

先駆け審査指定制度(現行)

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化**（例えば、医薬品・医療機器では**通常の半分の6ヶ月間**で承認）を目指す。

指定基準

- 1. 治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
- 2. 対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
- 3. 対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
- 4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

 ：承認取得までの期間の短縮に関するもの

 ：その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。

先駆け審査指定制度 指定医薬品

指定日	医薬品の名称	申請者	予定される効能又は効果
H27.10	シロリムス (販売名：ラパリムスゲル)	ノーベルファーマ(株)	結節性硬化症に伴う血管線維腫（皮膚病変） H30 承認
H27.10	NS-065/NCNP-01	日本新薬(株)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー
H27.10	S-033188 (販売名：ゾフルーザ錠)	塩野義製薬(株)	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症 H30 承認
H27.10	BCX7353	(株)IDA	遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理
H27.10	ASP2215（ギルテリチニブ）	アステラス製薬(株)	初回再発又は治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病 H30 承認
H29.4	オリプターゼアルファ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏症
H29.4	Aducanumab	バイオジェン・ジャパン （株）	アルツハイマー病の進行抑制
H29.4	DS-5141b	第一三共(株)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（ジストロフィン遺伝子のエクソン45スキッピングにより効果が期待できる患者）
H29.4	SPM-011	ステラファーマ(株)	・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）
H29.4	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品工業（株）	胆道癌
H30.3	RTA402	協和発酵キリン（株）	糖尿病性腎臓病
H30.3	JR-141	JCR ファーマ（株）	ムコ多糖症 II 型（ハンター症候群）
H30.3	タファミジスメグルミン	ファイザー（株）	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（TTR-CM）
H30.3	MSC2156119J	メルクセローノ（株）	MET エクソン14 スキッピング変異を有する進行（IIIB/IV 期）非小細胞肺癌
H30.3	Trastuzumab deruxtecan	第一三共（株）	がん化学療法後に増悪したHER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌
H30.3	Entrectinib	中外製薬(株)	前治療後に疾患が進行又は許容可能な標準治療がないNTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する成人及び小児固形がん患者の治療

先駆的医薬品等、特定用途医薬品等の創設

- 新たな作用機序に基づき先駆的に開発された革新的な医薬品等について、「先駆的医薬品等」と薬機法上明確に位置づけ、医療上特に必要な医薬品として取扱い、優先審査、適切な再審査期間の設定などの制度整備を行う。
- 小児用法用量設定など、医療上充足されていないニーズを満たす医薬品等について、「特定用途医薬品等」と薬機法上明確に位置づけ、医療上特に必要な医薬品として取扱い、優先審査、適切な再審査期間の設定などの制度整備を行う。
- 特定用途医薬品等については、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び租税上の措置を講じる。

現在（第14条第7項他）

薬機法

医療上特に必要な医薬品等

希少疾病用
医薬品等

その他

特定用途医薬品等については、希少疾病用医薬品等と並び、試験研究促進のための資金確保、租税上の措置を講じる。

制度改正後のイメージ

薬機法

医療上特に必要な医薬品等

希少疾病用
医薬品等

先駆的
医薬品等

特定用途
医薬品等

その他

医療上の必要性を
法律上明確化

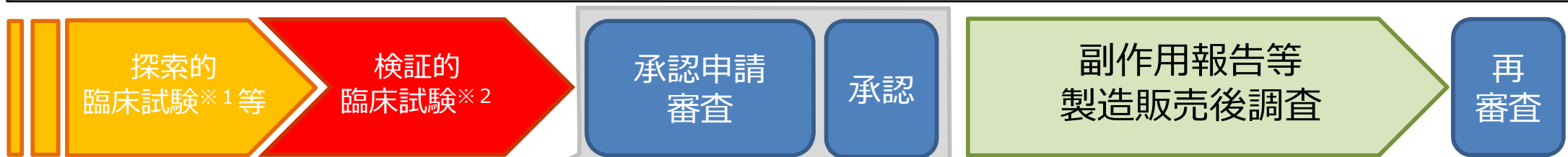
指定の要件に関するイメージ

分類	考え方
希少疾病用 医薬品等	本邦における対象患者が5万人未満 又は指定難病
先駆的 医薬品等	①画期性あり ②対象疾患が重篤 ③対象疾患に対して極めて高い有効性 ④（世界同時を含め）世界に先駆けて 日本で早期開発・申請するもの ※ 現在の「先駆け審査指定制度」と 同様の対象を想定。
特定用途 医薬品等	医療上特に優れた使用価値を有し、既 承認のものとは異なる効能・効果／用 法・用量に関する開発が必要なもの （例）小児用法・用量、AMR対策の 用法変更

医薬品の条件付き早期承認制度

- ・重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与することにより、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品の速やかな患者アクセスの確保を図る。
- ・あわせて、承認後に実施される調査等の結果を再審査を待たずにタイムリーに評価し、安全対策等に反映させる仕組みを導入。

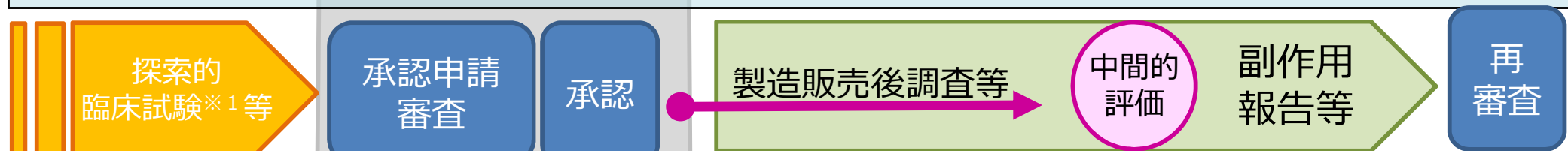
通常の承認審査



※1 少数の患者に医薬品を投与・使用し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験

※2 多数の患者に医薬品を投与・使用し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

条件付き早期承認制度



- ・検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認し、早期申請
- ・優先審査品目として総審査期間を短縮

