

平成28年3月
医薬・生活衛生局審査管理課
同監視指導・麻薬対策課
国立医薬品食品衛生研究所

「後発医薬品品質確保対策事業」における試験対象品目の選定方針について

1 対象品目の選定

(1) 試験対象の品目は薬価マスターファイルを参照し、後発医薬品及びそれに対応する先発医薬品から選定する。

ただし、以下のものは、試験対象品目としての選定について、個々に製剤試験WG等で検討する。

- 1) バイオ医薬品、バイオ後続品
- 2) 製剤または標準品の取扱、譲渡等に法令上の制限がある医薬品
- 3) 標準品の扱いにアイソレーター等を必要とする高生理活性医薬品
- 4) 試験機関が現有しない機器を試験に必要とする医薬品
- 5) 先発／後発の関係が明らかでない医薬品
- 6) その他（基剤、添加剤、アレルゲンエキス、放射性医薬品等）

(2) 学術論文やPMDAの相談窓口に寄せられた医療関係者からの意見等をもとに検討し選定する。

2 検査スケジュール等

平成28年度から4年間かけて、約900品目／年を目途に試験対象品目を選定する。

【内訳】

- ・ 市場規模の大きい品目（約700～720品目程度／年）
- ・ 品目に関する懸念が寄せられた品目（約200品目程度／年）
- ・ 前年度回収のあった品目（約20品目程度／年）

※ 品目数はいずれも目安

なお、対象品目については、これまでの「後発医薬品品質確保対策事業」及び「ジェネリック医薬品品質情報検討会」の評価対象となっていない品目を優先するとともに、市場規模の大きさや、試験方法の技術的難易度、薬価等について年度毎のバランスも考慮して選定する。