



先駆けパッケージ戦略

～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

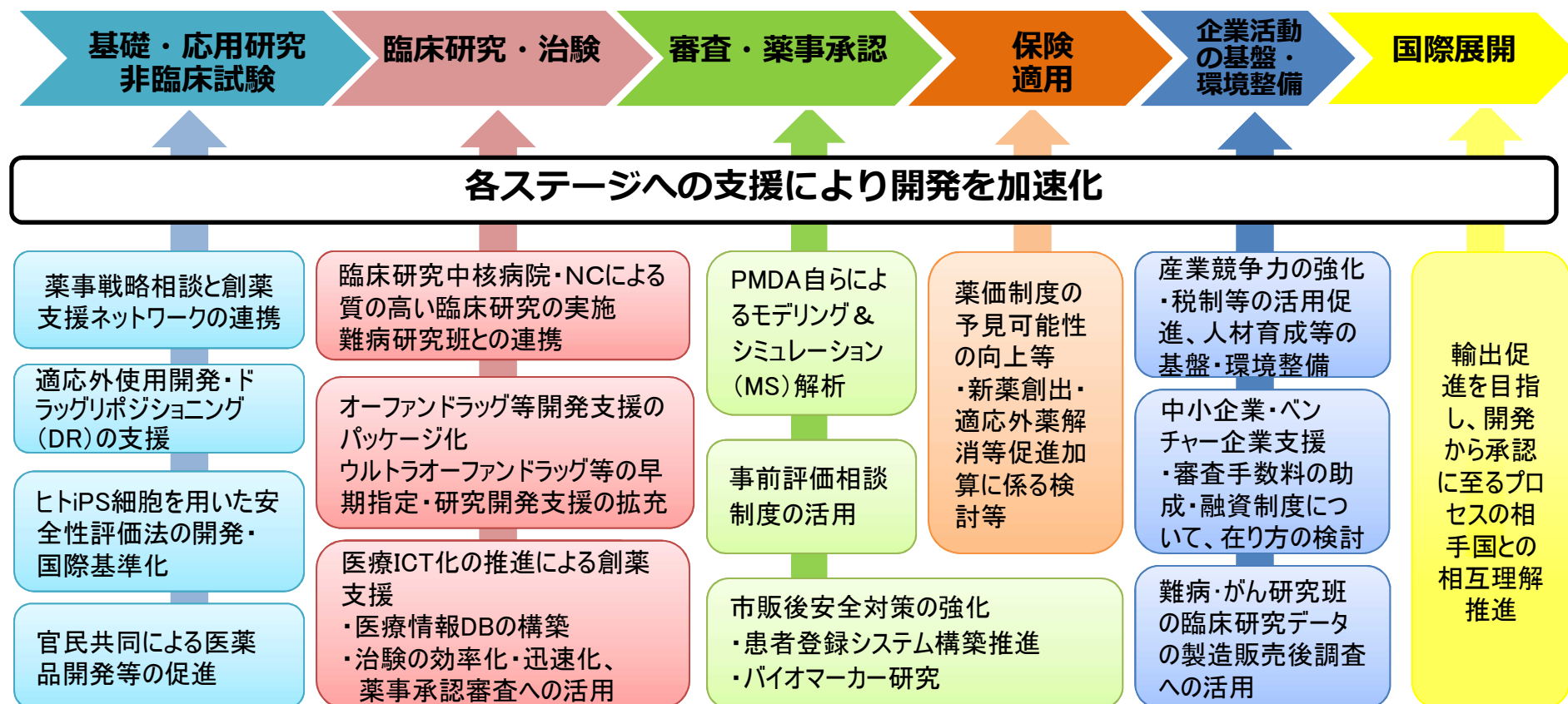
世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等（希少がん、難病等重篤な疾患）に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。

重点施策Ⅰ

先駆け審査指定制度

重点施策Ⅱ

未承認薬迅速実用化スキーム （未承認薬等会議の対象範囲の拡大）



PMDAの体制強化（相談・審査・安全対策等の体制強化と質の向上）

レギュラトリーサイエンスの推進（最先端技術の評価手法の開発やガイドラインの作成等）

先駆け審査指定制度

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「先駆け審査指定制度」を創設。

指定基準

1. 治療薬の画期性：原則として、既承認薬と異なる作用機序であること（既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患に適応するのは初めてであるものを含む。）
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社会生活が困難な状態が継続している疾患であること。
3. 対象疾患に係る極めて高い有効性：既承認薬が存在しない又は既承認薬に比べて有効性の大幅な改善が期待できること。
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 〕

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 総審査期間の目標を、6か月に。
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

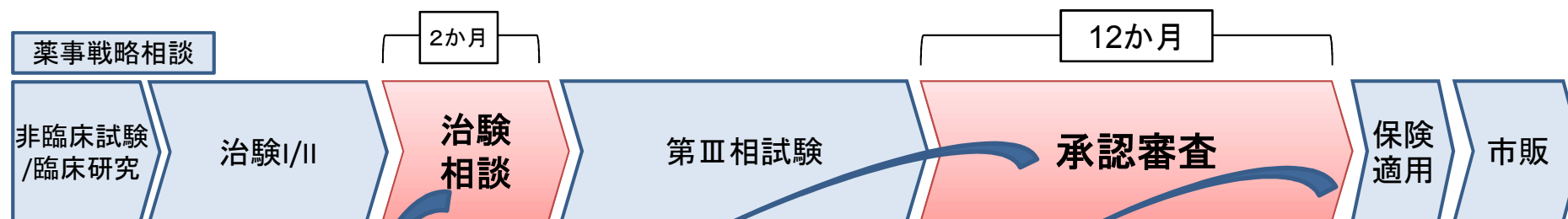
⑤製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

