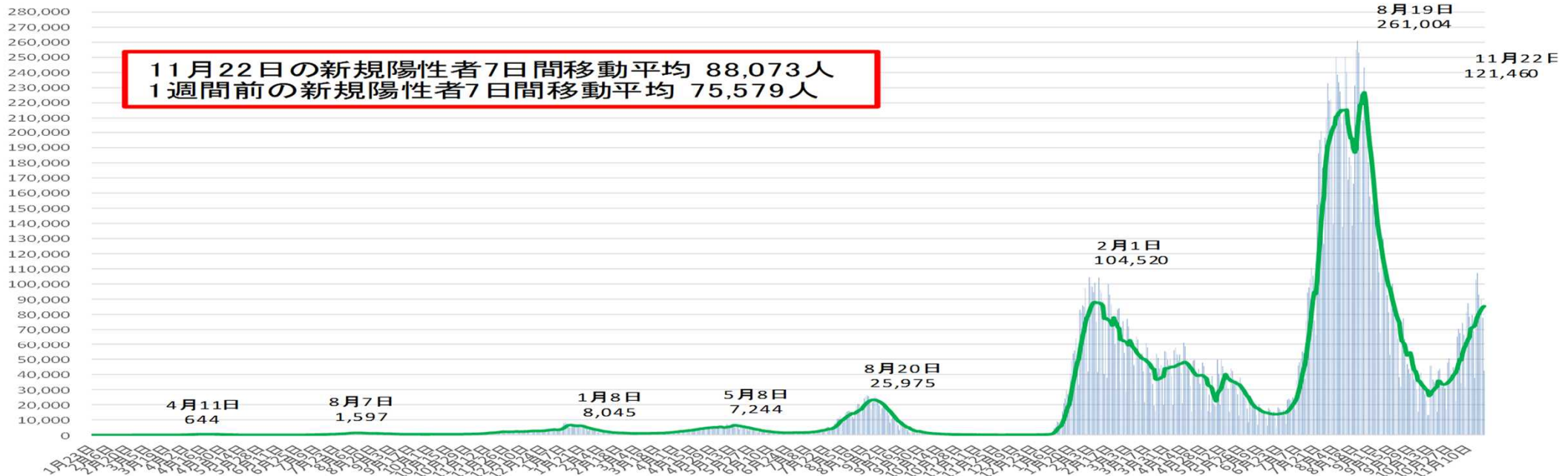
- 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の新規承認された総審査期間(中央値)の差
ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

