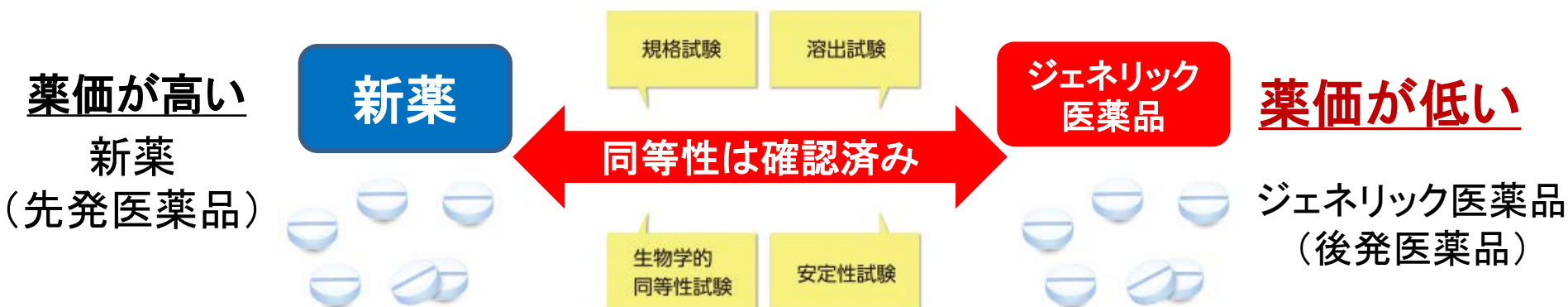
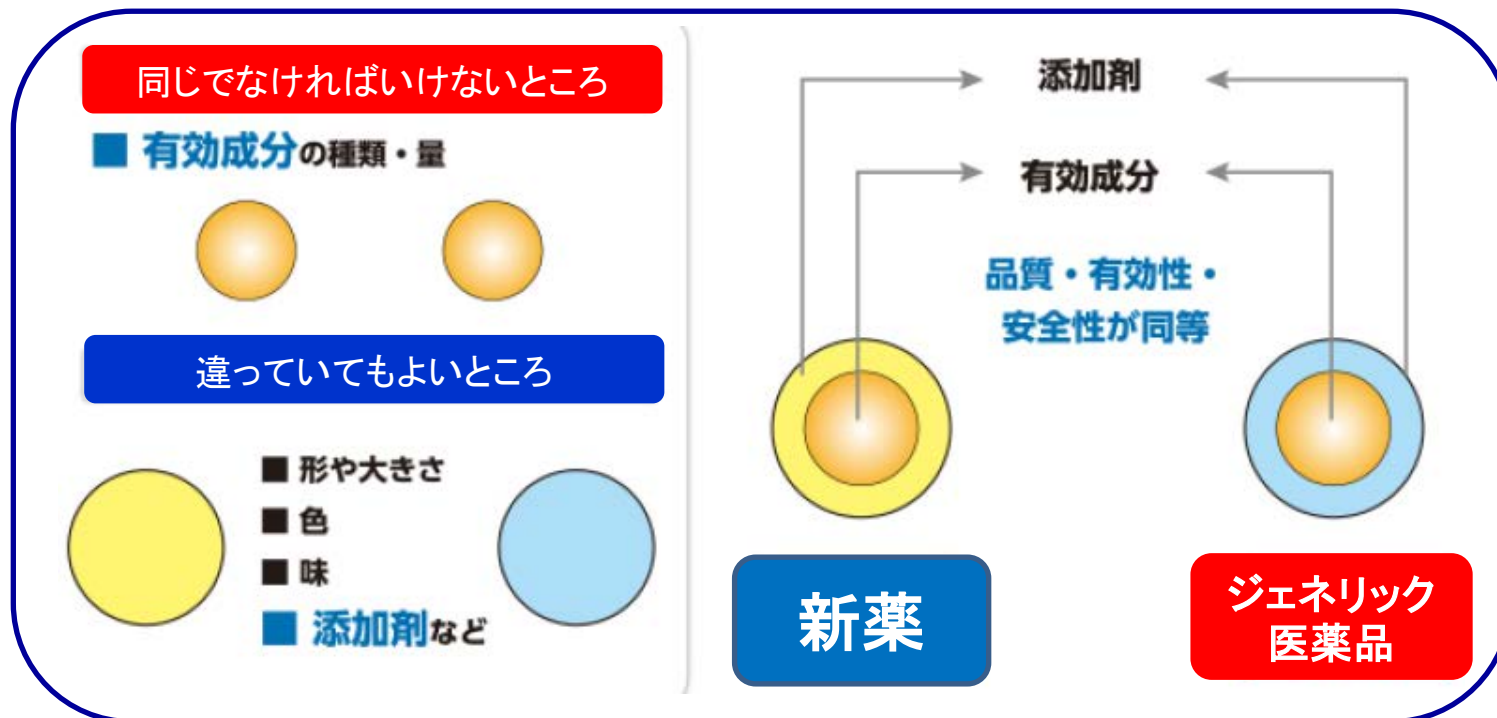


