

# ブルーブックの発行とねらい

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課

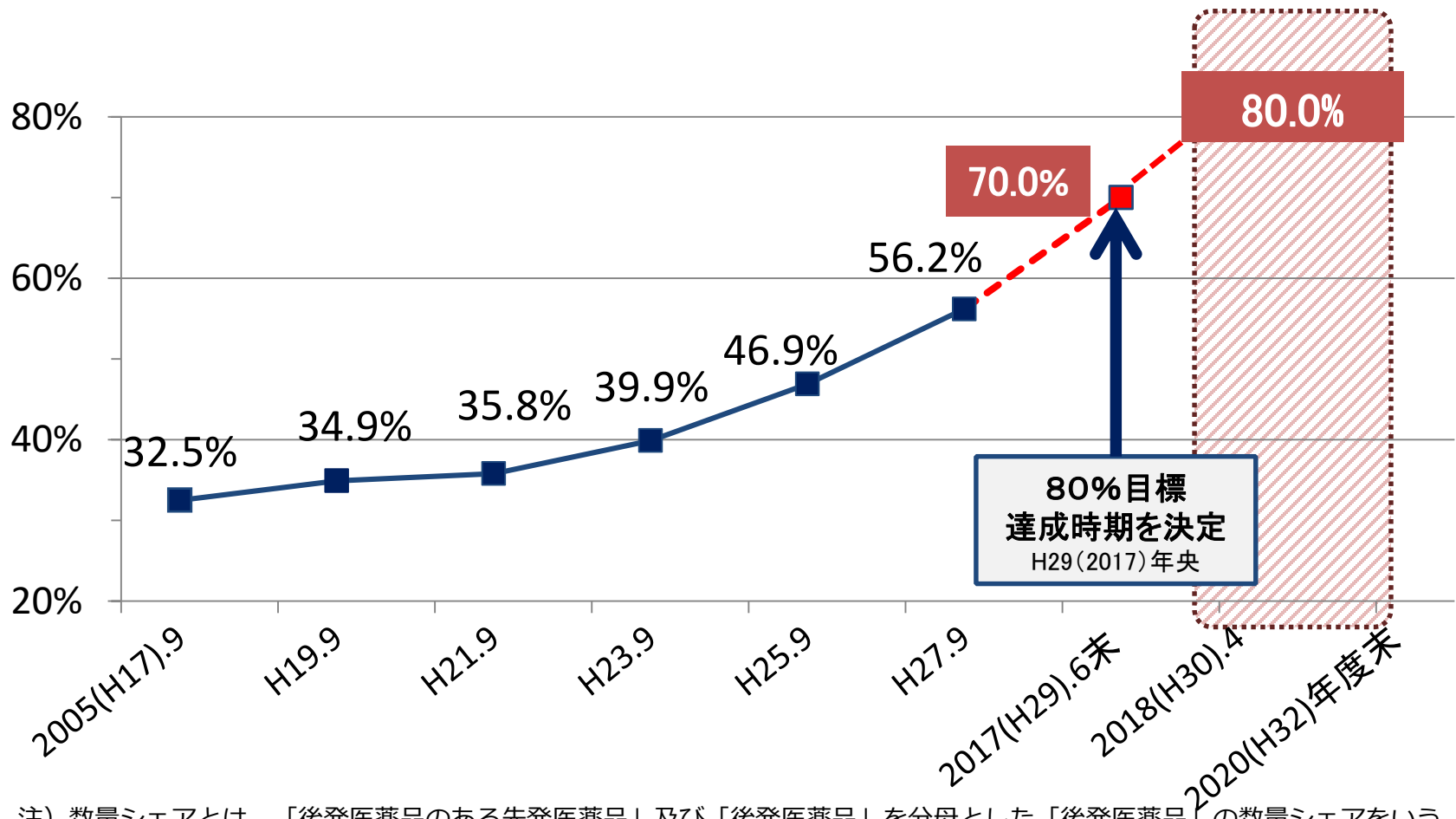


大原 拓

# 後発医薬品の数量シェアの推移と目標

## 数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）央に**70%以上**
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%以上**→2020年9月までに**80%**