- 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。

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

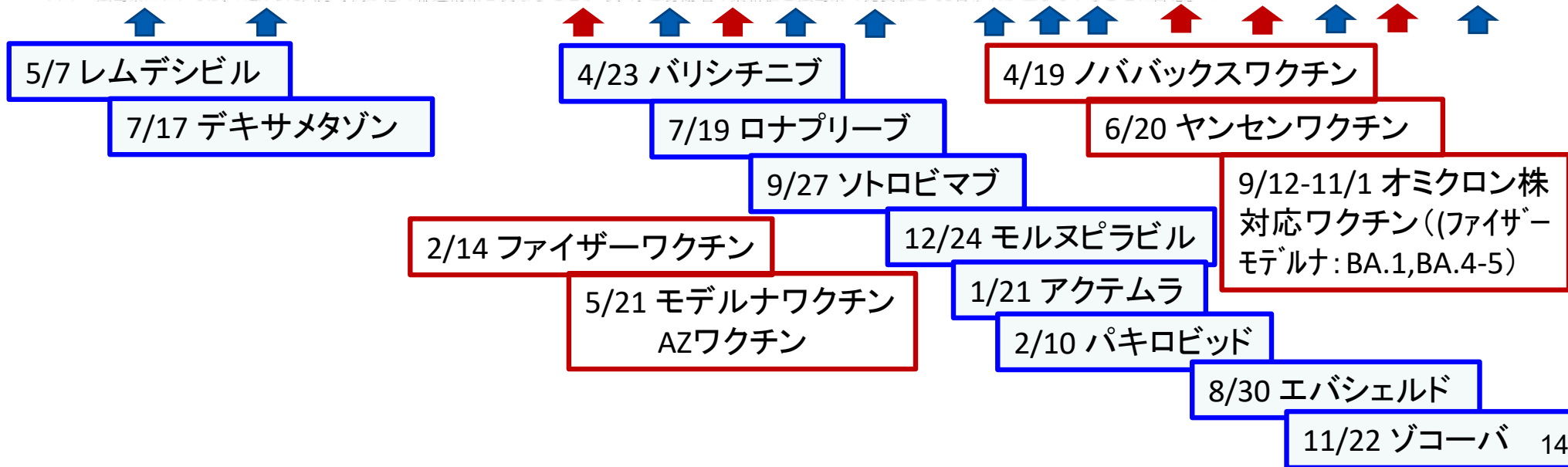
報告日別新規陽性者数

令和4年11月22日0時時点



■ 新規陽性者数 ■ 7日間移動平均当日

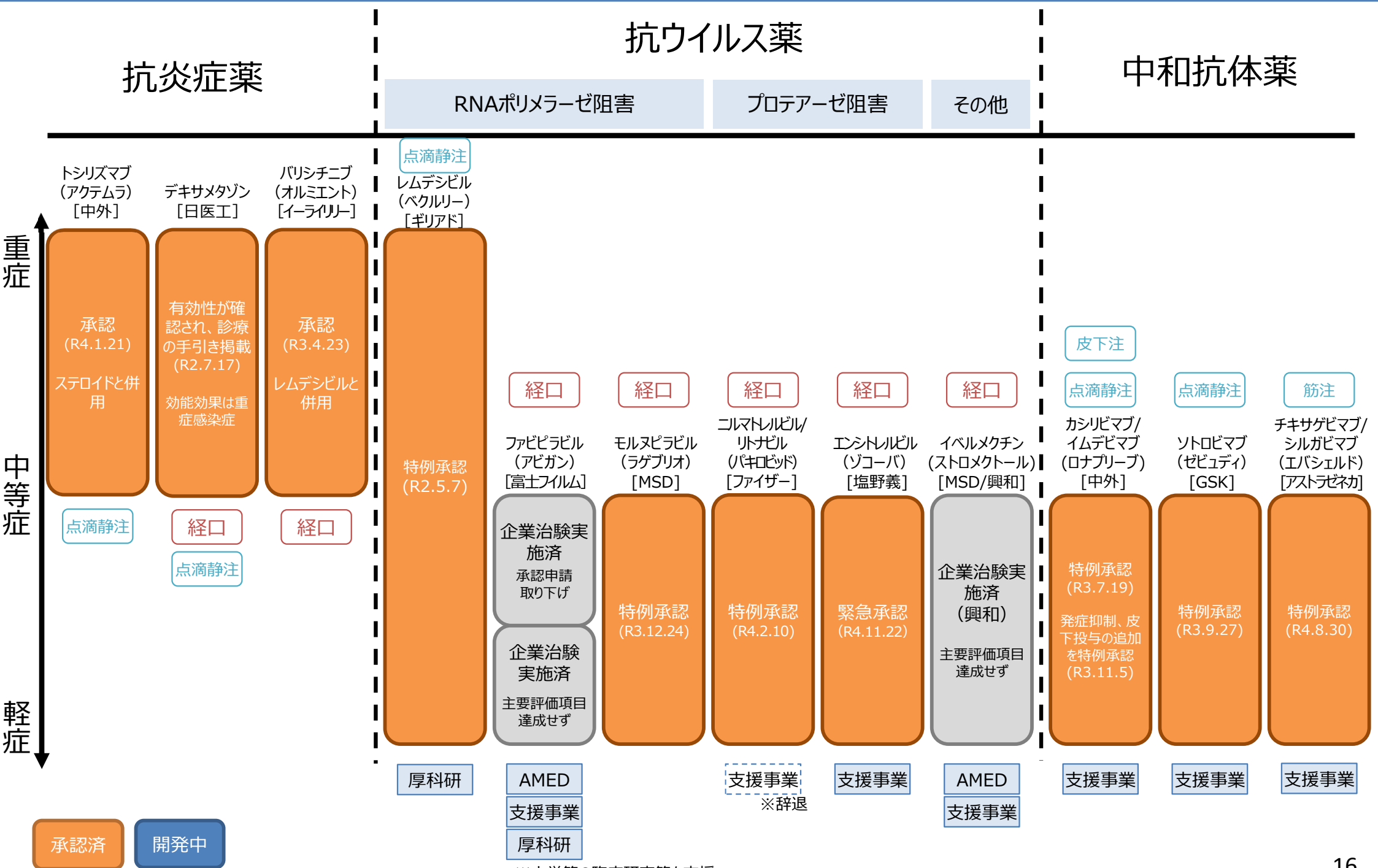
- ※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
- ※2 令和2年5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。
- ※3 各自治体のプレスリリース及びHER-SYSデータを基に集計しているため、自治体でデータの更新が行われた場合には数値が変動することとなる。
- ※4 広島県においては、HER-SYS入力時間が他の都道府県と異なることから、厚生労働省の集計値と広島県の発表値とで1日ずれが生じていることに留意。