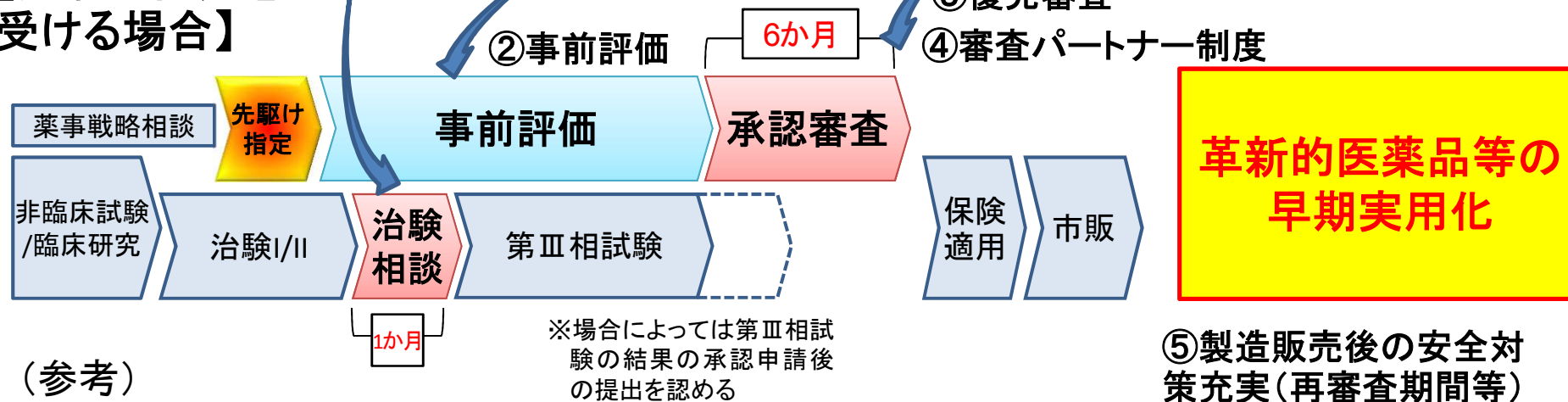
- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

先駆け審査指定制度のイメージ

【通常の承認審査の場合】

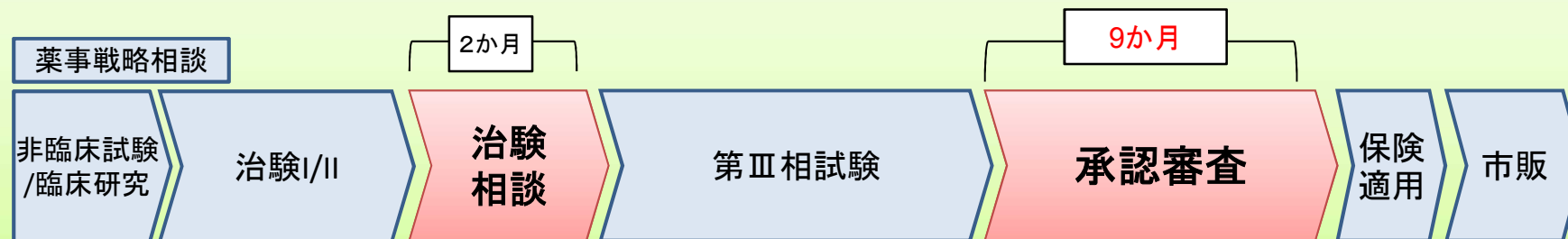


【先駆け指定を受ける場合】



(参考)

【優先審査の場合】



先駆け審査指定制度の試行的実施(第3回)

ステップ1: 通知及び指定申請受付

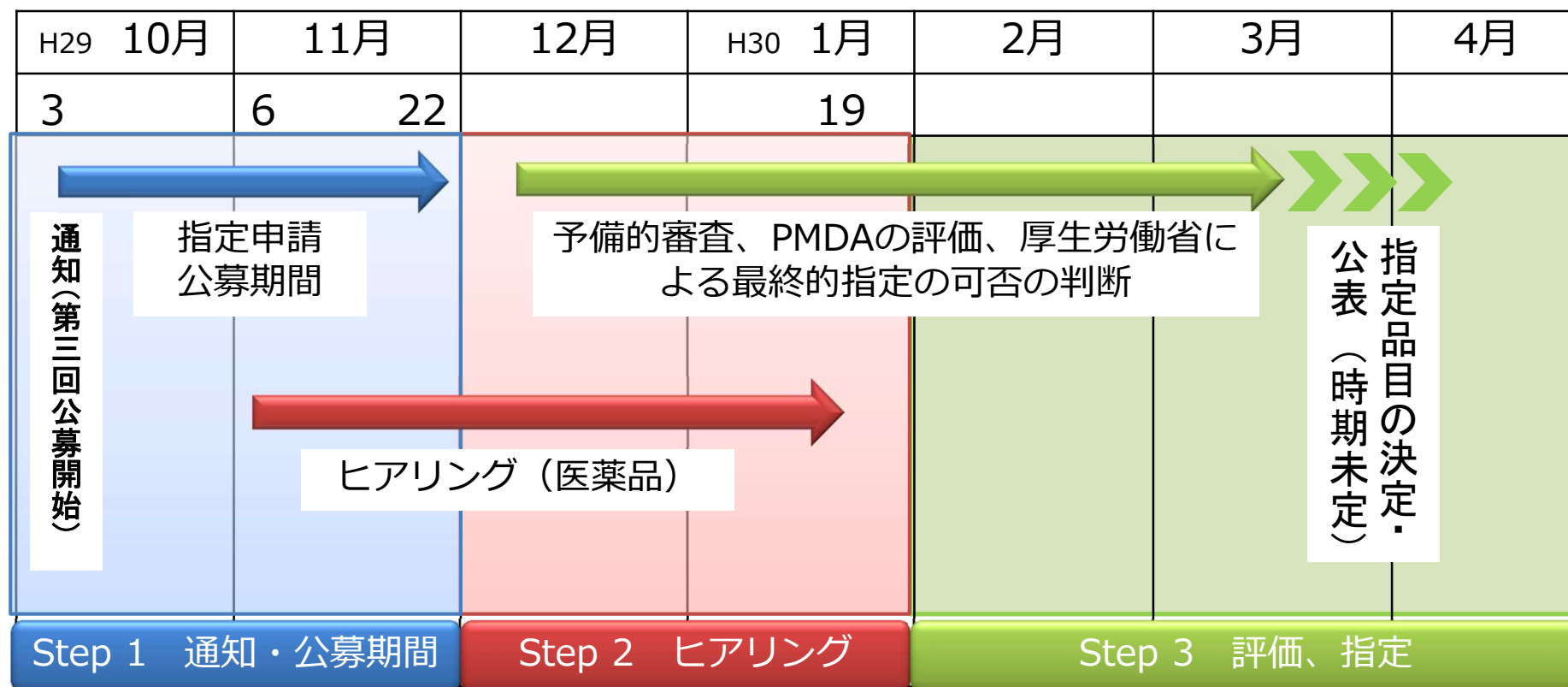
平成29年10月5日付で通知し、10月5日から11月22日までの間指定申請を受け付け(公募)。

ステップ2: 応募品目に対するヒアリング

応募品目に対してヒアリングを実施。
ヒアリング期間は、11月7日～1月19日。

ステップ3: 指定申請品目に対する評価と指定

指定申請品目について、必要に応じて予備的審査を実施した上で、PMDAによる評価の結果も踏まえ、指定基準に照らして特に優れていると判断されたものを指定品目として指定する。