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

# 後発医薬品について

## 後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは

既承認医薬品（新薬、標準製剤）と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、既承認医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品。

## 主な特徴

- 有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じ
- 先発医薬品との安定性、生物学的同等性を承認時等に確認。
  - ※添加物が異なる場合がある。（ヒトでの安全性が確認されているもののみ認めている。）
  - ※先発品が効能追加を行っている場合、効能・効果等が一部異なるものもある。
  - ※服用しやすくしたり、鑑別性を高める製剤的な工夫をしているものもある。

# 先発医薬品と後発医薬品の新規承認申請時添付資料

添付資料		先発医薬品 <sup>1)</sup>	後発医薬品
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×
	2 外国における使用状況	○	×
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等	○	×
	2 製造方法	○	△
	3 規格及び試験方法	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×
	2 苛酷試験	○	×
	3 加速試験	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×
	3 その他の薬理	△	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×
	2 分布	○	×
	3 代謝	○	×
	4 排泄	○	×
	5 生物学的同等性	×	○
	6 その他の薬物動態	△	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×
	2 反復投与毒性	○	×
	3 遺伝毒性	○	×
	4 がん原性	△	×
	5 生殖発生毒性	○	×
	6 局所刺激性	△	×
	7 その他の毒性	△	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	1 臨床試験成績	○	×
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	1 添付文書等記載事項	○	○

注)原則として、○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味するものとする。

1)既に製造販売の承認を与えられている医薬品等のいずれにも有効成分として含有されていない成分を有効成分として含有する医薬品

(平成26年11月21日付薬食発1121第2号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」より)

# 後発医薬品の品質確保に係る近年の取組の変遷

## ○品質再評価（平成9年2月～）

- 平成7年4月以前に申請された医療用医薬品の内用固形製剤について、製剤の溶出性の妥当性を評価し溶出規格を設定するための品質再評価を実施。

→638成分4,590品目について実施。医療用医薬品品質情報集（いわゆるオレンジブック）での結果公表。

## ○後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（平成19年10月）

- 一斉収去検査指定品目の拡充・国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表
- 後発医薬品の注射剤については、製剤中に含まれる不純物試験等を実施。
- 後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し、必要に応じて試験検査を実施。

## ○後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ（平成25年4月）

- ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続
- 一斉監視指導、一斉収去・検査の継続

## ○医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～（平成27年9月）

- 学術的評価の加速化と品質確保の試験検査を連動させた一元的な品質確保の推進
- 有効成分毎に品質に関するデータを体系的にとりまとめた情報の発信

# 後発医薬品の品質確保に係る近年の取組の変遷

## ○品質再評価（平成9年2月～）

- 平成7年4月以前に申請された医療用医薬品の内用固形製剤について、製剤の溶出性の妥当性を評価し溶出規格を設定するための品質再評価を実施。
- 638成分4,590品目について実施。医療用医薬品品質情報集（いわゆるオレンジブック）での結果公表。

## ○後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（平成19年10月）

- 一斉収去検査指定品目の拡充・国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表
- 後発医薬品の注射剤については、製剤中に含まれる不純物試験等を実施。
- 後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し、必要に応じて試験検査を実施。