承認済の新型コロナウイルス治療薬

(令和4年11月29日現在)

	成分名(販売名)	企業	対象者	承認日	備考
抗炎症薬	デキサメタゾン (デカドロン錠等)	日医工 等	重症感染症	R2.7.17 (診療の手引き掲載)	重症感染症の治療薬として従来から承認されていたステロイド薬。投与方法は経口、経管、静注。
	バリシチニブ (オルミエント錠)	日本イーライリリー	中等症Ⅱ～重症 (回復までの期間を1日短縮)	R3.4.23通常承認	関節リウマチ等の薬として承認されていたヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤。
	トシリズマブ (アクテムラ点滴静注)	中外製薬	中等症Ⅱ～重症 (死亡率を減少)	R4.1.21通常承認	関節リウマチ等の治療薬として使用されている。炎症性サイトカインであるIL-6(大阪大学・岸本忠三氏らが発見)の作用を抑制し、抗炎症効果を示すとされている。
抗ウイルス薬	レムデシビル (ベクルリー点滴静注用)	ギリアド・サイエンシズ	軽症～重症 (肺炎患者の回復までの期間を5日短縮) (軽症者の入院・死亡を87%減少)	R2.5.7特例承認 R3.8.12保険適用 R3.10.18一般流通開始 R4.3.18軽症に対象拡大	エボラ出血熱の治療薬として開発されていた。
	モルヌピラビル (ラゲブリオカプセル)	MSD (米メルク社)	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ (入院・死亡を30-50%減少)	R3.12.24特例承認 R4.8.18保険適用 R4.9.16一般流通開始	妊婦等は禁忌。
	コルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック)	ファイザー	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ (入院・死亡を89%減少)	R4.2.10特例承認	併用禁忌多数。政府買い上げ、無償譲渡。
	エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ錠)	塩野義製薬	軽症～中等症Ⅰ (5症状の回復までの期間を1日短縮)	R4.11.22緊急承認	緊急承認が適用された初の医薬品。妊婦等は禁忌。併用禁忌多数。政府買い上げ、無償譲渡。
中和抗体薬	カシリビマブ・イムデビマブ (ロナプリーブ注射液セット)	中外製薬	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ (入院・死亡を70%減少) 濃厚接触者の発症抑制 (発症の割合を32-81%減少)	R3.7.19特例承認 R3.11.5特例承認 (発症抑制)	濃厚接触者の発症抑制にも使用可能。政府買い上げ、無償譲渡。一部の変異株に有効性減弱。
	ソトロビマブ (ゼビュディ点滴静注液)	GSK	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ (入院・死亡を79-85%減少)	R3.9.27特例承認	ウイルスの変異が起きにくい領域に作用。政府買い上げ、無償譲渡。一部の変異株に有効性減弱。
	チキサゲビマブ・シルガビマブ (エバシールド筋注セット)	アストラゼネカ	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ (重症化・死亡を50%減少) 免疫抑制患者等の曝露前発症抑制 (発症の割合を77%減少)	R4.8.30特例承認	体内での半減期が長く、曝露前の発症抑制に使用可能。政府買い上げ、無償譲渡。一部の変異株に有効性減弱。