ジェネリック医薬品の 品質、有効性、安全性について

ジェネリック医薬品と新薬、どこが同じ？どこが違う？



参考)ジェネリック医薬品ガイドブック 知っ得！ジェネリック(日本ジェネリック製薬協会)

ジェネリック医薬品は新薬と添加剤を同じにする必要はない (世界共通)

ジェネリック医薬品が新薬と異なる添加剤を使用する場合

①新薬の製剤特許 ②製剤技術の向上 ③製剤工夫 など

医薬品添加剤:『その製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。また、添加剤は有効成分の治療効果を妨げるものであってはならない。』 (日本薬局方 製剤総則)

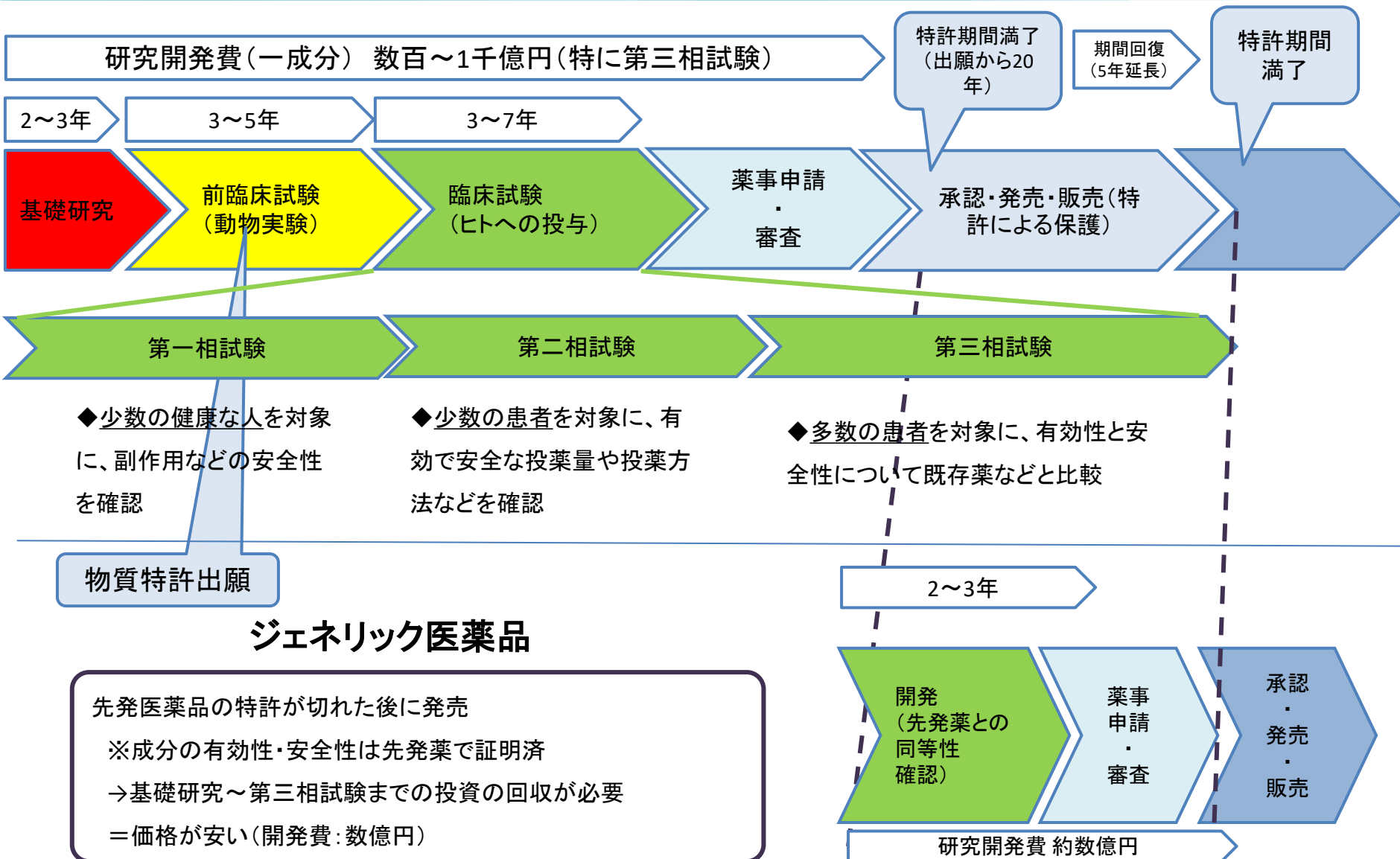
異なる添加剤を使用しても、溶出試験、生物学的同等性試験等で、同等性が確認されている。