## ○後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ（平成25年4月）

- ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続
- 一斉監視指導、一斉収去・検査の継続

## ○医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～（平成27年9月）

- 学術的評価の加速化と品質確保の試験検査を連動させた一元的な品質確保の推進
- 有効成分毎に品質に関するデータを体系的にとりまとめた情報の発信

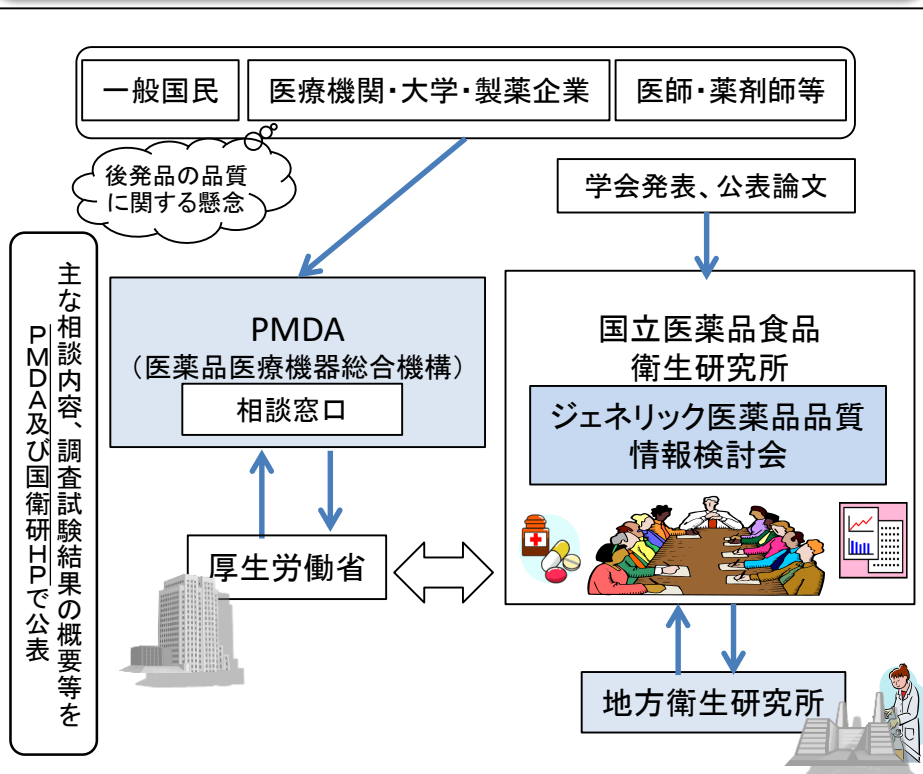
# 学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進による更なる品質確保の強化

厚生労働省においては、後発医薬品の品質確保のため、現在、以下の取り組みを実施。

- ・学会発表等やPMDA相談窓口寄せられた意見等について、ジェネリック医薬品品質情報検討会で学術的な評価を行う「**後発医薬品品質情報提供等推進事業**」
- ・一斉監視指導の一環として、流通品の品質確認を行う「**後発医薬品品質確保対策事業**」