※大学等の臨床研究等を支援

承認済の新型コロナウイルスワクチン

(令和5年2月17日現在)

販売名	製造販売業者	承認申請日	薬事承認日	接種回数等
コミナティ筋注 【mRNAワクチン】	ファイザー株式会社	2020年12月18日	2021年2月14日 2021年11月11日(追加免疫) 2022年9月12日(起源株/オミクロンBA.1株) 2022年10月5日(起源株/オミクロンBA.4-5株)	・初回免疫(2回接種 3週間隔、筋注) - 対象年齢: 12歳以上 ・追加免疫(2回接種から3ヵ月以上) - 対象年齢: 12歳以上
コミナティ筋注5~11歳用 【mRNAワクチン】	ファイザー株式会社	2021年11月10日	2022年1月21日 2022年8月30日(追加免疫)	・初回免疫(2回接種 3週間隔、筋注) - 対象年齢: 5~11歳 ・追加免疫(2回接種から5ヵ月以上) - 対象年齢: 5~11歳
コミナティ筋注6ヵ月~4歳用 【mRNAワクチン】	ファイザー株式会社	2022年7月14日	2022年10月5日	・初回免疫(3回接種 3週及び8週間隔、筋注) - 対象年齢: 6ヵ月~4歳
スパイクバックス筋注 【mRNAワクチン】	武田薬品工業株式会社 (モデルナ社)	2021年3月5日	2021年5月21日 2021年12月16日(追加免疫) 2022年9月12日(起源株/オミクロンBA.1株) 2022年11月1日(起源株/オミクロンBA.4-5株)	・初回免疫(2回接種 4週間隔、筋注) - 対象年齢: 12歳以上 ・追加免疫(2回接種から3ヵ月以上) - 対象年齢: 12歳以上
バキサゼブリア筋注 【ウイルスベクターワクチン】	アストラゼネカ株式会社	2021年2月5日	2021年5月21日	・初回免疫(2回接種 4~12週間隔、筋注) - 対象年齢: 18歳以上 (※) 臨時接種の対象は原則40歳以上
ヌバキソビッド筋注 【組換えタンパクワクチン】	武田薬品工業株式会社 (ノババックス社)	2021年12月16日	2022年4月19日 2022年7月21日(年齢引き下げ)	・初回免疫(2回接種 3週間隔、筋注) - 対象年齢: 12歳以上 ・追加免疫(2回接種から6ヵ月以上) - 対象年齢: 18歳以上
ジェコビデン筋注 【ウイルスベクターワクチン】	ヤンセンファーマ株式会社	2021年5月24日	2022年6月20日	・初回免疫(1回接種、筋注) - 対象年齢: 18歳以上 ・追加免疫(1回接種から2ヵ月以上) - 対象年齢: 18歳以上 (※) 臨時接種は対象外

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	
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
令和3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4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	
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
令和3年	医薬品	857	2,346	3,203	11	14	25	183	397	580	3,808
	医薬部外品	1,746	167	1,913	0	0	0	12	32	44	1,957
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2,603	2,513	5,116	11	14	25	195	429	624	5,765
令和4年	医薬品	833	2,555	3,388	12	14	26	144	434	578	3,992
	医薬部外品	1,664	285	1,949	0	0	0	13	38	51	2,000
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2,497	2,840	5,337	12	14	26	157	472	629	5,992

※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26年	60
平成27年	0
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
令和3年	52
令和4年	50

