医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）　概説

2018.7.13 版

１．掲載対象品目

〇原則として、薬価基準に収載されている（薬価削除経過措置期間中を除く）後発医薬品を対象とする。

〇ただし、生物由来製品、酵素製剤等、一概に品質比較が困難な後発医薬品については、ブルーブック掲載対象外とする。

２．データシート単位

〇原則として、有効成分、剤形、効能・効果及び用法・用量が同じ医薬品を１つのデータシートにまとめている。なお、特許又は再審査期間の理由で先発医薬品と後発医薬品の効能・効果、用法・用量が異なっている場合は、この限りではない。

〇先発医薬品と剤形が異なる場合でも、生物学的同等性試験（以下、「BE 試験」という）で同等性が確認されている後発医薬品がある場合は、１つのデータシートにまとめている。

３．記載項目

（１）作成年月日

初版及び最新の改訂版のホームページ公表年月日を記載。

（２）有効成分

添付文書、審査報告書等の情報に基づき記載。

（３）品目名（後発医薬品）

〇原則として、個別医薬品コード（YJ コード）順に掲載。初版掲載以降に後発医薬品の品目名が変更となった場合には個別医薬品コードは変更となるが、順番は入れ替えをせず、初回掲載の位置のままとしている。

〇名称変更品目が薬事承認されているが薬価未収載の場合には、当該品目名に注釈記号（☆）を付け、欄外に新名称と薬価収載目途を記載している。

（４）品目名（先発医薬品）

〇原則として、個別医薬品コード（YJ コード）順に掲載。
〇先発医薬品が販売中止されている場合には、「（*先発医薬品名*）≪販売中止≫」と表示している。

（５）効能・効果

（６）用法・用量

（７）添加物

〇ブルーブック連携データベース[運営：(一財)日本医薬情報センター]のトップページの URL を記載。
〇詳細は、ブルーブック連携データベースを参照。
http://www.bbdb.jp

（８）解離定数

（９）溶解度

(10) 原薬の安定性

＜共通＞

原則、以下の情報源から情報を引用して記載している。なお、より上位にある情報を優先している。
①医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）５．物理化学的性質
②インタビューフォーム
なお、②の情報源から情報を引用する場合、優先順位は先発医薬品、後発医薬品（個別医薬品コード順）としている。2 社以上が先発医薬品を有しており、それぞれインタビューフォームの記載内容が異なる場合には、両方の情報をブルーブックに掲載している。

＜個別＞

〇（９）溶解度は、原則として水に対する溶解度を記載することとし、各種 pH 溶媒に対する溶解度のデータもあれば合わせて掲載している。
〇（１０）原薬の安定性については、「水」、「液性（pH)」、「光」、「その他」の４項目について記載する。①オレンジブックの記載が４項目とも「なし」となっている場合は、②インタビューフォームの情報を掲載している。

(11) 膜透過性

(12) BCS・Biowaiver option

現時点においては、一律「なし」と記載。

(13) 薬効分類

添付文書等の情報源から記載している。

(14) 規格単位

薬価基準収載品目リストに基づき、規格単位の小さいものから順に記載している。

(15) 記載データ一覧

＜共通＞

○記載データ一覧のページ以降に具体的なデータを掲載している、後発医薬品に係るデータの有無を一覧で示している。各項目は以下の通り。データがある場合に、該当欄に「○」を付けている。

「BE」　　;(16) 生物学的同等性（BE）試験結果
「品質再評価」　　;(17) 品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））
「溶出」、「純度」等;(18) ジェネリック医薬品品質情報検討会での当該試験結果
「検査」　　;(19) 後発医薬品品質確保対策事業検査結果

○データが有ることを示す「○」の右脇に「*」がついている場合は、元の情報源（品質再評価結果通知、ジェネリック医薬品品質情報検討会資料等）に掲載されている品目名（販売名）が旧名称であることを示している。

○一覧表の下に、各項目の注釈を記載し、末尾の【】中にデータ記載のページ数を掲載している。

○承認時又は承認申請事項一部変更時に共同開発（小分け製造も含む）されている場合は、欄外の注釈に医薬品審査管理課が調査・確認した共同開発情報を記載している。なお、当該注釈は共同開発がなされていることを示しているのみであり、共同開発先を明らかにしているものではない。

＜個別①;「BE」＞

○先発医薬品とのBE試験結果がある場合に「○」を付している。

○(16) 生物学的同等性（BE）試験結果に掲載されているデータの内容によって、一覧の「○」の右脇に以下の通りのマークを付している。

・「†」; 動物を用いた試験である場合

・「♪」;（ⅰ）標準製剤（先発品）と旧処方製剤の BE 試験が動物試験、（ⅱ）旧処方と新処方製剤がヒト試験の場合
・「♯」; in vitro 試験（各種生物学的同等性試験ガイドラインで定めた溶出試験の場合は除く）の場合

〇先発医薬品以外を標準製剤として BE 試験を実施している場合（同一剤形の先発医薬品がなく、他社後発医薬品を標準製剤として BE 試験を実施している場合等）の場合は、「●」を付している。