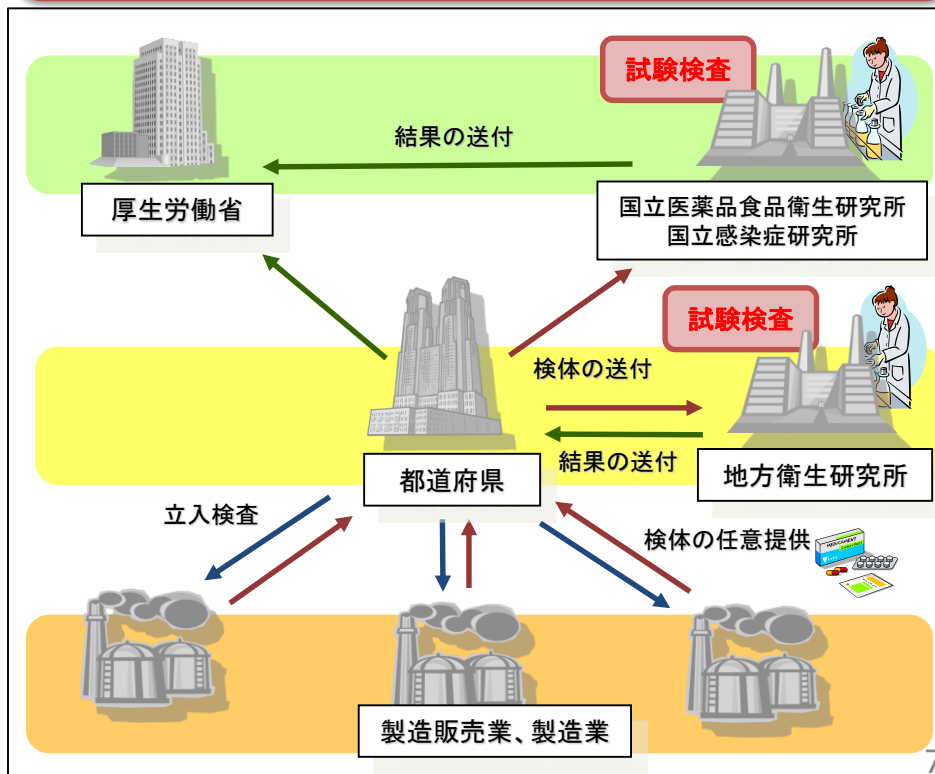
## 後発医薬品品質情報提供等推進事業

- ・後発医薬品の品質の信頼性のさらなる向上を図るため、学会発表等やPMDAの後発医薬品相談窓口寄せられた意見等について、科学的に検討。
- ・必要に応じて医薬品に関する試験検査実施(約100品目/年)。