■ 承認条件を付与

- ・製販後の有効性・安全性の再確認（リアルワールドデータ活用含む）
- ・適正使用に必要な場合は施設等要件の設定 等

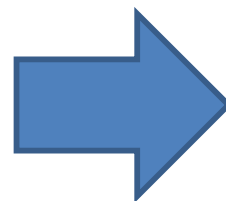
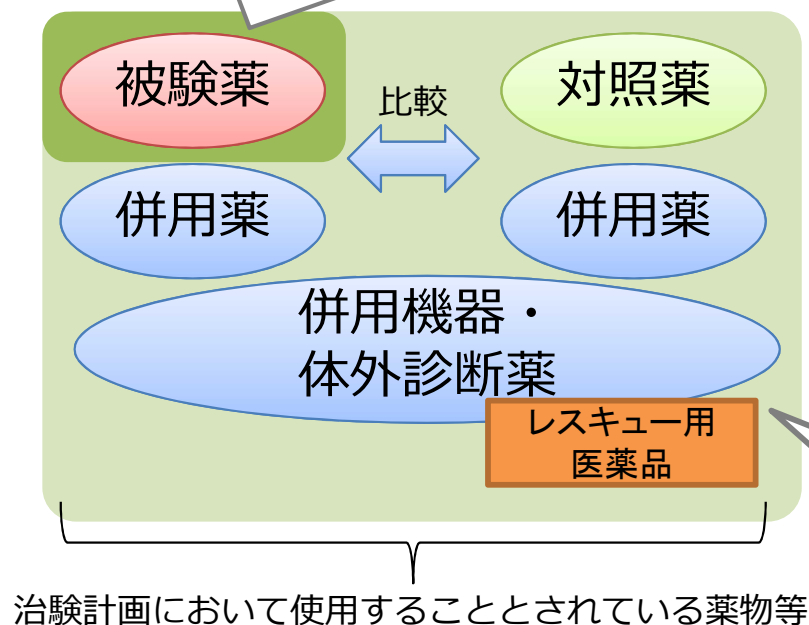
■ 再審査期間中に中間的に評価を行い、その結果を踏まえて、承認条件の変更、安全対策等を実施。

※ ここでいうリアルワールドデータとは、臨床試験とは異なり、実臨床の環境において収集された各種データを指す。

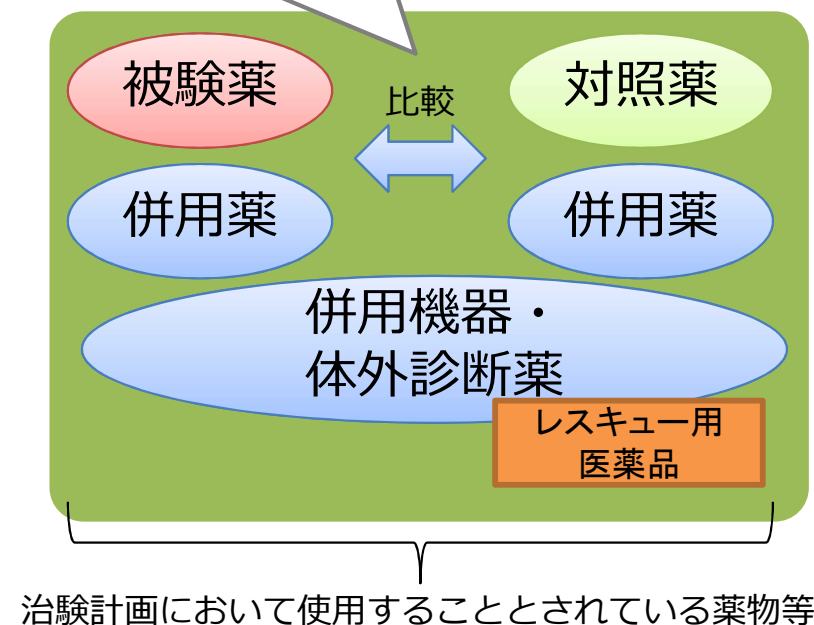
治験副作用報告に関する制度整備

- 治験実施時において、被験薬等（治験の対象となる薬物、機械器具等）によって生じた副作用については、法第80条の2第6項の規程により、治験依頼者又は治験実施者が厚生労働大臣に報告しなければならないとしている。
- 近年は疾病治療のために複数の医薬品を同時に用いるケースが増えたことから、被験薬以外の様々な医薬品を同時に用いる治験が実施されるようになったほか、国際共同治験の実施が広がり、国内未承認薬を使用するケースが増加している。
- そのことを踏まえ、被験薬以外に用いる併用薬、対照薬等の副作用についても、治験依頼者又は治験実施者が厚生労働大臣に報告するよう制度整備する。

現在の法で求める
治験副作用報告の範囲



制度改正後に求める
治験副作用報告の範囲
のイメージ



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、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する。

