

バイオシミラー最新情報集（パープルブック） 概説

2026. 1. 30

1. 掲載対象品目

○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）バイオシミラー（バイオ後続品）を対象とする。

2. データシート単位

- 原則として、1つの先行バイオ医薬品に対するバイオシミラーを1つのデータシートにまとめて作成する。
- データシートは3部構成とし、シート1には概要、シート2には品質情報、シート3は市販後のRWDを掲載する。

3. 記載項目

【シート1】

（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（バイオシミラー）

○原則として、構造に基づくカテゴリー別に整理して、商品名を掲載。承認後に品目名が変更となった場合には、その情報を記載。

（4）品目名（先行バイオ医薬品）

（5）効能・効果

臨床試験が実施された適応症、外挿による適応症、先行バイオ医薬品のみが持つ適応症の3つに分けた効能・効果の記載とする。

（6）用法・用量

添付文書の情報に基づき記載する。

（7）添加物

添付文書の情報に基づき記載する。

（8）薬効分類

添付文書等の情報源から記載する。

（9）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する。

(10) 有効成分に関する情報

JANの本質を記載し、JANの検索結果のURLを記載する。

(11) 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。

「臨床試験」	；(12) 承認申請までに実施された臨床試験情報
「品質検査」	；(13) 後発医薬品品質確保対策事業検査結果
「品質比較」	；(14) ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会での当該試験結果
「RWD」	；(15) 市販後RWDの結果

○一覧表の下に、各項目の注釈を記載し、末尾の【 】中にデータ記載のシート番号を掲載している。

<臨床試験>

○審査報告書に記載されている臨床試験情報を掲載している場合に「○」を付している。

<品質検査>

令和元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」により、承認規格への適合に関して、検査が行われた品目に「○」を付している。

<品質評価>

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会での検討により、先行バイオ医薬品との比較を含む品質評価が行われた品目に「○」を付している。

<RWD>

市販後にRWDの収集が行われ、分析が実施された品目に「○」を付している。

(12) 臨床試験結果

○原則として、バイオシミラーの初回承認時の審査報告書へのリンクを記載し、試験の概要を掲載する。

【シート2】

(13) 品質検査結果（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；令和元年度～）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する。

(14) 品質比較結果（ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会）

○ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会で実施した先行バイオ医薬品とバイオシミラーの品質の比較に関する試験の結果を掲載する。

○試験に用いた分析法の概要を記載する。

(15) 関連情報

ジェネリック医薬品・バイオシミラー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。

(16) 引用情報

パープル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、各項目で出典を明記している場合は、当該本項目では引用元を記載しない。

【シート3】

(17) 市販後RWD（適応症ごとの有効性・安全性）

- 安全性：添付文書に記載の重篤な副作用について、市販後のRWDを利用して、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの間に重篤な副作用の発現率に差があるかどうか分析した結果を記載する。
- 有効性：レセプト等のRWDからアウトカムが抽出できない疾患が多いため、記載できない品目もあるが、分析可能な疾患の場合は先行バイオ医薬品とバイオシミラーの比較結果を記載する。