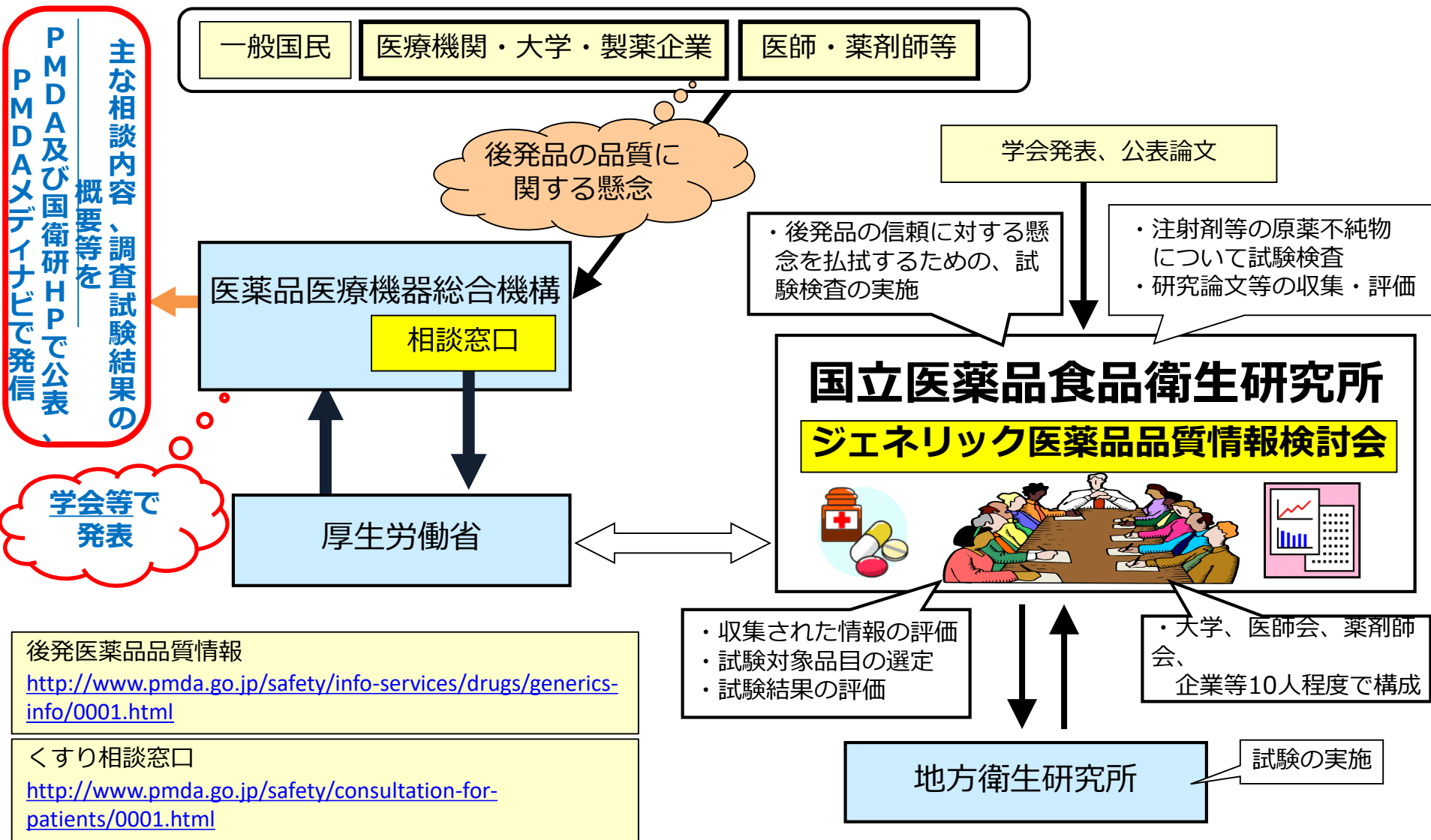


## 後発医薬品品質確保対策事業

- ・先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において、立ち入り検査によるGMPの指導を行うとともに、品質確認のための試験検査を実施(約400品目/年)。



# ジェネリック医薬品品質情報検討会



科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり



# ジェネリック医薬品品質情報検討会で評価・報告した品目 (第1回～第18回まで)

検討会では、後発医薬品の品質が先発製剤と同等以上であることを確認する目的で、文献で品質上の懸念が指摘された製剤に加え、治療濃度域の狭い医薬品や、広範に用いられる医薬品を対象に詳細分析による評価を実施。

試験項目	成分数	製品数
溶出試験	73	1056
純度試験	15	127
定量試験	2	27
含量均一性試験	3	64
成分含量比試験	1	13
質量偏差試験	1	8

※同一成分で複数試験項目を実施している場合あり

試験結果一覧(ジェネリック医薬品品質情報検討会HP) ;  
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/kentou-list.html>

# 後発医薬品の品質確保に係る近年の取組の変遷

## ○品質再評価（平成9年2月～）

- 平成7年4月以前に申請された医療用医薬品の内用固形製剤について、製剤の溶出性の妥当性を評価し溶出規格を設定するための品質再評価を実施。
- 638成分4,590品目について実施。医療用医薬品品質情報集（いわゆるオレンジブック）での結果公表。

## ○後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（平成19年10月）

- 一斉収去検査指定品目の拡充・国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表
- 後発医薬品の注射剤については、製剤中に含まれる不純物試験等を実施。
- 後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し、必要に応じて試験検査を実施。

## ○後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ（平成25年4月）

- ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続
- 一斉監視指導、一斉収去・検査の継続

## ○医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～（平成27年9月）

- 学術的評価の加速化と品質確保の試験検査を連動させた一元的な品質確保の推進
- 有効成分毎に品質に関するデータを体系的にとりまとめた情報の発信

## 背景

- 我が国は世界で数少ない**新薬創出国**であり、知識集約型産業である医薬品産業は、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」においても我が国の**成長産業**の柱の一つとして位置づけられている。
- 「**後発医薬品80%時代**」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を**三位一体で実現**するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を策定する。(2017年央に進捗状況を確認し総合戦略の見直しを行う。)