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。

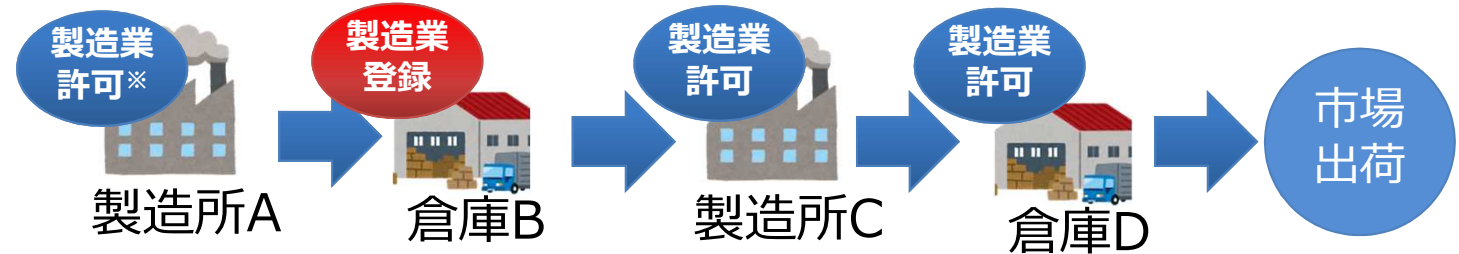
- 市場出荷判定直前の保管
- 生物由来製品や放射性医薬品等の特に適切な管理が求められる製品の保管
- ・ 表示や包装、検査等を行う製造所は含まない。
- ・ 登録は特定保管製造所の自治体（国内）又は、PMDA（海外）が行う。
- ・ 保管のみを行う製造所も、製造管理及び品質管理の基準への適合性調査の対象となる。

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

変更計画(PACMP)による承認事項の変更

- 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追加する。
- 具体的な手続きは以下の通り。
 - ・ 製造販売業者がPMDAへ変更計画の申出し、両者が計画を合意、製造販売業者は計画に基づき、製造方法等変更に係る実際のデータを収集する。
 - ・ 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確認する。

通常の変更手続き

すべてのデータを揃えてから承認事項の変更手続きを行う

変更計画策定

変更計画に基づく
品質に関するデータの収集・検証

申請
変更

審査

承認事項
の変更

変更計画を用いた変更手続き

変更計画申出

合意

変更計画に基づく
品質に関するデータの収集・検証

届出
変更

確認

承認事項
の変更

変更までの
期間短縮

変更計画には、製造方法等の変更内容、変更内容に対する評価方法及び判定基準等が記され、製販業者と当局で計画内容を事前合意する

合意された変更計画が実現されているか等を確認する

制度の導入のメリット

- 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する。
- 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がある。
- 承認事項の変更の際の手続き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。

※ Post-Approval Change Management Protocol (PACMP, 承認後変更管理計画)

未承認薬・適応外薬解消に向けての対応について

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。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで、第Ⅲ回は随時募集で、第一期を2013年8月1日から12月27日まで、第二期を2014年6月30日まで、第三期を2014年12月31日まで、第四期を2015年6月30日までとしてとりまとめた。現在は第Ⅳ回として、随時募集で要望を募集中（2015年7月1日から2018年9月30日までをとりまとめた）。

○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こと。

○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）されていること。

○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薬であるが、一定の要件を満たしていること。

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（致死的な疾患）
- 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

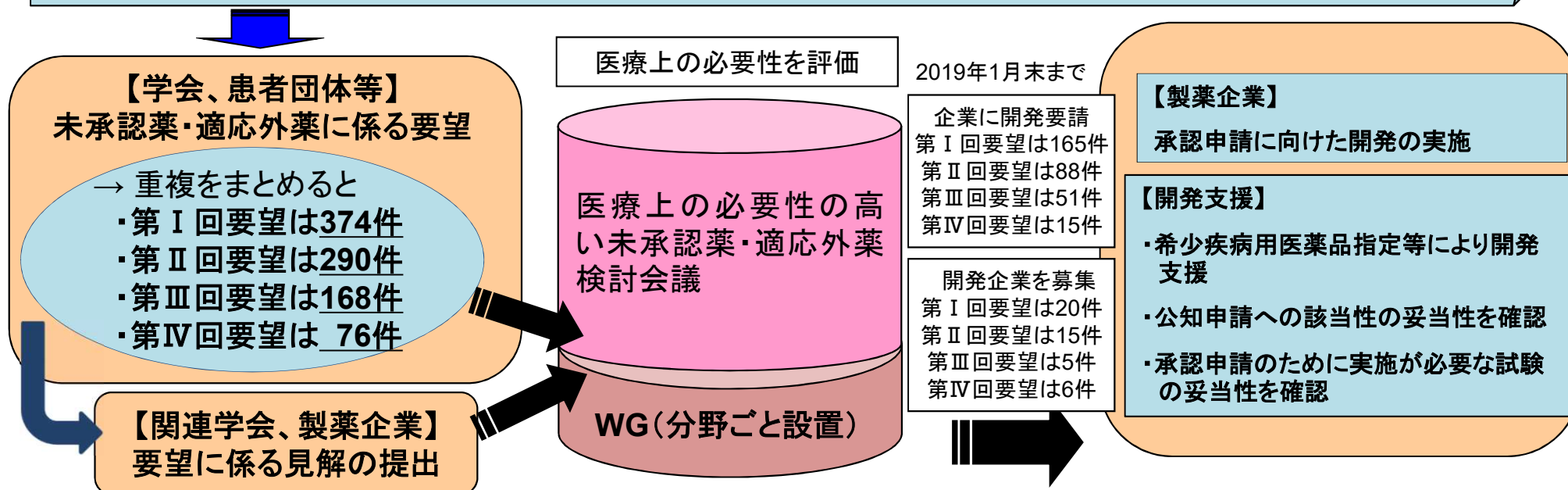
（２）医療上の有用性が次のいずれかの場合

＜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



新医薬品の承認状況等

第3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26年度	60%	9ヶ月
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

新医薬品(通常品目)

	パーセンタイル値	審査期間
平成26年度	60%	12ヶ月
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

承認状況

新医薬品(優先品目)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
タイル値	50%	60%	60%	70%	70%
総審査期間	7. 2月	8. 8月	8. 7月	8. 8月	8. 9月
承認件数	42	44	37	38	38

新医薬品(通常品目)