医薬品の先駆け審査指定品目一覧(第1回、第2回)

○第1回指定品目

(平成27年10月27日付で指定)

No.	品目	予定される効能・効果	申請者
1	シロリムス(NPC-12G)	結節性硬化症に伴う血管線維腫	ノーベルファーマ (株)
2	NS-065/NCNP-01	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本新薬 (株)
3	S-033188	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	塩野義製薬 (株)
4	BCX7353	遺伝性血管浮腫の患者を対象とした血管性浮腫の発作管理	(株) Integrated Development Associates
5	ASP2215	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	アステラス製薬 (株)
6	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) (指定取り消し (H29.9))	治療切除不能な進行・再発の胃癌	M S D (株)

○第2回指定品目

(平成29年4月21日付で指定)

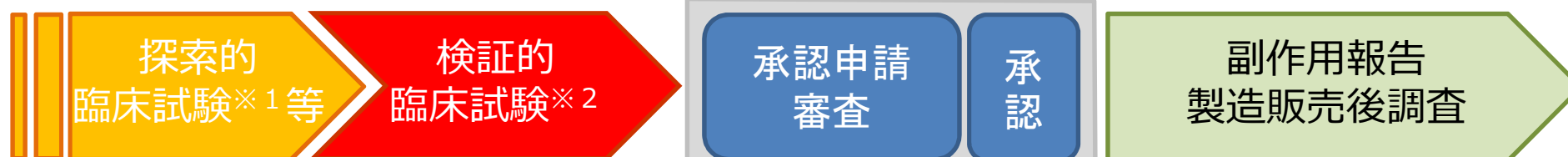
No.	品目	予定される性能・効果	申請者
1	オリプダーゼアルファ (遺伝子組換え)	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏症	サノフィ株式会社
2	aducanumab	アルツハイマー病の進行抑制	バイオジェン・ジャパン株式会社
3	DS-5141b	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (ジストロフィン遺伝子のエクソン45スキッピングにより効果が期待できる患者)	第一三共株式会社
4	SPM-011	・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌 (非扁平上皮癌)	ステラファーマ株式会社
5	ニボルマブ (遺伝子組換え)	胆道癌	小野薬品工業株式会社

医薬品の条件付き早期承認制度について

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取扱いを整理・明確化し、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品を早期に実用化する。

平成29年10月20日付け通知発出

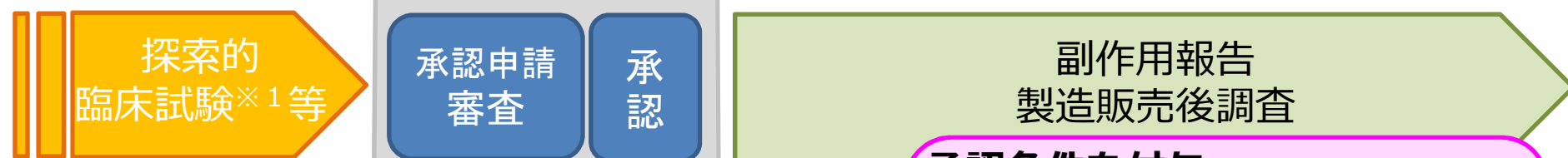
通常の承認審査



※1 少数の患者に医薬品を投与し、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

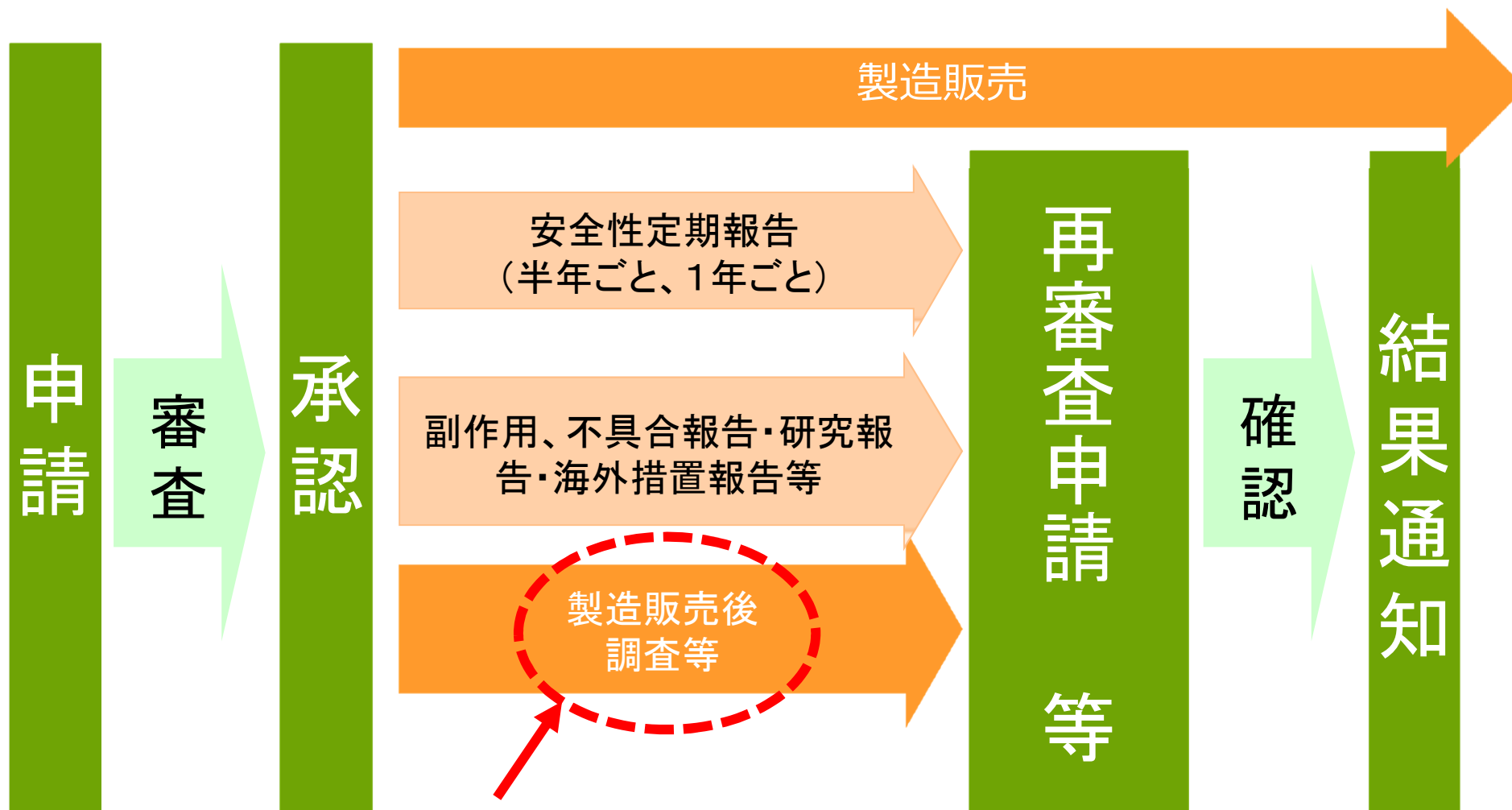


- ・ 検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認し、早期申請
- ・ 優先審査品目として総審査期間を短縮