国民への良質な医薬品の安定供給

後発医薬品80%時代

医療費の効率化

産業の競争力強化

## I イノベーションの推進

### ①臨床研究・治験活性化等

- ・クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築
- ・ゲノム医療、iPS細胞等を用いた創薬、核酸医薬品、バイオ医薬品などを重点的に支援
- ・既存薬と希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築に係る研究を推進するなどドラッグ・リポジショニングを促進

### ②産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)

- ・産学官コンソーシアムによる疾患登録情報の共同活用
- ・実用化段階に移行する研究の薬事戦略相談の活用促進
- ・官民対話の拡充

### ③イノベーションの評価

- ・保険償還価格でイノベーションを適正に評価
- ・流通改善(単品単価取引の推進)

## II 質の高い効率的な医療の実現

### ①基礎的医薬品等の安定供給の確保

- ・「基礎的医薬品」の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討

### ②後発医薬品の使用の加速化(=長期収載品比率の減少)

- ・診療報酬・調剤報酬上の促進策の在り方について検討
- ・安定供給の確保と国民負担軽減の観点から薬価を検討
- ・規格揃え等の見直し

### ・品質確保対策の充実

- ・1成分に対し多くの後発品が薬価収載されることへの対応策を検討

### ③流通の安定化・近代化

- ・新規収載時の後発品の新バーコード表示を必須化
- ・新バーコード表示の必須化に向けた工程表の策定
- ・単品単価取引の推進

## III グローバルな視点での政策の再構築

### ①国際支援

- ・人口増等に伴い市場拡大する新興国等との協力・支援
- ・国際交渉等を通じて、各国で知的財産が高い水準で保護される制度が設けられることを目指す

### ②国際薬事規制調和戦略

- ・国際薬事規制調和戦略(本年6月策定)を推進
- ・日本のレギュラトリーサイエンスを世界へ発信
- ・PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置

### ③医薬品産業の将来像(論点)

- ・グローバルに展開できる新薬の創出
- ・M&A等による事業規模拡大
- ・バイオベンチャーの活用
- ・長期収載品比率が減少する中で、新薬創出が困難なメーカーは事業転換
- ・後発医薬品メーカーの集約化・大型化

「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

### 一元的な品質確保の推進

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

品質確認検査  
の実施依頼

検査結果  
の報告

#### 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

↓  
【検査体制の強化（H28年度以降）】  
年間900品目以上

【H27年度事業概要（H29.3公表分）】

- 検査品目：後発医薬品392品目16有効成分  
※参照品目の先発医薬品34品目16有効成分を含む。
  - 検査内容：
    - ・溶出試験（341品目12有効成分。一定時間に溶け出す有効成分の量を測定。）
    - ・力価試験（37品目3有効成分。製剤中の有効成分の量を測定。）
    - ・純度試験（14品目1有効成分。製剤中の不純物の含有量を測定。）
  - 検査結果：適合＝391品目16有効成分。  
不適合＝1品目1有効成分※
- ※不適合の結果が出た製剤については市場流通がないことを確認した上で、当該製剤の製造販売業者に対し改善措置を行わせる行政指導を実施。

# 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 | [ア](#) | [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	エパルレスタット	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  
\(厚生労働省のHPへ\)](#)  
[日本ジェネリック製薬協会](#)  
[日本薬師協会](#)  
[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](#)



○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。

# ブルーブック連携データベース (BBDB)

JAPIC  
ブルーブック連携データベース

TOP画面 JAPICホームページ ブルーブックデータシート掲載ページ 2017年05月31日

ヘルプ

一般名検索

一般名で検索
  商品名で検索
 初期表示項目: 効能・効果

キーワード: 一般名を入力

内用
  注射
  外用
 ※ 投与経路をお選び下さい

検索 クリア

検索結果

< 使い方 >

一般名で検索
  商品名で検索

[- 一般名] [商品名] から検索を行うことができます。

一般名検索

一般名で検索
  商品名で検索
 初期表示項目: 用法・用量

キーワード: 一般名を入力

検索 クリア

一般名検索

一般名で検索
  商品名で検索
 初期表示項目: 添加物

キーワード: アセトアミノフェン

アセトアミノフェン ※ お選び下さい

検索結果 (42件)