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
タイル値	50%	60%	70%	70%	80%
総審査期間	11. 3月	11. 9月	11. 3月	11. 6月	11. 8月
承認件数	96	73	79	74	66

※・数値は平成16年度以降申請分のタイル値。
 ・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29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。
- 開発ラグは品目によりばらつきが大きいものの中央値は例年より小さくなり、審査ラグは過去3年と比べて微増であったが引き続きゼロに近い水準にある。開発ラグと審査ラグを合計したドラッグ・ラグは、例年より小さかった。

【新有効成分含有医薬品】

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
開発ラグ	1.0 年	1.1 年	1.7 年	1.0 年	0.2 年
審査ラグ	0.1 年	0 年	0 年	0 年	0.2 年
ドラッグ・ラグ	1.1 年	1.1 年	1.7 年	1.0 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。

- ・ 世界に先駆ける承認を目指し、相談業務の拡充を図る
- ・ 審査の予見性を維持するとともに、さらなる質の向上を図る

※ 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。

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	更新認可	計	
平成28年	医 薬 品	0	1	1	0	0	0	0	1
	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	1	1	0	0	0	0	0
平成29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

【平成17年3月末までに申請されたもの】

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28年	医 薬 品	1190	3084	4274	8	11	19	149	378	527	4820
	医薬部外品	1741	233	1974	0	0	0	23	44	67	2041
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	2931	3317	6248	8	11	19	172	422	594	6861
平成29年	医 薬 品	1425	2846	4271	5	12	17	164	402	566	4854
	医薬部外品	1754	228	1982	0	0	0	21	33	54	2036
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	3179	3074	6253	5	12	17	185	435	620	6890
平成30年	医 薬 品	1250	2275	3525	7	9	16	151	273	424	3965
	医薬部外品	1438	199	1637	0	0	0	9	37	46	1683
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	2688	2474	5162	7	9	16	160	310	470	5648

※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						
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
1	中枢神経系用薬（2を除く）	6	4	3	1	6	2	2
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			
4	眼科・耳鼻科用薬	2	0	1	0			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
7	呼吸器官用薬	2	1	1	2	1		1
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
11	泌尿生殖器官用薬	1	0	0	0			1
12	外皮用薬	0	0	1	4			
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
15	放射性医薬品	0	1	0	1	1	1	
16	抗生物質	2	0	0	0	1		1
17	化学療法剤（16を除く）	2	2	7	3	6	2	7
18	生物学的製剤	4	7	8	4	4	3	4
	（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
	計	45	31	60	38	53	23	38

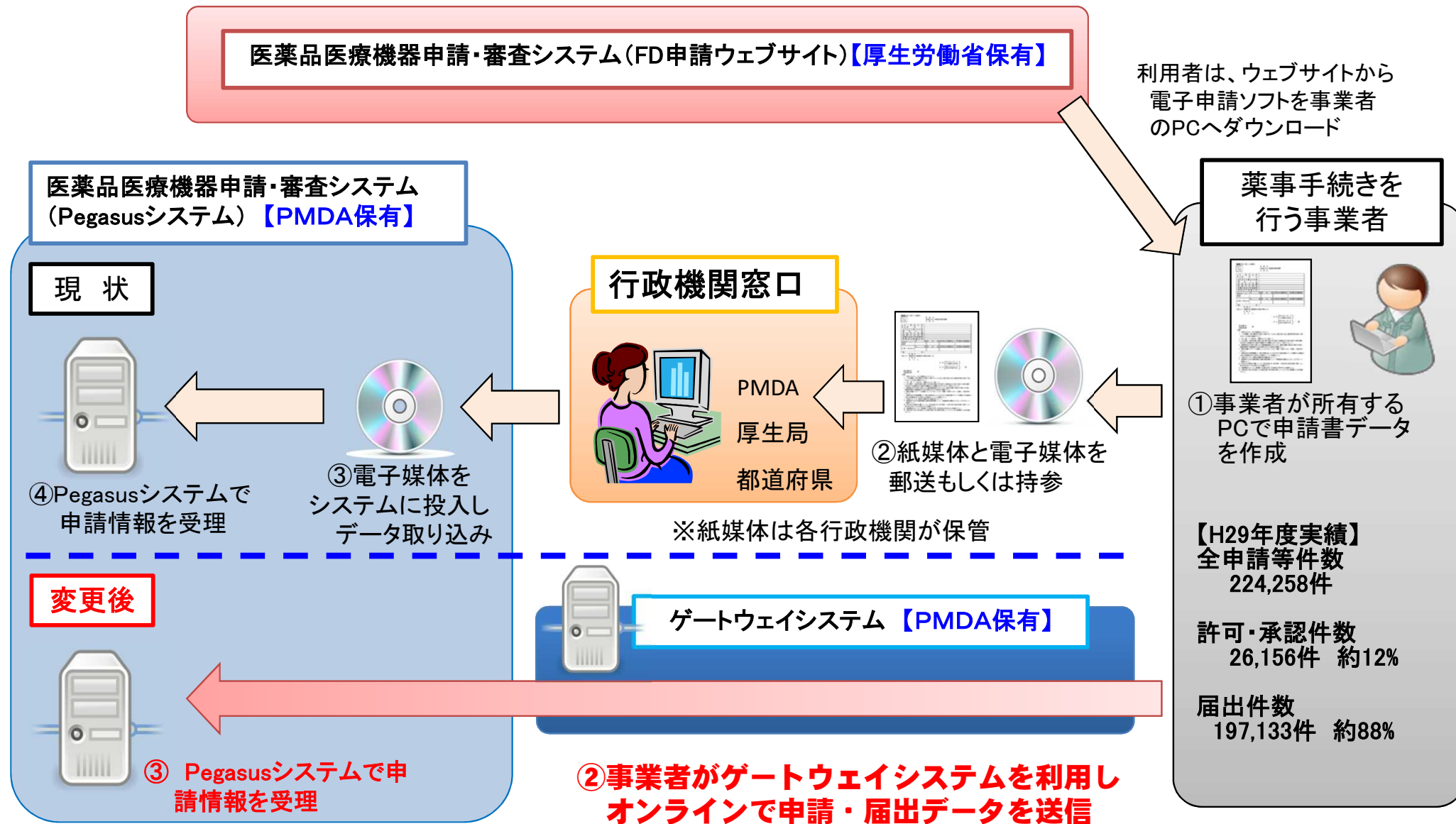
医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(平成30年)