イ. 薬効分類別

薬効群名	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	令和3年	令和4年
1 中枢神経系用薬(2を除く)	3	1	6	2	2	5	5	4	5
2 解熱鎮痛消炎薬	0	0							
3 末梢神経用薬(鎮痙剤を含む)	0	0				1	2		2
4 眼科・耳鼻科用薬	1	0			1		1		1
5 抗アレルギー用薬	1	2	2	2	2			2	3
6 循環器官用薬	3	3	4	1	1	3	2	2	3
7 呼吸器官用薬	1	2	1		1	2	2		2
8 消化器官用薬	0	0	1	1	3				2
9 消化性潰瘍用薬	1	0							
10 ホルモン剤	0	1	3		1	1		5	2
11 泌尿生殖器官用薬	0	0			1			1	
12 外皮用薬	1	4					1	1	1
13 ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	2	1	3						2
14 抗悪性腫瘍薬	15	7	12	8	9	9	10	14	8
15 放射性医薬品	0	1	1	1				1	
16 抗生物質	0	0	1		1	1	1	1	1
17 化学療法剤(16を除く)	7	3	6	2	7	3	2	3	4
18 生物学的製剤 (うち、インターフェロン)	8 (0)	4 (0)	4	3	4	4	3	6	6
19 駆虫薬	0	0	2		1				
20 X線造影剤・その他の診断薬	1	1	1						
21 その他	16	8	6	3	4	10	9	12	8
計	60	38	53	23	38	39	38	52	50

医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(令和4年)

医 薬 品					製 造	輸 入	外国製造	製造販売	計
分 類	項 目	製 造	輸 入	外国製造	製造販売	計			
中	枢 神 經 系 用 薬	0	0	0	78	78			
末	梢 神 經 系 用 薬	0	0	0	3	3			
感	覚 器 官 用 薬	0	0	0	10	10			
そ	の 他 の 神 經 系 及 び 感 覚 器 官 用 薬	0	0	0	0	0			
循	環 器 官 用 薬	0	0	0	73	73			
呼	吸 器 官 用 薬	0	0	0	5	5			
消	化 器 官 用 薬	0	0	0	32	32			
ホ	ル モ ン 剤	0	0	0	20	20			
泌	尿 生 殖 器 官 及 び 肛 門 用 薬	0	0	0	12	12			
外	科 口 腔 用 薬	0	0	0	7	7			
歯	の 他 の 個 々 の 器 官 系 用 薬	0	0	0	0	0			
そ	の 他 の 個 々 の 器 官 系 用 薬	0	0	0	0	0			
ビ	タ ミ ン 剤	0	0	0	2	2			
滋	養 強 壮 薬	0	0	0	2	2			
血	液 及 び 体 液 用 薬	0	0	0	15	15			
人	工 腎 臓 透 析 用 薬	0	0	0	1	1			
そ	の 他 の 代 謝 性 医 薬	0	0	0	102	102			
細	胞 賦 活 用 薬	0	0	0	0	0			
腫	瘍 用 薬	0	0	0	44	44			
放	射 性 医 薬 品 (体 外 診 断 用 医 薬 品 を 除)	0	0	0	0	0			
ア	レ ル ギ ー 用 薬	0	0	0	6	6			
そ	の 他 の 組 織 細 胞 機 能 用 薬	0	0	0	0	0			
生	薬 製 剤	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	11	11			
化	学 療 法 製 剤	0	0	0	16	16			
生	物 学 的 製 剤	0	0	0	13	13			
審	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)	0	0	0	4	4			
公	衆 衛 生 用 薬 品	0	0	0	0	0			
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	0	0			
非	ア ル カ ロ イ ド 系 麻 薬	0	0	0	2	2			
そ	の 他 の 麻 薬	0	0	0	0	0			
医	薬 品 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 用 薬	0	0	0	0	0			
そ	の 他	0	0	0	375	375			
医 薬 品 計					0	0	0	833	833