商品名	商品名	規格	数量	単価	剤形	製薬会社
アトバ坐割小児用50mg	アセトアミノフェン	114	50mg1個	19.3円/個	後発品	マイランEPD
カロナールシロップ2%	アセトアミノフェン	114	2%1mL	4.6円/mL	後発品	あゆみ製薬
カロナール坐割100	アセトアミノフェン	114	100mg1個	19.3円/個	後発品	あゆみ製薬
カロナール坐割400	アセトアミノフェン	114	400mg1個	44円/個	後発品	あゆみ製薬
カロナール坐割小児用50	アセトアミノフェン	114	50mg1個	19.3円/個	後発品	あゆみ製薬
カロナール細粒20%	アセトアミノフェン	114	20%1g	8.2円/g	後発品	あゆみ製薬
カロナール細粒50%	アセトアミノフェン	114	50%1g	9.8円/g	後発品	あゆみ製薬
カロナール錠200	アセトアミノフェン	114	200mg1錠	7.6円/錠	後発品	あゆみ製薬
カロナール錠300	アセトアミノフェン	114	300mg1錠	8.5円/錠	後発品	あゆみ製薬
カロナール錠500	アセトアミノフェン	114	500mg1錠	9.8円/錠	後発品	あゆみ製薬
コカールドライシロップ40%	アセトアミノフェン	114	40%1g	11.4円/g	後発品	三和化学研究
コカール小児用ドライシロップ20%	アセトアミノフェン	114	20%1g	9.3円/g	後発品	三和化学研究

Copyright © Japan Pharmaceutical Information Center All rights reserved.

<ブルーブック連携データベース>

<http://www.bbdb.jp/generic/toppage.aspx>

(運営: 一般財団法人 日本医薬情報センター)

○各製品の効能効果、用法・用量、規格、添付文書等の確認の他、添加物、薬価等を一覧で比較することが可能。

後発品	成分
アセトアミノフェン錠200「タツミ」	サッカリン N a 水和物, ステアリン酸 Mg, セルロース, ヒドロキシプロピルセルロース, 香料, 乳糖水和物
アセトアミノフェン錠200mg (TYK)	サッカリンナトリウム水和物, ステアリン酸マグネシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, 結晶セルロース, 香料, 乳糖水和物
アセトアミノフェン錠200mg「JG」, 300mg「JG」	l-メントール, サッカリンナトリウム水和物, ステアリン酸マグネシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, 結晶セルロース, 香料, 乳糖水和物
アセトアミノフェン錠200mg「NP」	l-メントール, サッカリンナトリウム水和物, ステアリン酸マグネシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, 結晶セルロース, 乳糖水和物
アセトアミノフェン錠200mg「タカタ」	l-メントール, サッカリンナトリウム水和物, ステアリン酸マグネシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, 結晶セルロース, 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース, 乳糖水和物
アセトアミノフェン錠200mg「テバ」	ステアリン酸マグネシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, 香料, 部分アルファー化デンプン
カロナール錠200	ステアリン酸マグネシウム, ポリビニルアルコール, 結晶セルロース, 香料, 乳糖水和物, 部分アルファー化デンプン
カロナール錠300	アルファー化デンプン, クロスボリドン, ステアリン酸, ステアリン酸マグネシウム, ポピドン
カロナール錠500	l-メントール, ステアリン酸 Mg, ヒドロキシプロピルセルロース, 無水ケイ酸