[illegible]

※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 部 外 品					製 造	輸 入	外 国 製 造
分 類 項 目							
口	中	清	涼	剤	0	0	0
腋	臭	防	止	剤	0	0	0
て	ん	か	粉	類	0	0	0
育	毛	剤	(養 毛 剤)		0	0	0
除			毛	剤	0	0	0
染	毛	剤	(脱 色 剤 、 脱 染 剤)		0	0	0
パ	一	マ	ネ	ン	ト	・	ウ
衛			生	エ	綿	用	
生	理	処	理	綿	用	品	
清	浄	用	綿	類	0	0	0
薬	用	菌	み	が	き	類	0
忌			避			剤	0
殺			虫			剤	0
殺			そ			剤	0
シ	ャ	ン	ブ	一	0	0	0
リ		ン		ス	0	0	0
化		粧		水	0	0	0
ク	リ	ー	ム	、	乳	液	、
			ハ	ン	ト	・	ク
			リ	ー	ム	、	化
			粧	用	油		
ひ	げ	そ	り	用	剤	0	0
日	や	け	止	め	剤	0	0
パ			ッ	ク	0	0	0
薬	用	石	けん	(洗	顔	料	を
浴				用		含	む
ソ	フ	ト	コ	ン	タ	ク	ト
外			レ	ン	ズ	用	消
き	ず	消	毒	保	護	剤	
ひ	び	・	あ	か	ぎ	れ	用
あ	せ	も	・	た	だ	れ	用
う	お	の	め	・	た	こ	用
か	さ	つ	き	・	あ	れ	用
の	ど	清	涼	剤	0	0	0
健	胃	清	涼	剤	0	0	0
ビ	タ	ミ	ン	剤	(	ビ	タ
ビ	タ	ミ	ン	剤	(	ビ	タ
ビ	タ	ミ	ン	剤	(	ビ	タ
カ	ル	シ	ウ	ム	剤	0	0
ビ	タ	ミ	ン	含	有	保	健
い	び	き	防	止	薬	0	0
カ	ル	シ	ウ	ム	を	主	た
含			嗽			有	効
健			胃			成	分
口	腔	咽	喉			と	す
コ	ン	タ	ク	ト	レ	ン	ズ
殺			装	着	薬	0	0
し	も	や	け	・	あ	か	ぎ
瀉			下			れ	用
消			化			薬	0
生	薬	を	主	た	る	有	効
整			腸			成	分
鼻	づ	ま	り	改	善	薬	(
ビ	タ	ミ	ン	を	含	有	す
健	胃	薬	、	整	腸	薬	又
			は	は	は	消	化
			薬	の	う	ち	、
			い	づ	れ	か	二
			以	上	に	該	当
			す	る	も	の	
			医	薬	部	外	品
			計				

FD申請ウェブサイト、Pegasusシステムを利用した申請・届出のイメージ



【各システムの機能説明】

- ・医薬品医療機器申請・審査システム⇒薬事申請にもちいる申請書データ作成支援ソフトを提供するシステム
- ・ゲートウェイシステム⇒作成した申請書データをオンラインでペガサスシステムに送信するためのシステム
- ・医薬品医療機器申請・審査システム(Pegasusシステム)⇒申請データを処理するためのデータ受付、保管システム

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>)

会議名	掲載案件名	開催日
第一回	議事概要 および 会議資料	平成20年 7月 10日
第二回	議事概要 および 会議資料	平成20年12月 17日
第三回	議事概要 および 会議資料	平成21年 7月 2日
第四回	議事概要 および 会議資料	平成22年 1月 14日
第五回	議事概要 および 会議資料	平成22年 9月 15日
第六回	議事概要 および 会議資料	平成23年 2月 9日
第七回	議事概要 および 会議資料	平成23年 9月 28日
第八回	議事概要 および 会議資料	平成24年 2月 22日
第九回	議事概要 および 会議資料	平成24年 9月 26日
第十回	議事概要 および 会議資料	平成25年 2月 25日

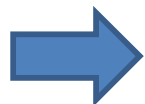
平成25年4月から、
物質毎の一覧も追加



	一般名	先発品名	試験製剤リスト	試験項目	詳細
ア行	アスピリン腸溶錠	-		溶出	
	アセトアミノフェン錠	-		溶出	
	アテノロール錠	テノーミン錠		溶出	
	アマンタジン塩酸錠	シンメトレル錠		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	
	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	
カ行	エチゾラム錠	デパス錠		溶出	
	エナプリルマレイン酸塩錠	レニベース錠		溶出	
	エルカトニン注射液	エルシトニン注		純度	
	注射用オザグレルナトリウム	注射用カタクロット、キサンボン注射用		純度	
	オザグレルナトリウム注射液	-		純度	
	カルバマゼピン錠	テグレート錠		溶出	
	球形吸着炭製剤	クレメジンカプセル		その他	
	クラリスロマイシン錠	クラリス錠		溶出	
	グリクラジド錠	グリミクロン錠		溶出	
	グリベンクラミド錠	ダオニール錠、オイグルコン錠		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29年5月	8	1. 第18回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)について (コラム)PMDAジェネリック医薬品相談窓口のコラム「目薬のメーカーが変わったら薬液が出にくくなった。」という患者さんへの対応
平成30年1月	9	1. 第19回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. 後発医薬品の安全性情報を収集・整理しましょう！ (参考)後発医薬品の品質情報等のホームページ
平成30年7月	10	1. 第20回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果 (参考)後発医薬品の品質情報等のホームページ
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