例えば新薬でも、普通錠にOD錠の剤形追加をする為、添加剤を変更する
場合があるが、ジェネリック医薬品と同じく、生物学的同等性を担保する
事で承認される。

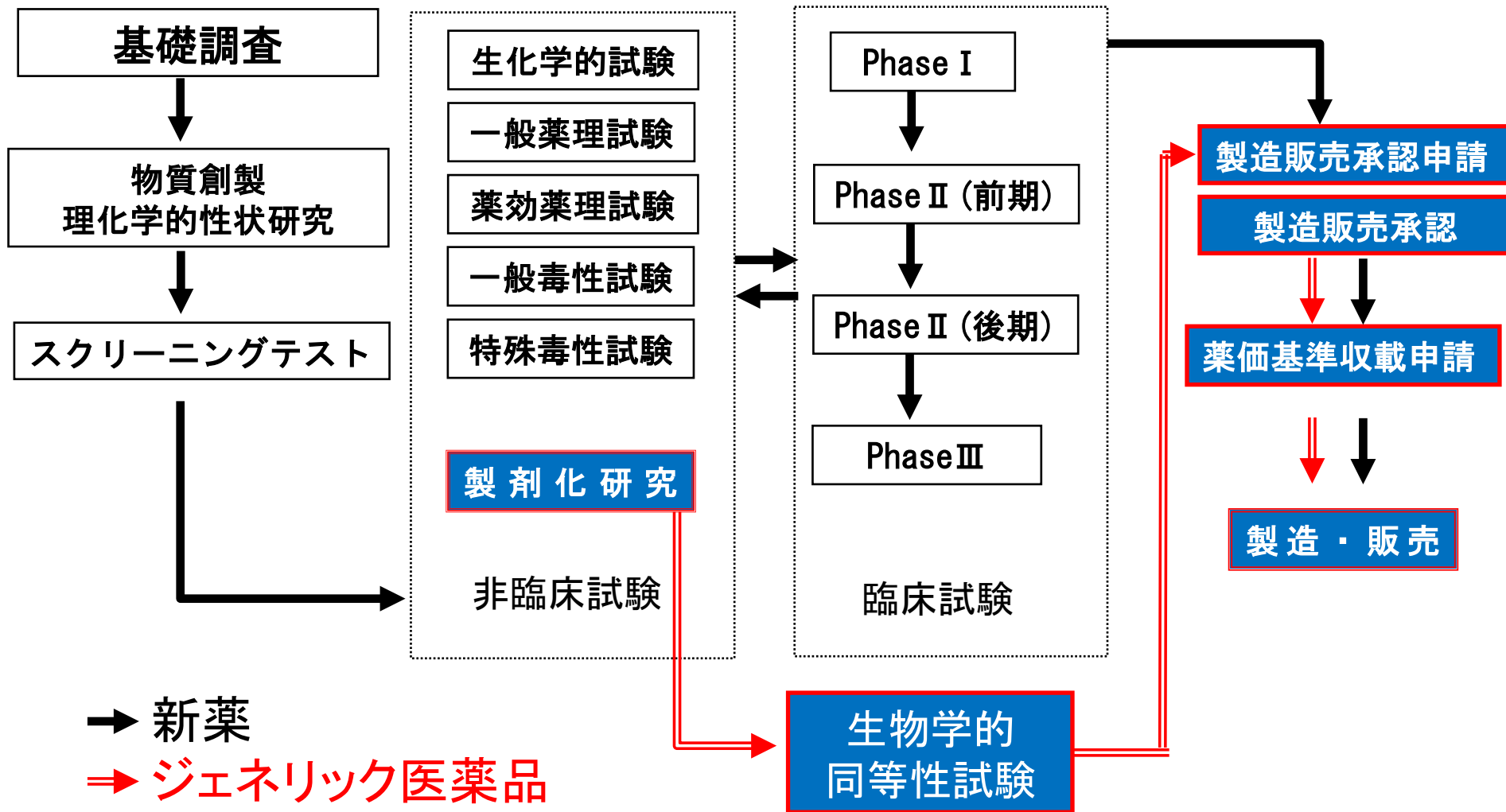
添加剤や製法が違っても、品質・有効性・安全性は同等

※ 添加剤による副作用(特異的アレルギー)には注意が必要。使用される添加剤は添付文書で公表されている。

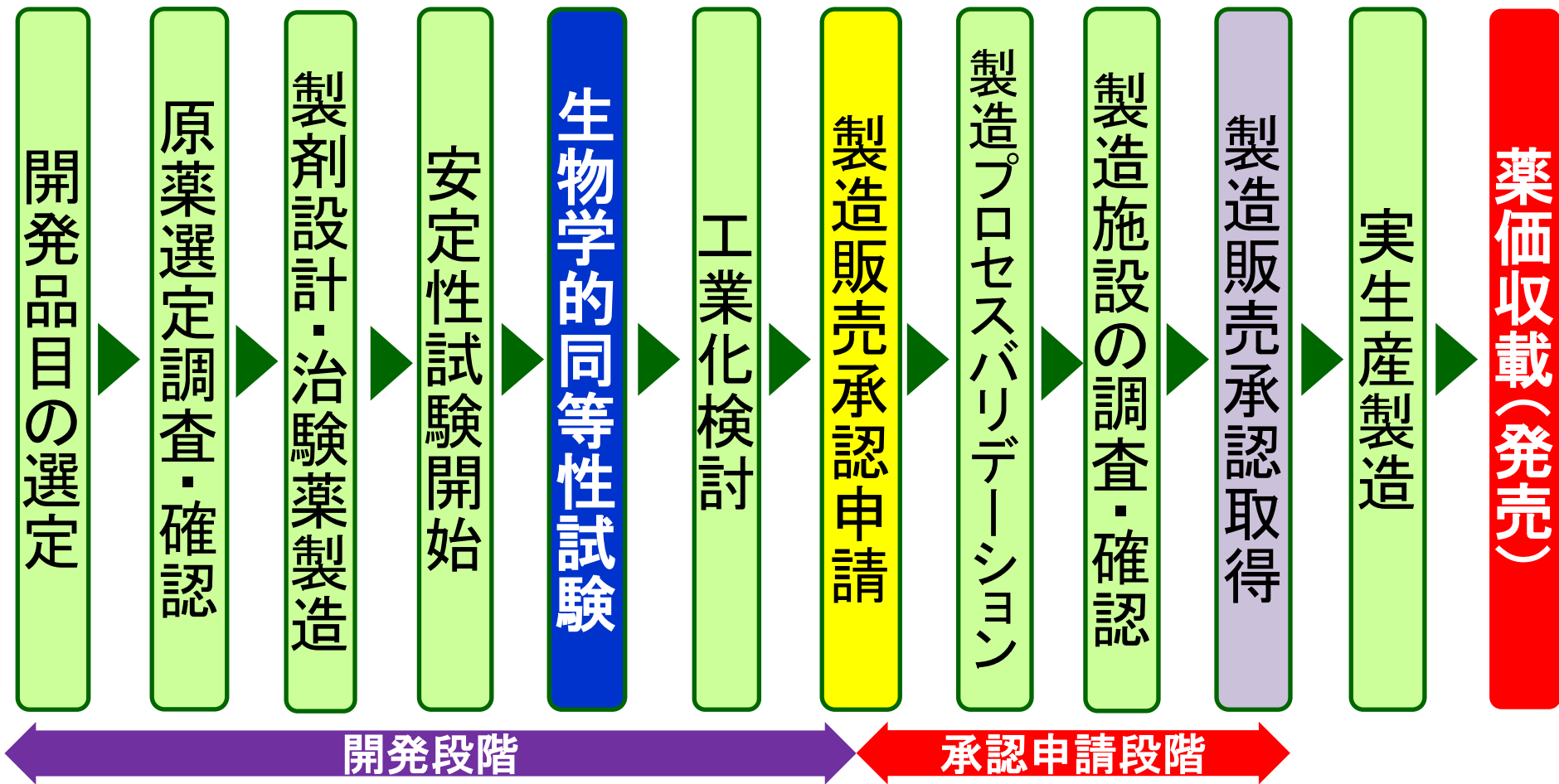
医薬品の開発プロセス



医薬品開発の流れ(一例)



ジェネリック医薬品 開発～発売までの流れ



バリデーションって何？