医 薬 部 外 品					製 造	輸 入	外国製造	製造販売	計
分 類	項 目	製 造	輸 入	外国製造	製造販売	計			
口	中 清 涼 剤	0	0	0	0	0			
腋	臭 防 止 剤	0	0	0	43	43			
て	ん 粉 類	0	0	0	0	0			
育	毛 剤 (養 毛 剤)	0	0	0	115	115			
除	毛 剤 (毛 剤)	0	0	0	18	18			
染	毛 剤 (脱 色 剤 、 脱 染 剤)	0	0	0	17	17			
パ	ー マ ネ ン ト ・ ウ ェ ー プ 用 剤	0	0	0	0	0			
衛	生 綿 類	0	0	0	0	0			
生	理 処 理 用 品	0	0	0	1	1			
清	浄 用 綿 類	0	0	0	0	0			
薬	用 歯 みが 綿 類	0	0	0	37	37			
忌	避 虫 剤	0	0	0	35	35			
殺	殺 虫 剤	0	0	0	36	36			
殺	殺 虫 剤	0	0	0	2	2			
シ	ヤ ン プ 一	0	0	0	52	52			
リ	ン 粧 ス	0	0	0	31	31			
化	粧 水	0	0	0	289	289			
ク	リ ー ム 、 乳 液 、 ハ ン ト ・ ク リ ー ム 、 化 粧 用 油	0	0	0	681	681			
ひ	げ そ り 用 剤	0	0	0	3	3			
日	や け 止 め 剤	0	0	0	1	1			
パ	ッ ク	0	0	0	71	71			
薬	用 石 け ん (洗 顔 料 を 含 む)	0	0	0	125	125			
浴	用 剤	0	0	0	23	23			
ソ	フ ト コ ン タ ク ト レ ン ズ 用 消 毒 剤	0	0	0	1	1			
外	皮 消 毒 剤	0	0	0	54	54			
き	ず 消 毒 保 護 剤	0	0	0	4	4			
ひ	び ・ あ か ぎ れ 用 剤	0	0	0	0	0			
あ	せ も ・ た だ れ 用 剤	0	0	0	0	0			
う	お の め ・ た こ れ 用 剤	0	0	0	0	0			
か	さ つ き ・ あ れ 用 剤	0	0	0	0	0			
の	ど 清 涼 剤	0	0	0	0	0			
健	胃 清 涼 剤	0	0	0	0	0			
ビ	タ ミ ン 剤 (ビ タ ミ ン C 剤)	0	0	0	0	0			
ビ	タ ミ ン 剤 (ビ タ ミ ン E 剤)	0	0	0	0	0			
ビ	タ ミ ン 剤 (ビ タ ミ ン E C 剤)	0	0	0	0	0			
カ	ル シ ウ ム シ ン 含 有 保 健 剤	0	0	0	0	0			
ビ	タ ミ ン 含 有 保 健 剤	0	0	0	0	0			
い	び き 防 止 薬	0	0	0	0	0			
カ	ル シ ウ ム を 主 と す る 有 効 成 分 と す る 保 健 薬	0	0	0	0	0			
含	嗽 薬	0	0	0	4	4			
健	胃 薬	0	0	0	0	0			
口	腔 咽 喉 薬	0	0	0	15	15			
コ	ン タ ク ト レ ン ズ 装 着 薬	0	0	0	1	1			
殺	し 菌 消 毒 薬	0	0	0	0	0			
も	や け ・ あ か ぎ れ 用 薬	0	0	0	1	1			
下	消 化 薬	0	0	0	0	0			
消	化 薬	0	0	0	0	0			
生	薬 を 主 と す る 有 効 成 分 と す る 保 健 薬	0	0	0	0	0			
整	腸 腸 薬	0	0	0	0	0			
鼻	づ ま り 改 善 薬 (外 用 剤 に 限 る 。)	0	0	0	0	0			
ビ	タ ミ ン を 含 有 す る 保 健 薬	0	0	0	4	4			
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	0	0	0	0	0			
医 薬 部 外 品 計					0	0	0	1,664	1,664