厚生労働省ホームページ；

http://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

- 後発医薬品に係る数量シェアの目標値について、「平成32年9月までに80%」と新たに設定された。品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発はこれまで以上に重要。
- 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、平成32(2020)年度までに集中的に行う。

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。

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](#) | [サ行](#) | [タ行](#) | [ナ行](#) | [ハ行](#) | [マ行](#) | [ヤ行](#) | [ラ行](#) | [ワ行](#) |

[ア行](#) | [カ](#) | [イ](#) | [ク](#) | [エ](#) | [オ](#) |

	有効成分名	剤形	データシート
ア	—	—	—
	有効成分名	剤形	データシート
イ	—	—	—
	有効成分名	剤形	データシート
ウ	ウルソデオキシコール酸	錠	
	有効成分名	剤形	データシート
エ	エバレルセタット	錠	
	有効成分名	剤形	データシート
オ	—	—	—

※データシートおよび図表等の無断転載や複製を禁じます。

[▲Topへ戻る](#)



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](#)
[日本薬師会](#)
[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



○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。

○平成32年度までに約1,000以上のデータシートを掲載する予定。

※平成31年1月現在で作成対象の後発医薬品のうち約58%について、作成・公表済み。

医薬品・医療機器等規制の国際調和の推進

I 国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～（2015年6月策定）

- 医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進。
- 薬事規制に関する我が国の知見（レギュラトリーサイエンス）をアジアをはじめ国際社会に発信し、世界の保健衛生の向上に一層貢献。また、医薬品・医療機器産業を活性化。

II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（2016年4月PMDAに設置）

- アジア規制当局担当者を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的なトレーニング機会を提供

※ 2017年度はアジアを中心に世界27か国・235人の規制当局担当者が参加

- APEC国際共同治験の中核トレーニング施設として整備（2017年2月）
- 日本の医薬品・医療機器等に係る規制等について、アジア規制当局の理解促進・アジア全体の規制水準の向上にも貢献



III 国際的な規制調和に向けた主要な会議

- **ICH（医薬品規制調和国際会議）**（年2回開催）：日、米、欧などの規制当局、産業界の協働で医薬品の有効性・安全性・品質に関する共通ガイドラインを作成。要件を満たす国にメンバー拡大（中国、韓国等が参加）。
- **二国間シンポジウム**：韓国、台湾、タイ、インドネシア、インド、ブラジル等の規制当局と、規制調和・規制協力をテーマに二国間で公開シンポジウム等を開催（年1回程度；日本と相手国で交互に開催）
- **第2回アジアネットワーク会合**（2019年4月 於：東京）：アジア各国の規制当局の代表者が一堂に会し、アジア地域の規制調和に向けた連携強化を議論。（※第1回会合は2017年10月）

毒物劇物対策

厚生労働省大臣官房統計情報部発行「衛生行政報告例」より

※数字はいずれも年度末現在のもの

(1)登録等施設数推移

年 度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
製造業(大臣登録)	631	604	638	623	642
製造業(知事登録)	1,923	1,912	1,919	1,918	1,885
輸入業(大臣登録)	1,203	1,135	1,218	1,221	1,242
輸入業(知事登録)	442	447	456	464	475
一般販売業	51,841	51,351	50,652	48,803	47,868
農業用品目販売業	12,799	12,713	12,414	12,065	11,748
特定品目販売業	2,425	2,396	2,211	1,967	1,906
電気メッキ事業	1,584	1,561	1,533	1,516	1,472
金属熱処理業	63	65	64	61	61
毒劇物運送事業	917	911	914	908	851
しろあり防除業	22	20	31	28	24
特定毒物研究者	1,595	1,564	1,505	1,553	
合 計	73,850	73,115	72,050	69,574	68,174

※合計は「特定毒物研究者」を除いたもの

(2)立入検査実施件数推移

年 度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
製造業(大臣登録)	301	293	393	335	328
製造業(知事登録)	846	694	711	822	789
輸入業(大臣登録)	418	635	493	234	242
輸入業(知事登録)	186	123	148	141	129
一般販売業	15,445	14,298	17,075	18,894	15,361
農業用品目販売業	4,581	4,394	5,108	4,910	4,316
特定品目販売業	411	365	518	706	466
電気メッキ事業	700	634	689	527	568
金属熱処理業	20	20	16	295	18
毒劇物運送事業	178	166	173	135	106
しろあり防除業	4	3	1	1	1
法第22条第5項の者	4,872	4,285	4,543	4,384	4,407
特定毒物研究者	190	287	296	294	192
合 計	27,962	25,910	29,868	31,384	26,731

※合計は「特定毒物研究者」を除いたもの

(3) 毒物劇物営業取締状況（平成28年度）

①業 種 別

(平成29年3月末現在)