承認条件を付与

- (例) ・ 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を含む)
- ・ 適正使用に必要な場合は施設等要件の設定 等

GPSP省令

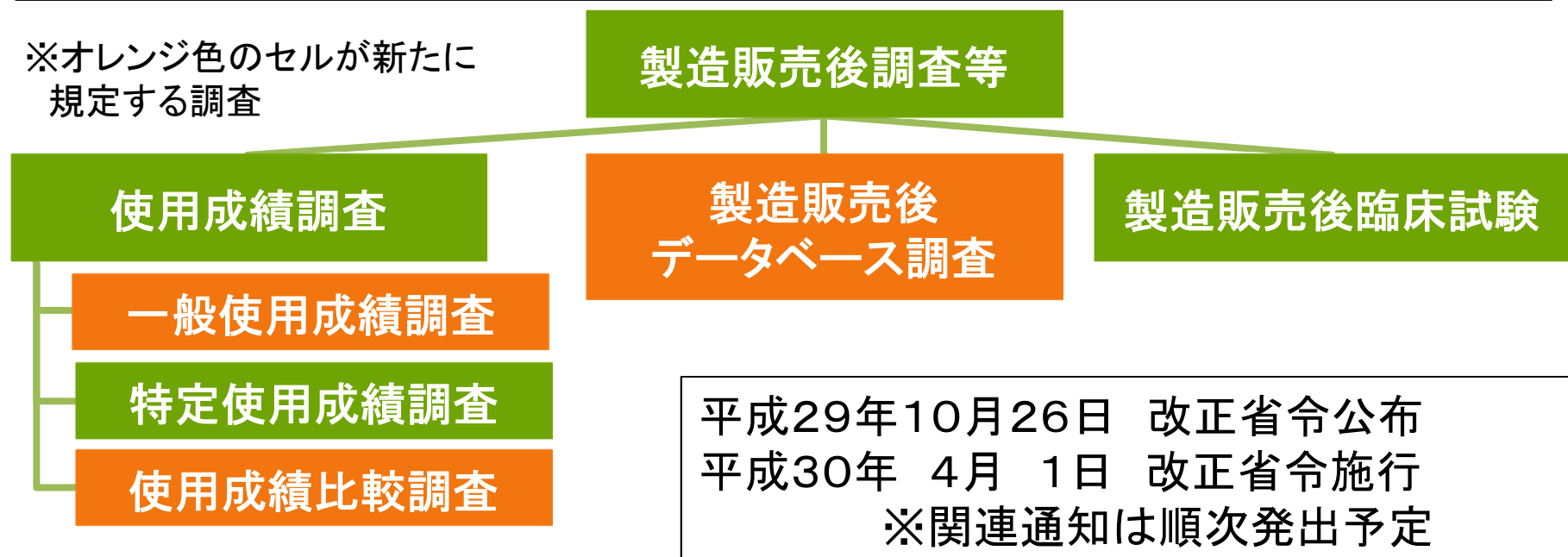


企業が実施する製造販売後調査等は、一定の信頼性基準
(GPSP省令: 製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令)
を満たさなければならない

GPSP省令の改正の概要

- MID-NETなど医療情報データベースを活用した調査を再審査等の申請資料とする際の信頼性を確保するため、GPSP省令の改正を行う。

※オレンジ色のセルが新たに規定する調査



製造販売後データベース調査:新たに医療情報データベースを用いた調査を規定するもの。

一般使用成績調査:医薬品等を使用する者の条件を定めことなく行う「使用成績調査」に名称を付すもの。

使用成績比較調査:特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う「使用成績調査」に名称を付すもの。

医薬品産業強化総合戦略の主な改訂内容

- 我が国の医薬品産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、革新的バイオ医薬品等の研究開発支援やベンチャー企業への支援、流通改善に向けた取組を進める。

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

- がんゲノム医療推進コンソーシアムの構築による革新的な医薬品等の開発推進
- データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進
- 臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備
- AIの活用による医薬品研究開発支援

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 審査プロセスの予測性の高い開発支援型の「条件付き承認制度」や「さきがけ審査指定制度」を制度化
- リアルワールドデータの利活用促進（医療情報データベース（MID-NET）事業の本格運用開始）
- PMDAの体制整備

3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

- 新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール策定
- バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

4 適正な評価の環境・基盤整備

- 最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備
- バイオシミラーの科学的評価、品質等の情報発信を含む、バイオシミラーの使用促進

5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 国際規制調和戦略の推進（日本規制の海外展開、途上国への規制トレーニングの提供）
- 医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

- 医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援
- 医療系ベンチャー企業の人材育成、各種機関とのマッチング推進
- ベンチャー創出に向けた金融市場の整備

7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 流通改善ガイドラインの策定

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	60%	70%
総審査期間	6. 1月	7. 2月	8. 8月	8. 7月	8. 8月
承認件数	53	42	44	37	38

新医薬品（通常品目）

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
タイル値	50%	50%	60%	70%	70%
総審査期間	10. 3月	11. 3月	11. 9月	11. 3月	11. 6月
承認件数	81	96	73	79	74

※・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28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審査ラグはここ3年間で、0年を維持している。一方、開発ラグは年度により変動がみられた。

【新有効成分含有医薬品】

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
開発ラグ	0.3 年	1.0 年	1.1 年	1.7 年	1.0 年
審査ラグ	0 年	0.1 年	0 年	0 年	0 年
ドラッグ・ラグ	0.3 年	1.1 年	1.1 年	1.7 年	1.0 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。

- ・ 開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る
- ・ 必要な体制強化を行い、審査の予見性※の向上と質の向上を図る