※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】

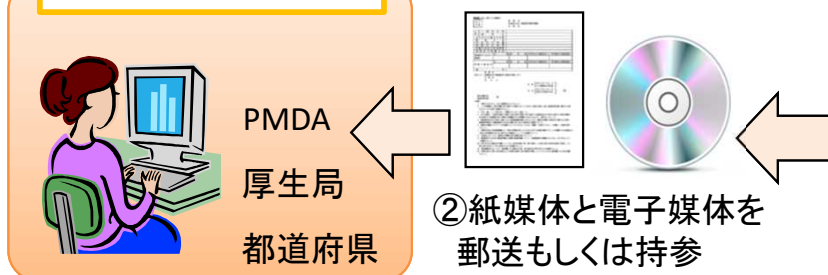
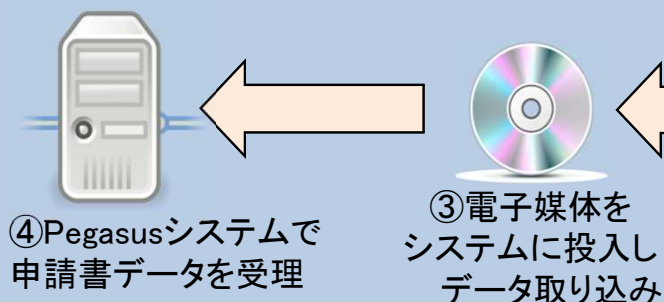
利用者は、FD申請ウェブサイトから
電子申請ソフトを事業者のPCへ
ダウンロード・インストール

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



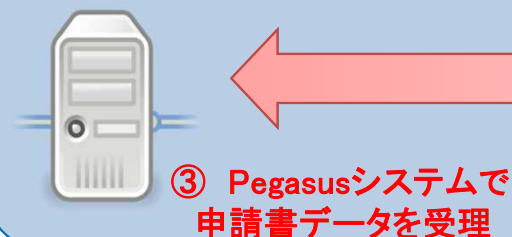
※紙媒体は各行政機関が保管

①事業者が所有する
PCで申請書データ
を作成



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 検討の進め方について

学会、団体、企業、消費者

要望

承認申請

企業

※ 検討会議での議論の時期は、
審査の進捗状況等を踏まえて調整

① 要望も承認申請によるものも区別せずに「候補成分」として取りまとめ。なお、承認申請された成分で、既承認の要指導・一般用医薬品の同種同効品に該当するものは「候補成分」から除く。

候補成分

厚生労働省

② 「候補成分」について、スイッチOTC化を想定した用法・用量、効能・効果をもとに

- ・ 医療用としての使用実績
- ・ 副作用の発生状況
- ・ 海外での使用状況、承認状況

等を収集・整理し、資料として検討会議①に提示

③ 関係医会、医学会より事前に意見聴取し、検討会議①で公表

④ 各構成員の意見を事務局で事前聴取（任意）

検討会議での議論を踏まえ、事後に構成員等より意見提出。考えられる課題・対応策等について、賛成等の付記

⑤ 検討会議①
候補成分の情報、関係学会・医会の意見を踏まえ、スイッチOTC化における課題点とその対応策等を議論

⑦ 検討会議②
パブリックコメント等を踏まえ、課題点の整理とその対応策をとりまとめ
※検討会報告書に対し、検討会議の議論を踏まえ、座長意見を付すこともある

各候補成分に共通するスイッチOTC化の課題点等を抽出

⑥ パブリックコメントの実施

以下の情報をもとにパブリックコメントを実施。

- ・ 候補成分の情報
- ・ 関係学会・医会の意見
- ・ 検討会議①での議論内容、構成員等からの事後意見まとめ

検討結果の公表

意見を提示

結果をフィードバック

検討会議ほか
(共通する課題点等について、解決策を検討会議をはじめとする様々な場で議論)

⑧

薬事・食品衛生審議会薬事分科会
要指導・一般用医薬品部会

緊急避妊薬の検討

1. 再検討の経緯

- ・緊急避妊薬に係る前回(平成29年)の検討において指摘された課題への対応を各方面において実施中
- ・第5次男女共同参画基本計画の閣議決定(令和2年12月25日)
- ・緊急避妊薬の再検討に係る要望受理(令和3年5月28日)