		登録・届出 許可施設数 (年度末 現在)	立入検査 施行 施設数 (年度中)	違反発見 施設数 (年度中)	違反発見件数（年度中）						毒物劇物又は 政令で定め る毒物劇 物含有物の 疑いのある ものの取去	試験の結果 毒物劇物又は 政令で定め る毒物劇 物含有物で あったもの	無登録・無 届・無 許可施設 発見件数	処分件数（年度中）										告 発 件 数 年 度 中
					登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他	計				登録・許可 取消	業務停止	設備改善 命令	その他					計		
																	登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他			
総 数 *		69,574	31,384	2,973	162	1,023	607	1,152	946	3,890	-	-	111	-	-	2	138	162	108	65	158	633	-	
製造業	大臣登録分	623	335	21	1	1	7	2	16	27	-	-	1	・	・	・	1	1	1	-	5	8	-	
	知事登録分	1,918	822	39	9	6	7	4	13	39	-	-	7	-	-	-	6	1	3	-	9	19	-	
輸入業	大臣登録分	1,221	234	5	1	-	3	1	4	9	-	-	-	・	・	・	1	-	3	-	1	5	-	
	知事登録分	464	141	20	3	1	12	2	8	26	-	-	3	-	-	-	3	-	12	-	-	15	-	
一般販売業		48,803	18,894	1,428	73	326	145	809	431	1,784	-	-	77	-	-	1	77	33	15	43	61	230	-	
農薬用品目販売業		12,065	4,910	663	48	214	57	271	274	864	-	-	・	-	-	1	30	26	3	14	48	122	-	
特定品目販売業		1,967	706	102	6	44	17	51	34	152	-	-	・	-	-	-	3	6	3	6	5	23	-	
電気めつき事業		1,516	527	78	19	29	10	10	20	88	-	-	23	・	・	-	15	-	-	-	9	24	-	
金属加熱処理事業		61	295	9	1	-	8	-	-	9	-	-	-	・	・	-	1	1	-	-	-	-	-	
毒物劇物運送業		908	135	15	-	10	-	-	6	16	-	-	-	・	・	-	-	1	-	-	-	1	-	
しろあり防除事業		28	1	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	・	・	-	-	-	-	-	-	-	-	
法第22条第5項の者		・	4,384	593	1	392	341	2	140	876	-	-	・	・	・	-	1	93	68	2	20	184	-	

* 特定毒物研究者を除く

特定毒物研究者	1,553	294	28	8	3	6	-	22	39	-	-	1	-	-	-	-	3	-	1	-	4	8	-
---------	-------	-----	----	---	---	---	---	----	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

注1) 平成27年度衛生行政報告例による。

②都道府県別

(平成29年3月末現在)