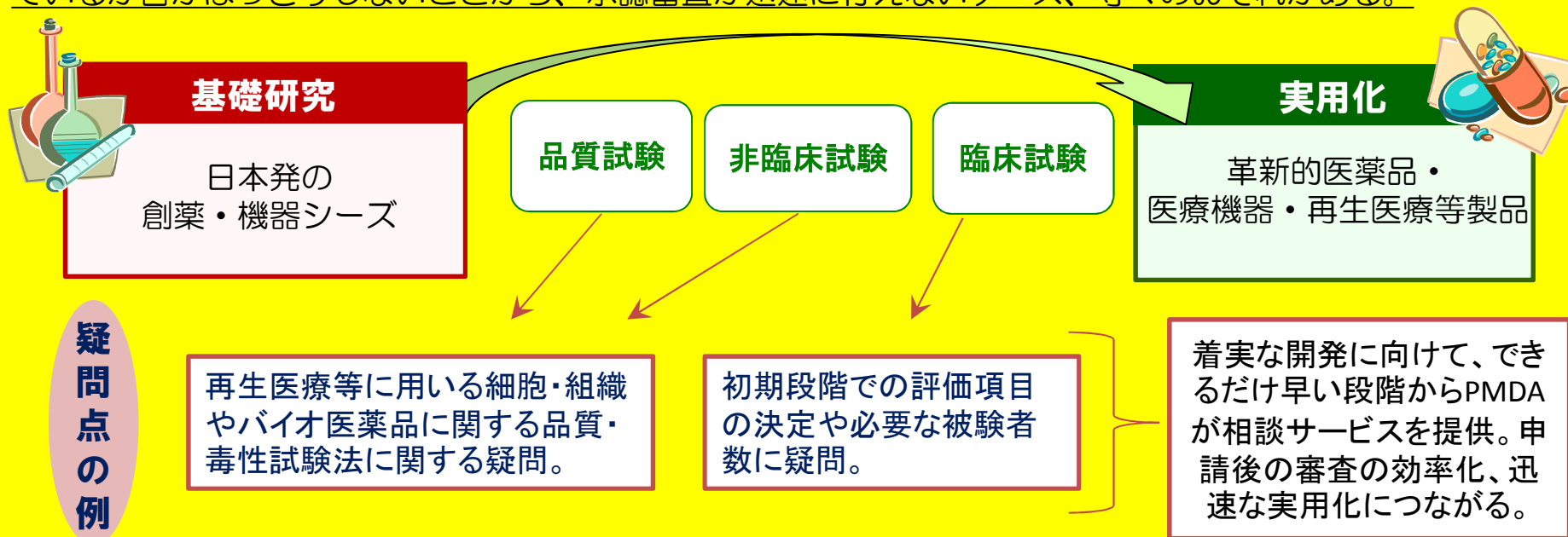
※ 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した。

RS総合相談・RS戦略相談について(事業の概要等)

基礎研究を実用化までを速やかに実施するためには、実用化を視野に入れた開発戦略が必要であることから、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施(平成23年7月1日より薬事戦略相談として開始、平成29年4月1日よりRS総合相談・RS戦略相談に改称)。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。
例えば、品質のデータや毒性データ等を適切に実施していない場合、臨床試験の実施が出来なくなるというケース、

また、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品で、品質、安全性、有効性の評価方法が確立していない場合、開発者等で検討した評価方法のまま臨床試験等を実施しても、品質、安全性、有効性が十分に確保ができていないか否かははっきりしないことから、承認審査が迅速に行えないケース、等々のおそれがある。



PMDA関西支部の設置について

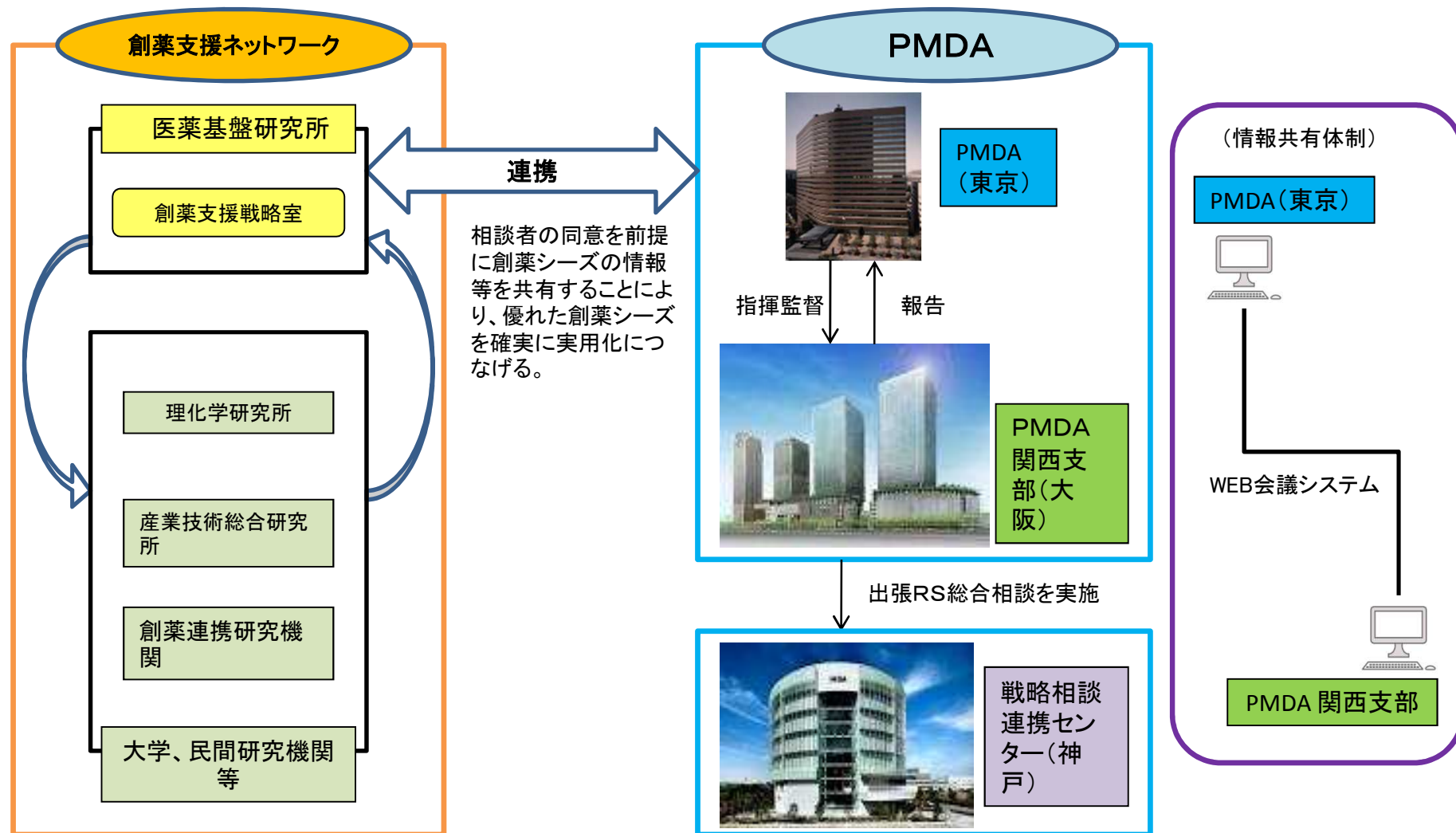
(概要)