# ブルーブックの記載項目(1)

※内用固形製剤の場合

No.	項目名	記載内容
1	作成年月日	ホームページ公表日を作成年月日として記入。 改訂が行われた際には、初版及び最新の改訂版の版数及び作成年月日を記載する予定。
2	有効成分名	有効成分名（一般名）を記載。
3	品目名（後発医薬品）・ 製造販売業者	データシート作成時点において薬価収載（経過措置期間中のものを除く） されている品目名（製品名）・製造販売業者を個別医薬品コード順に記載。
4	品目名（先発医薬品）・ 製造販売業者	
5	効能・効果	ブルーブック連携データベースと連動。
6	用法・用量	なお、この情報は、毎月更新されるため、データシート作成時（①作成年月日）よりも情報が新しい可能性あり。
7	添加物	
8	解離定数	医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）やインタビューフォームなどから情報収集し、記載。
9	溶解度	
10	原薬の安定性	
11	膜透過性	現時点では一律「なし」と記載しているが、国際的な議論が進められている Biopharmaceutics Classification Systemが確立した際に、記載する予定。
12	BCS・Biowaiver option	

## ブルーブックの記載項目(2)

No.	項目名	記載内容
13	薬効分類	日本標準商品分類番号で定められる薬効分類を記載。
14	規格単位	規格単位の小さいものから順に記載。
15	記載データ一覧	項目⑯~⑲に掲載されているデータの有無を明示。各項目の見方については、当該項目に記載された注釈のとおり。 なお、注釈には、医薬品審査管理課が調査した各製剤の共同開発（小分け製造を含む）情報も参考として掲載。
16	生物学的同等性（BE）試験結果	添付文書などに掲載されている生物学的同等性試験のグラフなどの情報を掲載。 ※添付文書等で公開されていない場合には、各企業に情報提供依頼を行う。
17	品質再評価	品質再評価を受けた品目の掲載。また参考として、医療用医薬品品質情報（オレンジブック）に掲載されている先発医薬品の溶出曲線測定例を掲載。
18	溶出試験結果	平成21年度以降、ジェネリック医薬品品質情報検討会において品質確認のために実施した溶出試験等の結果を掲載。
19	後発医薬品品質確保対策事業検査結果	平成20年度より厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課が実施している「後発医薬品品質確保対策事業」の結果を記載。
20	分析法	17.品質再評価、18.溶出試験結果、19.後発医薬品品質確保対策事業等で溶出試験等を実施しているが、参考として、第17改正日本薬局方等に収載されている製剤の溶出試験方法を掲載。
21	関連情報	ジェネリック医薬品品質情報検討会で特段の検討が行われた場合など、その情報を記載する予定。
22	引用情報	項目1~21の情報について、原則として添付文書以外の情報源から情報を収集した場合に、引用元を記載。



# ブルーブックに関する最近の動きと今後の予定

## 後発医薬品 品質情報 No.8

平成29年5月

編集・発行  
厚生労働省  
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
TEL 03-3595-2431(直通)  
FAX 03-3597-9535

### 目次

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
2. 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）について……………4

(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……………8

○平成29年5月発行の「後発医薬品品質情報」において、ブルーブックの活用方法等を紹介。

＜後発医薬品品質情報掲載ページ＞  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit suite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kouhatsu\\_iyakuhin/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit suite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kouhatsu_iyakuhin/)


(厚生労働省ホームページ内)

○平成29年7月7日、ブルーブックを更新。(データシートを追加。)

○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。

### PMDA「ジェネリック医薬品相談窓口」(くすり相談)

受付時間：月曜日～金曜日(祝日・年末年始を除く)  
午前9時～午後5時  
電話番号：03-3506-9457



ジェネリック医薬品に関する相談体制の充実を図るために、平成19年5月に開設されました。  
ジェネリック医薬品の品質、有効性及び安全性等の相談を受けております。

<http://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-patients/0001.html>

### PMDA メディナビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。



厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html> 【登録はコチラ】

「後発医薬品品質情報」は、厚生労働省のHPから入手可能です。

バックナンバーをHPから入手してぜひご活用ください。

[後発医薬品品質情報](#)

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kouhatsu\\_iyakuhin/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kouhatsu_iyakuhin/)