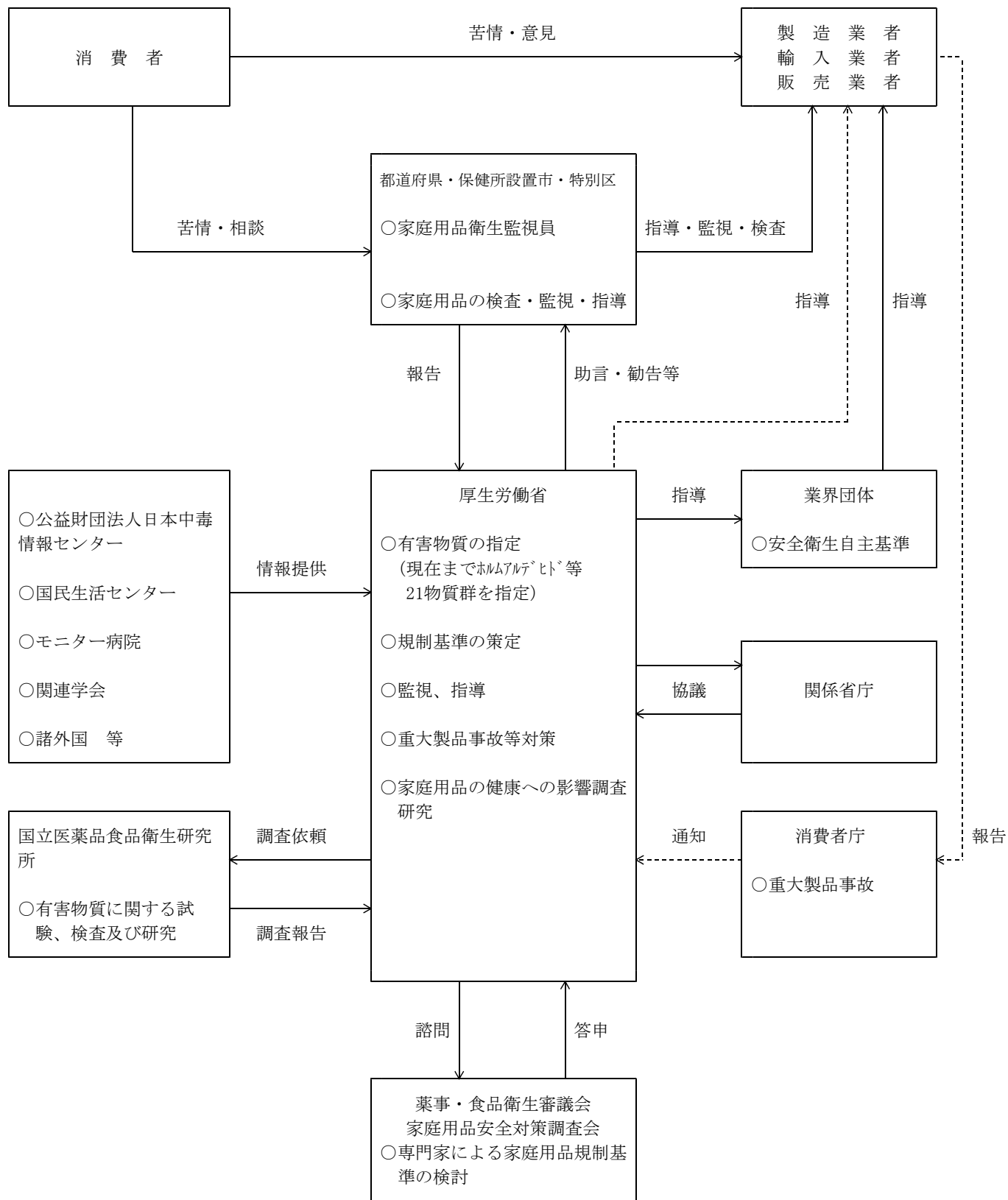
	登録・届出 許可施設数 (年度末 現在)	立入検査 施設数 (年度中)	違反発見 施設数 (年度中)	違反発見件数 (年度中)						毒物劇物又は は政令で定め る毒物劇物 含有物の ものの取去 め	試験の結果 毒物劇物又は は政令で定め る毒物劇物 含有物で あったもの	無登録・無 届・無 許可施設 発見件数	処分件数 (年度中)										告 発 件 数 (年度中)
				登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他	計				登録・許可 取消	業務停止	設備改善 命令	その他					計		
																登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他			
全国	69,574	31,384	2,973	162	1,023	607	1,152	946	3,890	-	-	111	-	-	-	2	138	162	108	65	158	623	-
北海道	2,867	1,093	82	-	35	20	36	9	100	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-
青森	878	346	121	2	61	6	59	40	168	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	1	3	-
岩手	800	521	3	3	-	-	-	-	3	-	-	2	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-
宮城	1,267	401	106	5	12	17	54	45	133	-	-	9	-	-	-	-	9	-	1	-	2	12	-
秋田	776	212	25	-	-	2	11	12	25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	1	4	-
山形	829	237	94	-	41	10	48	16	115	-	-	1	-	-	-	-	5	2	3	2	12	-	-
福島	1,304	666	117	2	36	35	54	47	174	-	-	-	-	-	-	-	2	5	-	1	8	16	-
茨城	1,980	1,367	3	2	-	2	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	1	3	-
栃木	1,037	401	6	4	1	-	1	-	6	-	-	-	-	-	-	-	4	1	-	1	-	6	-
群馬	1,182	533	97	1	19	37	39	78	174	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-
埼玉	2,686	1,187	43	8	17	7	11	7	50	-	-	4	-	-	-	-	8	-	1	1	-	10	-
千葉	2,292	1,161	186	8	20	28	90	102	248	-	-	9	-	-	-	-	5	-	1	-	3	9	-
東京	7,035	3,015	151	25	18	32	84	-	159	-	-	8	-	-	-	-	13	3	14	10	7	47	-
神奈川	3,003	1,269	13	4	2	2	1	5	14	-	-	7	-	-	-	-	3	1	2	2	6	14	-
新潟	1,580	247	21	7	4	4	2	7	24	-	-	-	-	-	-	-	9	4	4	3	5	25	-
富山	722	368	52	3	8	4	28	17	60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	-
石川	747	303	37	2	-	8	23	15	48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-
福井	558	287	7	-	2	-	-	5	7	-	-	4	-	-	-	-	-	2	-	-	5	7	-
山梨	533	258	1	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-
長野	1,645	1,096	161	3	116	47	33	-	199	-	-	1	-	-	-	-	1	2	-	-	-	3	-
岐阜	1,287	437	49	2	4	9	15	36	66	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-
静岡	2,211	1,413	14	8	2	4	1	1	16	-	-	-	-	-	-	-	8	2	4	1	1	16	-
愛知	4,168	1,805	418	5	138	55	150	192	540	-	-	5	-	-	-	-	4	1	1	-	3	9	-
三重	1,038	507	-	-	-	-	-	-	0	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-
滋賀	737	265	23	1	9	1	15	4	30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
京都	1,114	433	39	1	18	6	21	-	46	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-
大阪	5,824	2,131	39	32	5	3	-	1	41	-	-	31	-	-	-	-	30	2	2	-	-	34	-
兵庫	2,154	1,217	6	-	3	3	1	3	10	-	-	6	-	-	-	-	-	3	2	2	12	19	-
奈良	498	55	4	1	-	-	1	2	4	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-
和歌山	792	346	4	2	-	-	2	-	4	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	2	-
鳥取	433	259	16	1	1	1	7	6	16	-	-	1	-	-	-	-	-	1	1	-	14	16	-
島根	558	206	11	-	7	10	-	-	17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-
岡山	1,509	625	18	-	3	1	12	8	24	-	-	2	-	-	-	-	2	1	-	-	-	3	-
広島	2,064	1,132	205	10	36	17	117	102	282	-	-	2	-	-	-	-	10	5	2	4	48	69	-
山口	1,036	464	75	-	46	55	5	48	154	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-
徳島	530	190	49	6	22	1	14	14	57	-	-	-	-	-	-	-	2	1	1	-	-	-	-
香川	885	616	30	3	6	8	13	11	41	-	-	8	-	-	-	-	8	-	5	2	6	21	-
愛媛	830	611	81	1	56	12	12	6	87	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-
高知	506	140	4	2	-	1	1	-	4	-	-	1	-	-	-	2	1	-	-	-	1	4	-
福岡	2,416	1,100	346	1	169	117	125	79	491	-	-	3	-	-	-	-	4	122	63	30	12	231	-
佐賀	533	25	1	-	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-
長崎	793	509	56	1	27	3	18	13	62	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	2	4	7	-
熊本	1,080	378	1	1	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-
大分	741	235	30	-	7	5	20	2	34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9	9	-	-
宮崎	622	376	49	1	32	14	3	4	54	-	-	2	-	-	-	-	1	-	-	-	2	3	-
鹿児島	1,112	785	47	3	20	17	8	4	52	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	2	-
沖縄	382	156	32	1	19	3	17	4	44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注1) 特定毒物研究者を除く。

注2) 平成27年度衛生行政報告例による。

家庭用品安全対策

上着、下着、くつ下等の繊維製品、洗浄剤、エアゾール製品等の家庭用品に含まれる化学物質による健康被害を防止するため、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に基づき有害物質を指定し、さらに有害物質を含有する家庭用品について、その含有量等の規制基準を設定することにより家庭用品の安全性確保を図っている。



※ ----- 消費者安全法に基づく業務