2. スイッチOTC評価検討会議における検討の経緯

○令和3年6月7日 第16回 スイッチOTC評価検討会議

- ・緊急避妊薬に係る前回検討からの経緯及び現状等の説明
- ・緊急避妊薬に係る海外状況調査の実施について説明

○令和3年10月4日 第17回 スイッチOTC評価検討会議

- ・再検討までの経緯及び要望内容
- ・平成29年に指摘された課題を巡る対応状況等(関係領域の専門家等からのヒアリングを含む)

○令和4年3月10日 第19回 スイッチOTC評価検討会議

- ・緊急避妊薬に係る海外状況調査結果の報告
- ・関係領域の専門家からの追加のヒアリング

○令和4年4月28日 第20回 スイッチOTC評価検討会議

- ・性暴力救済センターからのヒアリング
- ・課題とされた点に対するこれまでの調査結果・主な意見の整理

○令和4年9月30日 第22回 スイッチOTC評価検討会議

- ・パブリックコメント案の検討

○令和4年12月27日～令和5年1月31日 パブリックコメント実施

3. 今後の予定

- ・パブリックコメントを通し寄せられた意見を踏まえ、スイッチOTC化に係る課題点と対応策を整理した上で、今年度末を目処に検討会議で再度議論する予定。

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/ecqaged/kentou-shingi.html>)

平成25年4月から、
物質毎の一覧も追加

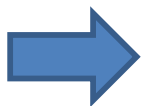
会議名	開催日	掲載案件名
第27回	令和3年 9月15日	議事概要 および 会議資料
第26回	令和3年 2月 1日	議事概要 および 会議資料
第25回	令和2年 10月 2日	議事概要 および 会議資料
第24回	令和2年 3月 9日	議事概要 および 会議資料
第23回	令和元年 11月 7日	議事概要 および 会議資料
第22回	平成31年 2月27日	議事概要 および 会議資料
第21回	平成30年 9月 5日	議事概要 および 会議資料
第20回	平成30年 3月14日	議事概要 および 会議資料
第19回	平成29年 8月28日	議事概要 および 会議資料



	一般名	先発品名	試験製剤リスト	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顆粒	-	●	溶出	●
	アセトアミノフェンドライシロップ	-	●	溶出	●
	アテノロール錠	テノミン錠	●(第9回) ●(第13回)	溶出	●
	アゼルニジピン錠	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	●
	アミノダロン錠	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	●
	アムバロ配合錠	エックスフォーシ配合錠	●	溶出	●
	アレンドロン酸ナトリウム錠 New!	フォザマック錠、ボナロン錠	●	溶出	●
	アロチノロール塩酸塩錠	アロチノロール塩酸塩錠「DSP」	●	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	●	

- 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

(<https://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
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
令和4年9月	15	1. 第25回ジェネリック医薬品品質情報検討会(令和2年10月開催)結果概要 2. 第26回ジェネリック医薬品品質情報検討会(令和3年2月開催)結果概要 3. 日本薬局方改正に伴う不純物管理手法の国際化 ～重金属試験法・ヒ素試験法から元素不純物管理へ～ (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;

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kouhatsu_iyakuhin/

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更な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、解離定数、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、「[ブルーブック概要](#)」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** | **キ行** | **ク行** | **ケ行** | **コ行** | **サ行** | **シ行** | **ス行** | **タ行**

ア行 | **エ** | **イ** | **ウ** | **エ** | **オ** |

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 Update!	
	点滴静注用 Update!	
	眼軟膏 Update!	
アシシロマイシン水和物	軟膏	
	クリーム	
	錠	
アシシロマイシン水和物	小売用カプセル・小売用錠 Update!	
	細粒 Update!	
アシシロマイシン水和物	配合錠	



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](#)

[日本薬製協会](#)

[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](#)

[国立医薬品食品衛生研究所](#)



[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3年12月現在で作成対象の後発医薬品のうち約94%について、作成・公表済み。