医薬品を高い品質で安定して製造するためには、その製造方法は適切に確認・検証し手順化される必要があります。この**確認～検証～手順化の流れをバリデーション**といいます。バリデーションを実施するためには、医薬品開発、工業化検討や類似製品に対する過去の製造実績等の知識や情報を活用して、製品品質に影響を及ぼす種々のリスクを特定し、そのリスクが問題にならないような製造方法や製造条件を設定することが必要です。

出展：GE薬協ホームページ「JGApedia」



医薬品に関する法律や制度、国民皆保険制度や様々なデータ・用語解説など7つのカテゴリーに分けたお役立ち情報をまとめています。

日本ジェネリック製薬協会ホームページ：<https://www.jga.gr.jp/>

◎開発品目の選定

いつ、ジェネリック医薬品は発売可能？

どんな付加価値を目指す？

苦みを抑える

水なしでも服用できる

錠剤を小さくする etc

◎開発方針の決定

新規設備は必要？

開発スケジュールを決定

特許調査⇒他社の権利侵害を回避



ジェネリック医薬品の承認審査

1. 規格および試験方法

- ・純度、含有量、溶出性等の規格により先発医薬品(有効成分)と同等以上の品質が担保されている。
- ・不純物については、ICHのガイドラインに沿って確認されている。

2. 加速試験・長期保存試験

- ・申請時は加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月保存)で3年間の安定性を担保。
- ・承認を受けた後、長期安定性・無包装安定試験等を実施している。

