

バイオシミラー最新情報集（パープルブック）

3（1）参照

20〇.〇.〇初版（20〇.〇.〇第〇版）

3（2）参照

先行バイオ医薬品			
品目名（製造販売業者） 【バイオシミラー】	1	後続〇	
	2	後続〇	
	3	後続〇	
	4	後続〇	・・・ ☆
	5	後続〇	（・・・）《販売中止》
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①		
効能・効果	臨床試験が行われた 適応症		外挿により付与された 適応症
			先発品のみが持つ 適応症
用法・用量			
添加物	先行品		
	後続〇		
	後続〇	3（7）参照	
	後続〇		
薬効分類			
規格単位			
有効成分に関する情報	先行バイオ 医薬品	3（8）参照	
	後続〇	3（9）参照	
	後続〇		
	後続〇		

☆ 〇〇に名称変更（〇年〇月目途で薬価収載予定）

赤字の箇所は該当がある場合のみ記載

3（3）参照

		品目名	製造販売業者	シート1	シート2		シート3
				承認時 臨床試験	品質検査	品質比較	RWD
0	先行品						
1	後続○						
2	後続○						
3	後続○						
4	後続○						
5	後続○						

注)「臨床試験」は、バイオシミラーの初回承認時の試験概要を示し、○印がついているものは本情報集に情報を掲載している。【シート1】

注)「品質検査」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○印がついているものは検査を実施した品目である。【シート2】

注)「品質比較」は、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された試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、本情報集の該当項目の試験結果中の番号と対応している。【シート2】

注)「RWD」の項目に○印がついているものは、市販後にRWDの収集が行われ、分析が実施されている品目である。【シート3】

【臨床試験概要】

3 (12) 参照

0	先行品		
1	後続○		
2	後続○		
3	後続○		
4	後続○		
5	後続○		

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

3 (13) 参照

		試験実施年度	試験項目	試験結果
後続○				
後続○				
後続○				
後続○				
後続○				

各試験は、承認申請書に記載のある試験法に準じて実施した。

事業未実施 将来計画

3 (14) 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					先行品
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					

【分析法】

【関連情報】

3 (15) 参照

なし

【引用情報】

3 (16) 参照

- 1) ○○（規格）／（規格）（製造販売元：○○会社）医薬品インタビューフォーム（○○年○月改訂、第○版）
- 2) 第○回ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会 資料○-○
- 3) 令和○年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成○年○月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第○改正日本薬局方（令和○年○月○日厚生労働省告示第 238 号）

【市販後RWD】

3 (17) 参照