〇先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得た後発医薬品及び検証的試験等を実施して承認された後発医薬品については、BE 試験を実施していないことから「〇」は付けていない。

〇有効成分が完全に溶解し血管内に直接投与する水溶性注射剤は、血中濃度の推移を変化させる要因が存在せず、承認申請時の生物学的同等性試験が求められていないことから、「記載対象外」としている。

＜個別②;「品質再評価」＞

品質再評価は、旧制度の下で承認された内用固形製剤の生物学的同等性を担保する目的で、平成 10 年度から行われたもの（現時点で対象品目全ての評価を終了）であり、品質再評価が実施されたものに「〇」を付している。なお、内用固形製剤以外は実施対象外のため、一律「記載対象外」と記載している。

＜個別③;「溶出」、「純度」等＞

〇ジェネリック医薬品品質情報検討会で実施された試験を項目名とし、試験を実施した品目には、検討会資料の試験結果の表の番号を記載している。

〇内用固形製剤は「溶出」、注射剤は「純度」を原則として記載するが、他の試験を実施している場合には、その試験についても記載している。

＜個別④;「検査」＞

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」で検査が行われた品目に「〇」を付している。

（16）生物学的同等性（BE）試験結果

〇原則として先発医薬品との同等性結果を説明する欄であり、掲載する内容は主に以下のとおり。なお、⑥動物 BE 試験結果及び⑦in vitro 試験結果の場合には、「＜参考＞」として掲載している。

①ヒト BE 試験結果

②含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき、先発医薬品との生物学的同等性を確認した自社の別含量の製剤と生物学的同等性を確認した旨。

③注射剤、内用液分包製剤等の場合、BE 試験を実施している他の含量とは容れ目ちがいの製剤である旨。
④先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であり、BE 試験は実施していない旨。
⑤生物学的同等性試験ではなく、臨床試験等により承認されている後発医薬品である旨。
⑥動物 BE 試験結果
⑦in vitro 薬効比較 試験結果

〇血中薬物濃度の推移を比較したグラフデータの掲載を原則とするが、剤の特性から、血中薬物濃度の推移の比較では不十分又は不適当な場合には、薬効比較等のデータを掲載している。また、有効成分そのものの血中薬物濃度推移ではなく、代謝物（活性代謝物も含む）の推移を示している場合は、測定対象を枠内又は欄外の注釈でその旨明示している。

〇同一剤形の先発医薬品が無い等の理由により他社後発医薬品との生物学的同等性試験を実施している場合も、情報は掲載可能としている。ただし、先発医薬品との生物学的同等性ではないため、当該欄は「＜参考＞*他社後発品との BE 試験のデータ*（※標準製剤のところに「他社同剤形後発品」である旨記載する）」としている。

〇情報源は、以下のとおり。優先順位は上から順番とし、②、③の場合には、枠内にそれぞれ「（インタビューフォームより）」、「（社内資料より）」と情報源を明記している。
①添付文書
②インタビューフォーム
③企業保有情報

〇〇Ｄ錠の場合には、原則水あり服用及び水なし服用の両方のデータを掲載している。また、徐放性製剤の場合には、原則絶食時投与と食後投与の両方のデータを掲載している。

〇水溶性注射剤等、生物学的同等性試験の実施対象外の場合には、「記載対象外」と記載している。

(17) 品質再評価（医療用医薬品品質情報(オレンジブック)）

〇品質再評価対象である内用固形製剤の場合のみ、医療用医薬品品質情報（オレンジブック）に掲載されている溶出曲線測定例を掲載している。基本的には先発医薬品の溶出曲線測定例であるが、後発医薬品の溶出曲線測定例が収載されている場合には、合わせて掲載する。なお、溶出曲線測定例が複数ある場合には、該当の医薬品名を記載している。

〇内用固形製剤以外の場合は品質再評価対象外であるため、「記載対象外」と記載。

(18) 溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）又は純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）等

〇ジェネリック医薬品品質情報検討会の溶出試験（内用固形製剤の場合）結果、純度試験（水溶性注射剤等の場合）結果等、ジェネリック医薬品品質情報検討会で実施した品質に関する試験の結果を掲載している。

〇原則として、検討会資料より、試験品目一覧表と試験結果（考察含む）を抜粋して掲載している。試験結果一覧表には備考欄を追加し、主に以下の情報を追記している。

①先発医薬品である場合；「先発医薬品」

②試験実施したものの、既に承認整理等が行われている場合；「承認整理済み」等

②承継等により、現在では販売名や製造販売元が変更となっている場合；「承継され、製品名・製造販売元変更」等

〇試験実施の結果、先発医薬品との溶出曲線の非類似などが指摘され改善の必要性があるとされた製剤がある場合、再試験が検討会で実施されていれば、再試験結果を掲載している。再試験が実施されていない場合には、「＜改善状況＞」の項目を設け、その後のジェネリック医薬品品質情報検討会で報告された改善状況を追記する。検討会で報告した内容から、更なる進捗がある場合には企業の希望で追記を行っている場合もある。