3. 生物学的同等性試験

- ・同一被験者(健康成人)に投与し、バイオアベイラビリティが同等であることにより、有効性・安全性が新薬と同等と認められる。

4. 添付文書記載事項

- ・新薬に限らず、ジェネリック医薬品においても申請時に添付文書案の提出が必要。

※ 上記試験(資料)以外は、新薬の有効成分について行われる試験であり、ジェネリック医薬品は同じ化学構造式の有効成分を用いることから省略されている。

添付資料	新薬	ジェネリック医薬品	
起源または発見の経緯および外国における使用状況などに関する資料	起源または発見の経緯	○	×
	外国における使用状況	○	×
	特性および他の医薬品との比較検討等	○	×
製造方法ならびに規格および試験方法等に関する資料	構造決定及び物理的・化学的性質等	○	×
	製造方法	○	×
	規格および試験方法	○	○
安定性に関する資料	長期保存試験	○	△
	苛酷試験	○	×
	加速試験	○	○
薬理作用に関する資料	効力を裏付ける試験	○	×
	副次的薬理・安全性薬理	○	×
	その他の薬理	△	×
吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	吸収	○	×
	分布	○	×
	代謝	○	×
	排泄	○	×
	生物学的同等性	×	○
急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性、その他の毒性に関する資料	その他の薬物動態	△	×
	単会投与毒性	○	×
	反復投与毒性	○	×
	遺伝毒性	○	×
	がん原性	△	×
	生殖発生毒性	○	×
	局所刺激性	△	×
	その他の毒性	△	×
臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×
添付文書記載事項に関する資料	添付文書記載事項	○	○

原薬、製剤に関する主な試験（規格及び試験方法）

項目	原薬	製剤	剤型	「12 製剤試験」の内容
1 名称	○	○	散剤、顆粒剤	製剤均一性試験、粒度試験、溶出試験又は崩壊試験
2 構造式又は示性式	△	×	錠剤、丸剤、カプセル剤、トローチ剤	製剤均一性試験、溶出試験又は崩壊試験
3 分子式及び分子量	○	×		
4 基原	△	△	注射剤	不溶性異物検査、採取容量試験、製剤均一性試験、無菌試験、不溶性微粒子試験、エンドトキシン試験又は発熱性物質試験、放出試験、粒子径試験
5 含量規格	○	○		
6 性状	○	○		
7 確認試験	○	○		
8 示性値（物理的・化学的性質等）	△	△	エアゾール剤（定量性が要求されるもの）	噴射時間と噴射量との関係、粒子径試験（懸濁タイプの場合）
9 純度試験	○	△	エリキシル剤、酒精剤、チンキ剤、流エキス剤	アルコール数測定
10 水分含量（水分又は乾燥減量）	△	△	眼軟膏剤	金属性異物試験、無菌試験、放出試験、粒子径試験、展延性試験
11 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分	△	×		
12 製剤試験	×	○	硬膏剤等の経皮吸収剤	粘着性試験、放出試験
13 特殊試験	△	△	坐剤	熔融温度試験、放出試験、軟化点
14 その他の試験項目（微生物限度試験、原薬の粒子径を含む）	△	△	点眼剤	不溶性異物検査、無菌試験、放出試験、粒子径試験
15 定量法	○	○		
16 標準物質	△	△		
17 試薬・試液	△	△		

厚生労働省：新医薬品の規格及び試験方法の設定について、平成13年5月1日 医薬審第568号を改変

原薬について

○原薬とは:

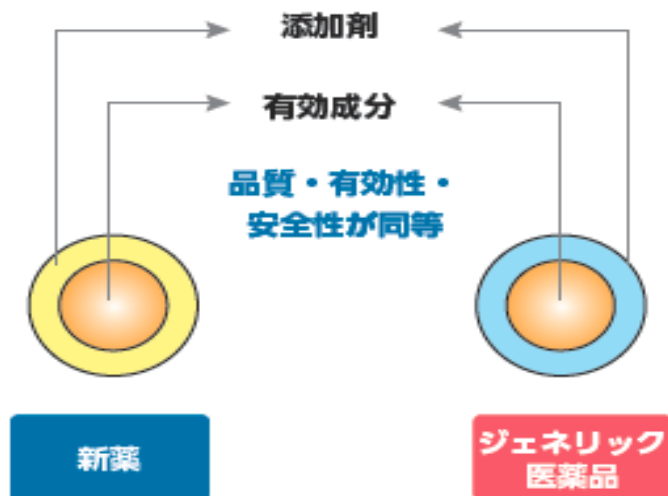
医薬品の生産に使用することを目的とする物質又は物質の混合物で、
 医薬品の製造に使用されたときに医薬品の有効成分となるもの。

厚生労働省 医薬局長通知 H13.11.2)