【設置場所】 グランフロント大阪 北館 タワーB 12F (大阪市北区大深町3-1)

「戦略相談連携センター」(神戸市内のIMDA:国際医療開発センター内)でも出張によるRS総合相談を実施。

【設置時期】 平成25年10月1日

【実施業務】 ①RS総合相談、RS戦略相談 事前面談(平成25年10月1日開始) ②GMP実地調査(平成26年4月1日開始)



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2017年11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

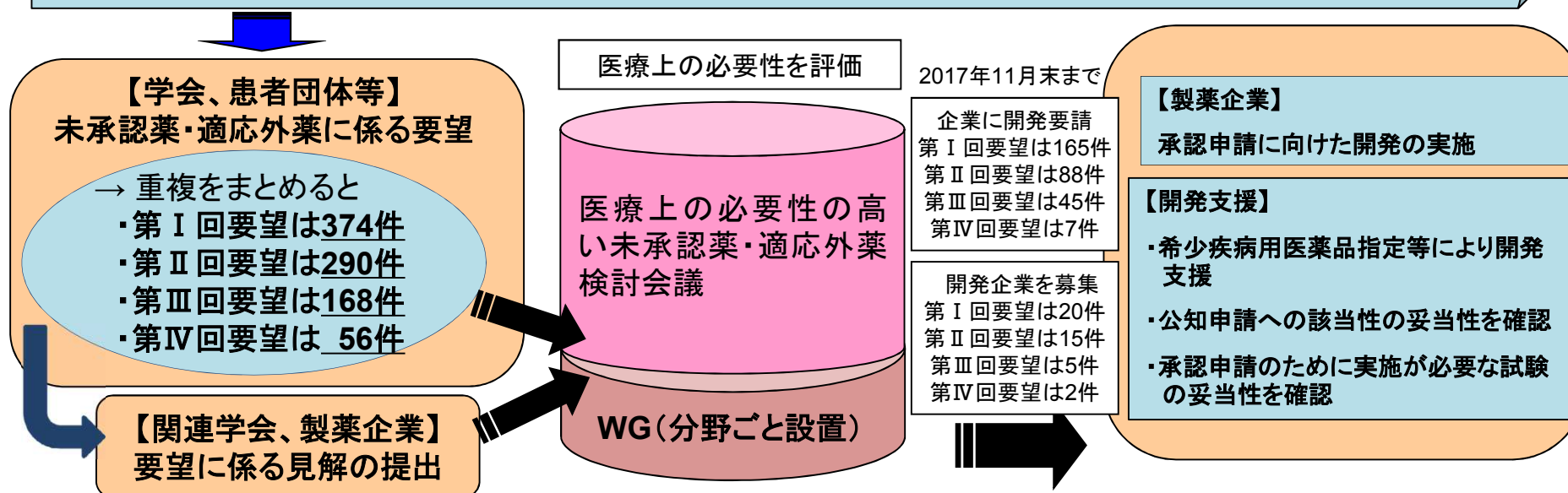
(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

<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



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 27 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	1
平成 28 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 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 27 年	医 薬 品	1,682	3,065	4,747	7	20	27	154	160	314	5,088
	医薬部外品	2,215	164	2,379	0	0	0	17	7	24	2,403
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	3,897	3,229	7,126	7	20	27	171	167	338	7,491
平成 28 年	医 薬 品	1,190	3,084	4,274	8	11	19	149	378	527	4,820
	医薬部外品	1,741	233	1,974	0	0	0	23	44	67	2,041
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	2,931	3,317	6,248	8	11	19	172	422	594	6,861
平成 29 年	医 薬 品	1,425	2,846	4,271	5	12	17	164	402	566	4,854
	医薬部外品	1,754	228	1,982	0	0	0	21	33	54	2,036
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	3,179	3,074	6,253	5	12	17	185	435	620	6,890

※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

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
1 中枢神経系用薬(2を除く)	6	4	3	1	6	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		
5 抗アレルギー用薬	0	0	1	2	2	2
6 循環器官用薬	3	1	3	3	4	1
7 呼吸器官用薬	2	1	1	2	1	
8 消化器官用薬	1	1	0	0	1	1
9 消化性潰瘍用薬	0	0	1	0		
10 ホルモン剤	3	2	0	1	3	
11 泌尿生殖器官用薬	1	0	0	0		
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
15 放射性医薬品	0	1	0	1	1	1
16 抗生物質	2	0	0	0	1	
17 化学療法剤(16を除く)	2	2	7	3	6	2
18 生物学的製剤	4	7	8	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	
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
計	45	31	60	38	53	23

○医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(平成29年)

[illegible][illegible]

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	デバス錠		溶出	
	エナラ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、オイゲルコン錠		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28年6月	6	1. 第16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)の作成について 3. 吸入粉末剤及び水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について 4. 経口固形製剤の後発医薬品における溶出試験の考え方(その3) 5. ジェネリック医薬品Q&A
平成28年12月	7	1. 第17回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. まずADME(アドメ)を確かめよ！(2)
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

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

品質確認検査
の実施依頼

国衛研・感染研・地衛研の体制強化

【H27年度までの検査体制】

年間400品目程度



【H28年度から検査体制の強化】

年間900品目以上

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](#) | [エ](#) | [イ](#) | [ウ](#) | [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	ウルデオキシコロール酸	錠	
	有効成分名	剤形	データシート
エ	エノレスタット	錠	
	有効成分名	剤形	データシート
オ	—	—	—

[▲Topへ戻る](#)

※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。



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
日本薬剤師会
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
JAPIC

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。

薬事規制の主導的な国際調和の推進

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～（平成27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（平成28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
 - ※ H28年度はアジアを中心に世界27か国・161人の規制当局担当者が参加
- APECの国際共同治験の中核トレーニング施設として整備（H29.2）
- 日本の医薬品・医療機器等に係る規制等についてのアジア規制当局の理解を促進。また、アジア全体の規制のレベルアップにも貢献