(19) 後発医薬品品質確保対策事業検査結果

「後発医薬品品質確保対策事業検査結果報告書」（厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課；平成 20 年度～）に基づき、年度毎の調査結果の適否及び実施した試験方法を掲載。

（例１）現在承認を有している製剤全てが適合だった場合

平成△年度（〇〇試験）　適

（例２）現在承認を有している製剤のうち、一部が不適合だった場合

平成△年度（〇〇試験）　製品 A のみ不適

※補足として、その後の改善状況・対応等記載する例もあり。報告書からの抜粋ではなく、企業自身からの報告をそのまま掲載する場合は、末尾に（企業報告より）と記載。

(20) 分析法（溶出試験、純度試験等）

以下の情報源から、内用固形製剤であれば溶出試験、内用液製剤及び注射剤であれば純度試験を抜粋して記載している。なお、情報源の優先順位は上から順としている。

①第十七改正日本薬局方第一追補

②第十七改正日本薬局方

③日本薬局方外医薬品規格第三部

④日本薬局方外医薬品規格第四部

(21) 関連情報

ジェネリック医薬品品質情報検討会において品質等に関して特段の評価が行われた等、特別記載する情報がある場合に、当該欄に記載している。

(22) 引用情報

ブルーブック中に引用した添付文書、薬価基準収載リスト以外の情報源については、該当箇所に注釈番号を挿入し、当該項目に記載する。ただし、生物学的同等性（BE）試験結果の項目で引用した情報源は、当該枠内で出典元を明記していることから、当該項目では引用元を記載しない。

（別添；イメージ例）

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

3（1）参照

20〇. 〇. 〇初版（20〇. 〇. 〇第〇版）

3（2）参照

有効成分			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6	・・・　☆	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①		
	②	（・・・）≪販売中止≫	（・・・）
効能・効果		http://www.bbdb.jp	
用法・用量		http://www.bbdb.jp	
添加物		http://www.bbdb.jp	
解離定数 1)			
溶解度 1) （〇℃）			
原薬の安定性 1)	水		
	液性（pH）		
	光		
	その他		
膜透過性		なし	
BCS・Biowaiver option		なし	
薬効分類			
規格単位			

3（3）参照

3（4）参照

3（5）～（7）参照

3（8）～（10）参照

3（11）～（12）参照

3（13）参照

☆ 〇〇に名称変更（〇年〇月目途で薬価収載予定）

3（14）参照

3（3）参照

赤文字の箇所は、該当がある場合にのみ記載又は場合によって記載が変更となる箇所

3 （15）参照

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	ＢＥ	品質再評価	溶出	検査
1						
2						
3						
4						
5				記載対象外		
6						

注）「ＢＥ」は、生物学的同等性（BE）試験結果を示し、〇印がついているものは本情報集にデータを掲載している。〇印の右に†印がついているものは動物試験のデータであり、#印がついているものは in vitro 試験のデータ。〇印の右に♪印がついているものは、標準製剤と旧処方製剤の BE 試験は動物試験、旧処方製剤と新処方製剤の BE 試験はヒト試験のもの。（数字） 製剤名は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。【〇～〇ページ】

注）「品質再評価」の項目に〇印がついているものは、品質再評価結果通知〇) が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【〇ページ】

注）「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【〇～〇ページ】

注）「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に〇印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【〇ページ】

注）（製造販売業者名）の製剤 or〇〇剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

＊：旧販売名で記載

【生物学的同等性（BE）試験結果】

3 （16）参照

1	2
3 ＜参考＞	4
5 ※血漿中〇〇濃度を測定	6 ＜製剤名＞は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】[1)]

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

3（17）参照

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】○)

3 （18）参照

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1					先発医薬品
No.2					
No.3					承認整理済み
No.4					承継し、製品名・製造販売元変更
No.5					製品名変更
No.6					製造販売元変更
No.7					
No.8					
No.9					
No.10					
No.11					
No.12					
No.13					

改善後の製剤については、ジェネリック医薬品品質情報検討会で溶出試験が行われた（次ページ、【溶出試験結果②（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】参照）。

＜改善状況＞

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】[7)]

3 （19）参照

平成〇年（〇〇試験）　適 or 不適

【分析法（溶出試験）】[9)]

3（20）参照

【関連情報】 3 （21）参照

なし

【引用情報】 3 （22）参照

1）医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成〇年〇月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
2）〇〇（規格）／（規格）（製造販売元：〇〇会社）医薬品インタビューフォーム（〇〇年〇月改訂、第〇版）
3）医療用医薬品再評価結果　平成〇年度（その〇）について（平成〇年〇月〇日付け薬食発第〇〇号、厚生労働省医薬食品局長通知）
4）第〇回ジェネリック医薬品品質情報検討会　資料〇-〇
5）平成〇年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成〇年〇月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
6）第十七改正日本薬局方第一追補（平成 29 年 12 月 1 日厚生労働省告示第 348 号）
7）第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）
8）日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成〇年〇月〇日付け薬食発第〇〇号、医薬食品局長通知）
9）日本薬局方外医薬品規格第四部の一部改正について（平成〇年〇月〇日付医薬発第〇〇号、厚生省医薬安全局長通知）