

後発医薬品の品質確保対策の促進について

平成28年度医薬関係予算概算要求の概要

IV 後発医薬品の品質確保対策の促進【一部推進枠】 170 → 489 (百万円)

- 後発医薬品の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」において、学会発表等で品質に懸念が示された品目や市場流通品についての品質確認検査の実施方針の決定や検査結果等の学術的評価を一元的に実施し、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた冊子（ブルーブック（仮称））等を公表する。また、国立試験研究機関及び都道府県における後発医薬品の品質確認検査の実施体制を強化する。
- 後発医薬品の使用促進に伴い、アジア地域など海外で製造された原薬や製剤の輸入の増加が見込まれることから、原薬等の海外製造所における品質管理等の実地調査に必要なPMDAの人員体制を強化する。

注)平成28年度医薬関係予算概算要求の概要(平成27年8月、厚生労働省医薬食品局作成)より抜粋、一部改

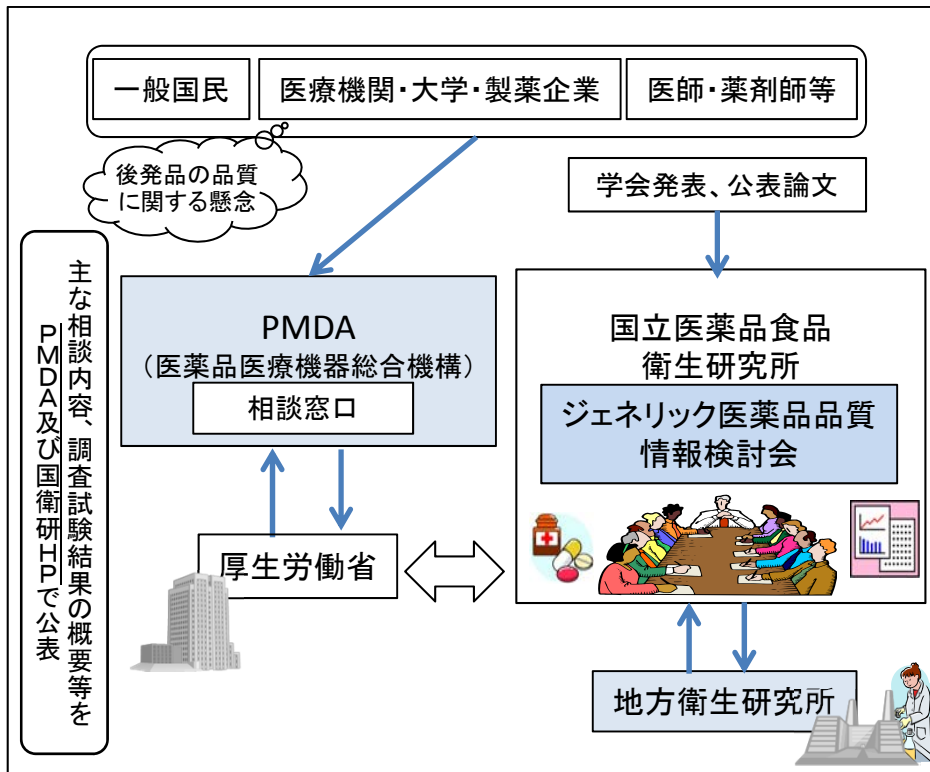
学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進

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**」

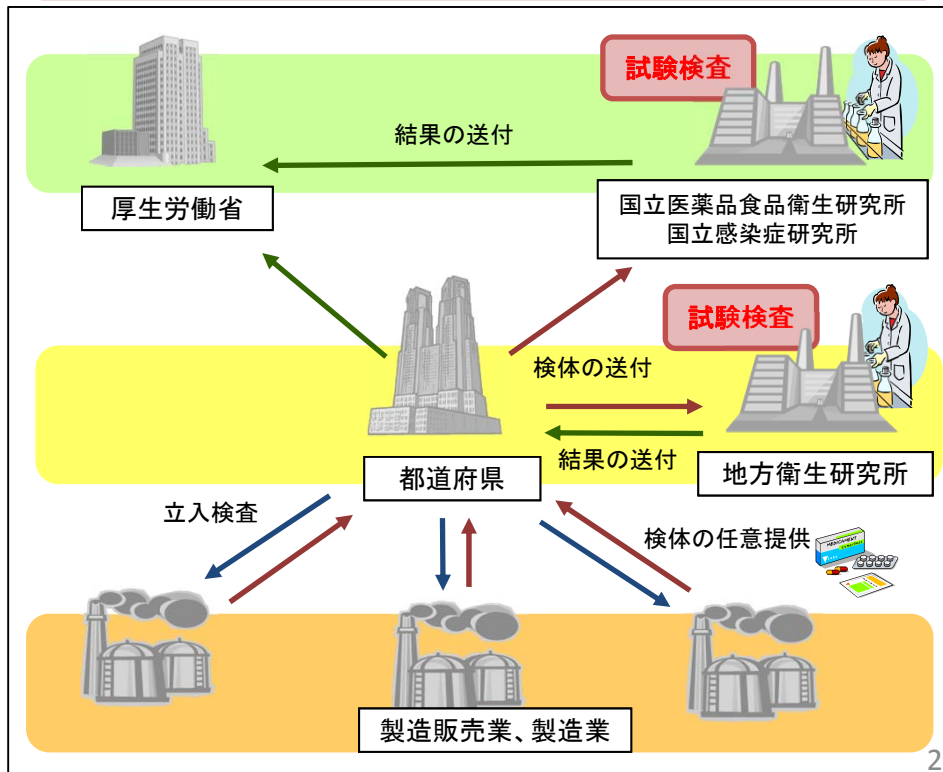
後発医薬品品質情報提供等推進事業

- ・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」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)年までに集中的に行う。

対象



市中に流通している
医療用医薬品

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規格を中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

②学術的評価の強化

学会発表や研究論文等、監視指導結果について、一元的に評価



一元的な品質
確保の推進

品質確認検査の
実施依頼

国立研究
機関・
地方衛生
研究所

検査結果の
報告

評価結果の報告

厚生労働省

- ・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冊子(ブルーブック(仮称))の公表
- ・「後発医薬品品質情報」等による情報発信(原則年2回)