III 主要な国際会議

- **第12回薬事規制当局サミット・ICMRA会合**（H29.10/23-26 京都）：日、米、欧、中など23か国・地域の薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器の規制制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題について意見交換。本会合後（10/27）に、公開の「薬事規制当局サミットシンポジウム」を開催。
- **ICH（医薬品規制調和国際会議）**（H29.11 ジュネーブ、H30.6 神戸）：日、米、欧などの規制当局、産業界で新薬の承認審査等のためのガイドラインを作成。中国、韓国等アジア地域にメンバー拡大。
- **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を開催（それぞれ年1回程度、日本と相手国で交互に開催）

第12回薬事規制当局サミット等の結果

(概要)

平成29年10月24～25日に京都で、第12回薬事規制当局サミットを開催（日本では初めて開催）。世界29の国と地域から、各国薬事規制当局の代表を含む86人が参加した。

また、同サミットに続けて以下の会合を実施した。

- ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）会合
- 日本と9か国・地域との二国間協議
- アジアンネットワーク会合（アジア9か国が参加、初開催）
- 薬事規制当局サミットシンポジウム（公開、約1,500人参加）

(結果)

第12回薬事規制当局サミットでは、主に以下について合意：

- ① 再生医療等製品に関する国際的な規制調和の推進
- ② リアルワールドデータの活用に関する国際的な意見交換の推進

また、薬剤耐性菌（AMR）対応と偽装医薬品対策に関する各国規制当局の取組と国際協力の推進を合意。
このほか、サミットとICMRAの統合など、様々な成果が得られた。

(参考)

・薬事規制当局サミット（Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies）

日、米、欧、中、ブラジルなど23カ国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器規制制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題を意見交換する。平成18年に発足。

・ICMRA（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, 薬事規制当局国際連携組織）

日、米、欧、中、ブラジルなど22カ国・地域を中心とする薬事規制当局の責任者が参加し、国際活動の優先順位や活動の重複による無駄の排除等を議論する。平成24年に発足。活動状況をウェブサイトで公表。（<http://www.icmra.info/>）

ICH (医薬品規制調和国際会議)

○ 歴史:

- ◆ 1990年に発足
- ◆ 日米欧の規制当局・産業界が創設メンバー
- ◆ 2014年よりヘルスカナダ・スイスメディックが参加
- ◆ 2015年ICH改革によりスイス法人化(各国の規制当局・国際業界団体に門戸拡大)

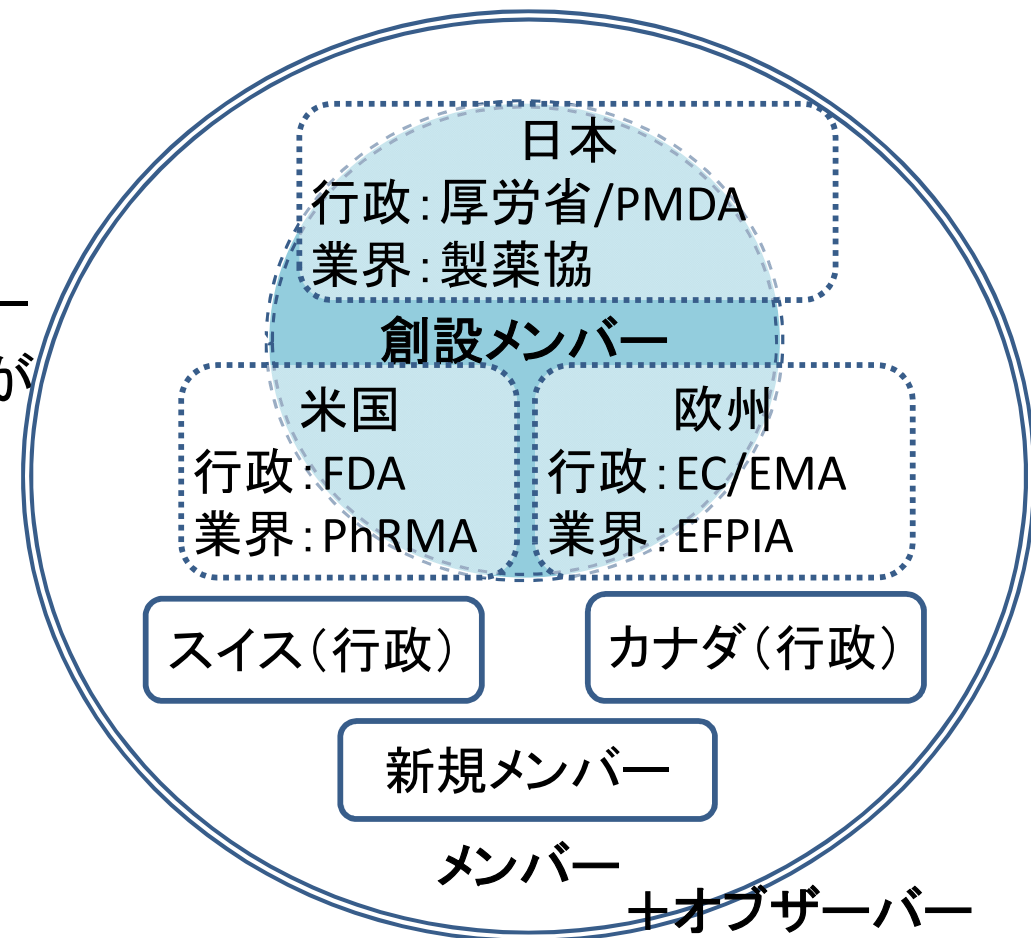
→中国、韓国、シンガポール、ブラジル規制当局等が新規メンバーに参加(H29.11時点)

○ 目的:

- ◆ 試験方法やフォーマット等を共通のガイドラインとして作成し、新医薬品への審査等の標準化を目指すもの

(現在、約60のガイドラインが整備され、日米欧及びその他地域で取り入れられている)

→世界共通で、新医薬品開発の効率化、承認審査の迅速化、安全対策等の向上等



二国間シンポジウム一覧

平成29年実績

月	相手国等	内 容
2月	タイ	第4回日タイ合同シンポジウム開催（於バンコク）
4月	インド	第2回日インド医療製品規制シンポジウム（於東京）
5月	韓国	第2回日韓医療製品規制に関するシンポジウム（於ソウル）
5月	インドネシア	第3回日本-インドネシア合同シンポジウム開催（於ジャカルタ）
12月	台湾	第5回日台医薬交流会議、OTCワークショップ（於台北）

平成30年予定

月	相手国等	内 容
4月	タイ	第5回日タイ合同シンポジウム開催（於バンコク）
5月	インド	第3回日インド医療製品規制シンポジウム（於インド）
7月	韓国	第3回日韓医療製品規制に関するシンポジウム（於東京）
10月	台湾	第6回日台医薬交流会議（於東京）
夏頃	ブラジル	第4回日ブラジル合同シンポジウム（於東京）

（平成30年1月現在）

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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
製造業(大臣登録)	625	631	604	638	623
製造業(知事登録)	1,920	1,923	1,912	1,919	1,918
輸入業(大臣登録)	1,170	1,203	1,135	1,218	1,221
輸入業(知事登録)	459	442	447	456	464
一般販売業	52,081	51,841	51,351	50,652	48,803
農業用品目販売業	12,934	12,799	12,713	12,414	12,065
特定品目販売業	2,402	2,425	2,396	2,211	1,967
電気メッキ事業	1,621	1,584	1,561	1,533	1,516
金属熱処理業	63	63	65	64	61
毒劇物運送事業	879	917	911	914	908
しろあり防除業	35	22	20	31	28
特定毒物研究者	1,592	1,595	1,564	1,505	1,553
合 計	74,189	73,850	73,115	72,050	69,574

※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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
製造業(大臣登録)	365	301	293	393	335
製造業(知事登録)	790	846	694	711	822
輸入業(大臣登録)	390	418	635	493	234
輸入業(知事登録)	134	186	123	148	141
一般販売業	18,278	15,445	14,298	17,075	18,894
農業用品目販売業	5,164	4,581	4,394	5,108	4,910
特定品目販売業	521	411	365	518	706
電気メッキ事業	879	700	634	689	527
金属熱処理業	25	20	20	16	295
毒劇物運送事業	214	178	166	173	135
しろあり防除業	4	4	3	1	1
法第22条第5項の者	4,655	4,872	4,285	4,543	4,384
特定毒物研究者	206	190	287	296	294
合 計	31,419	27,962	25,910	29,868	31,384

※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)

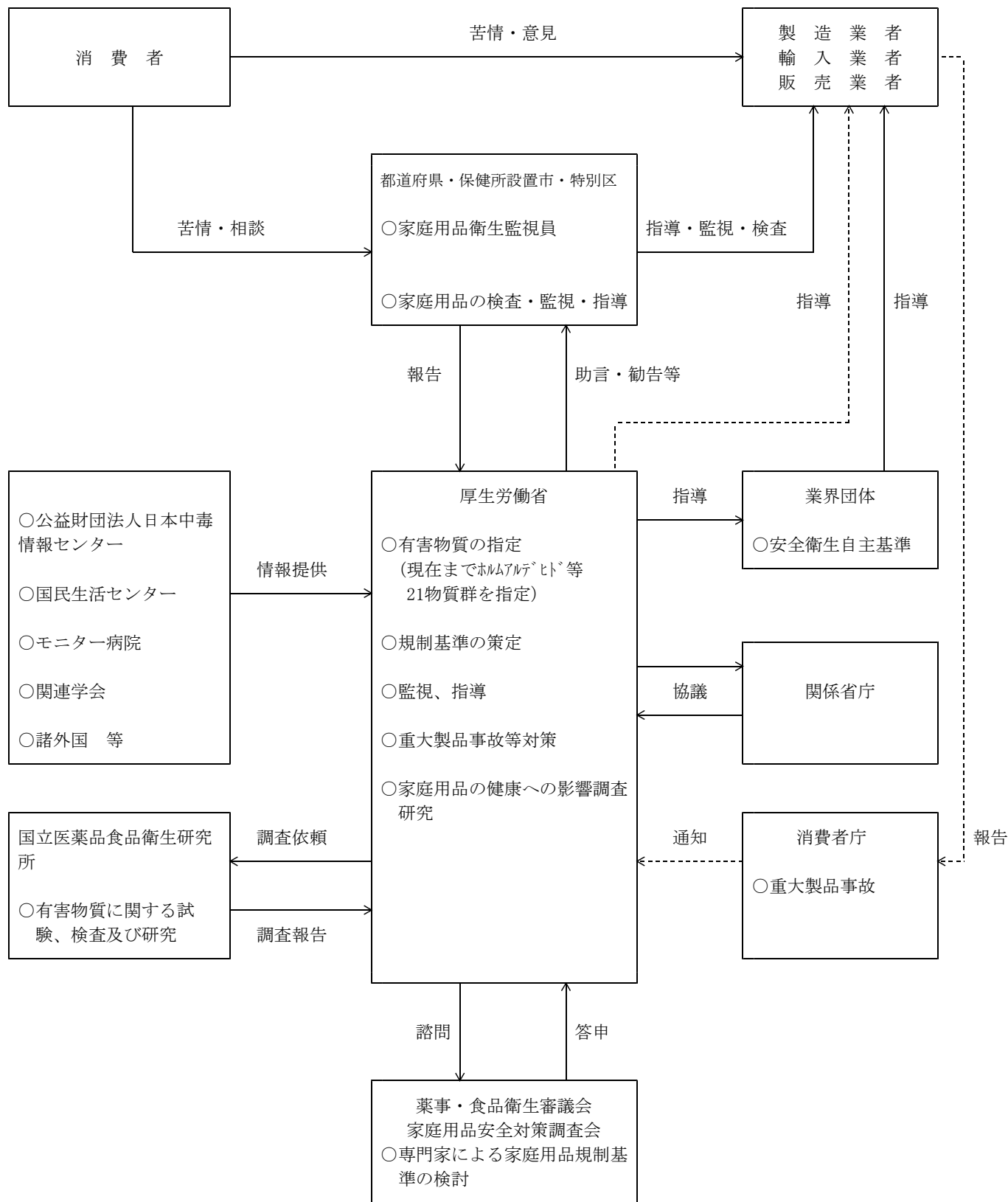
	登録・届出 許可施設数 (年度末 現在)	立入検査 施設数 (年度中)	違反発見 施設数 (年度中)	違反発見件数 (年度中)						毒物劇物又は は政令で定め る毒物劇物 含有物の ものの取去 め	試験の結果 毒物劇物又は は政令で定め る毒物劇物 含有物 あつたもの	無登録・無 届・無 許可施設 発見件数	処分件数 (年度中)								告 発 件 数 (年度中)		
				登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他	計				登録・許可 取消	業務停止	設備改善 命令	その他						計	
																登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	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