○原薬は単独で流通しないため薬機法の製造販売承認の対象外

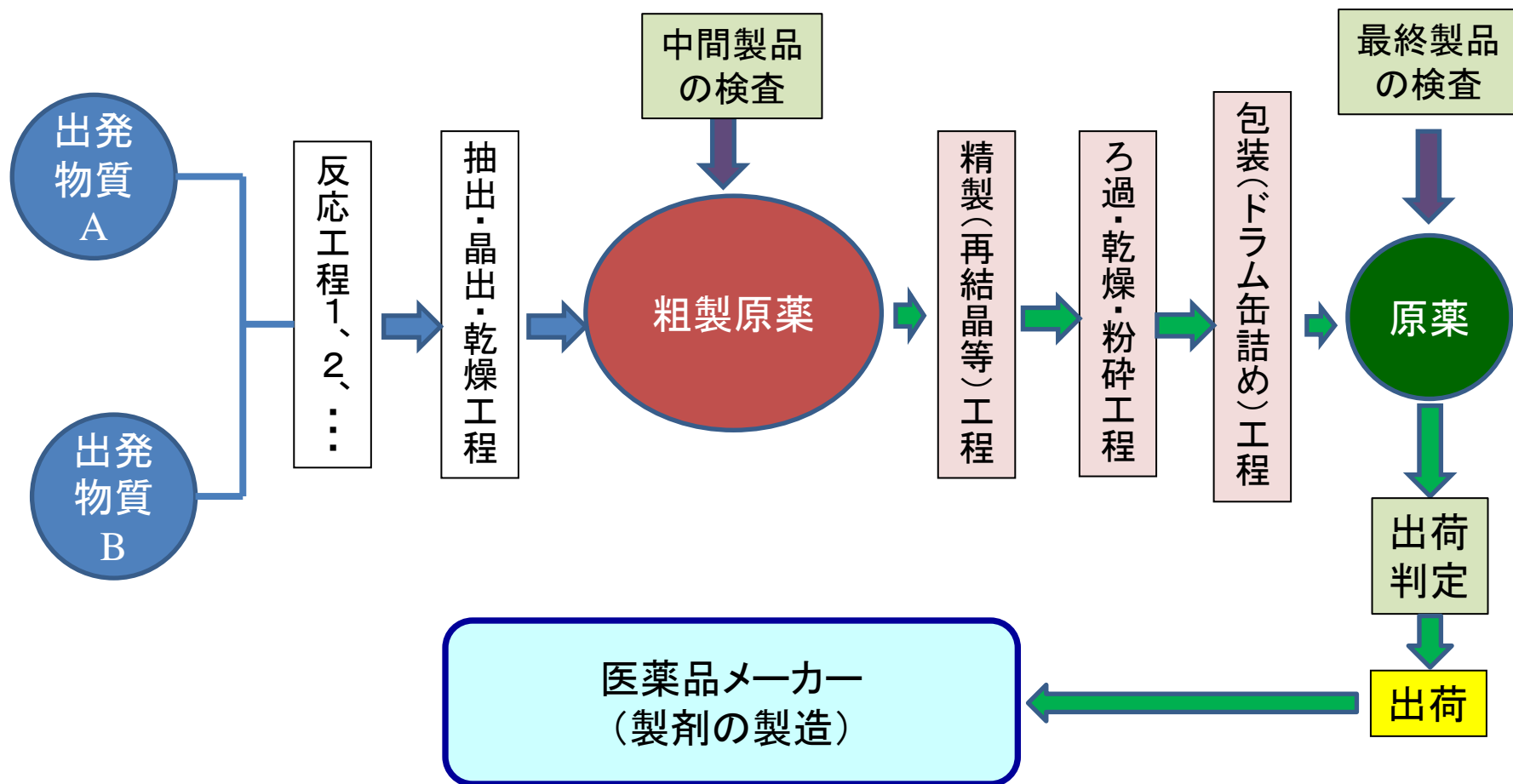


原薬の品質等については、医薬品製剤メーカーが行う最終製剤承認申請の際に必要な審査が行われる。



原薬の製造フローと製造・品質管理の例

GMP(厚労省令)適用(※)



(※)製造販売承認申請書の「製造方法」欄記載の工程が適用範囲。承認審査の過程で確定される。

マスターファイル(MF)制度の概要

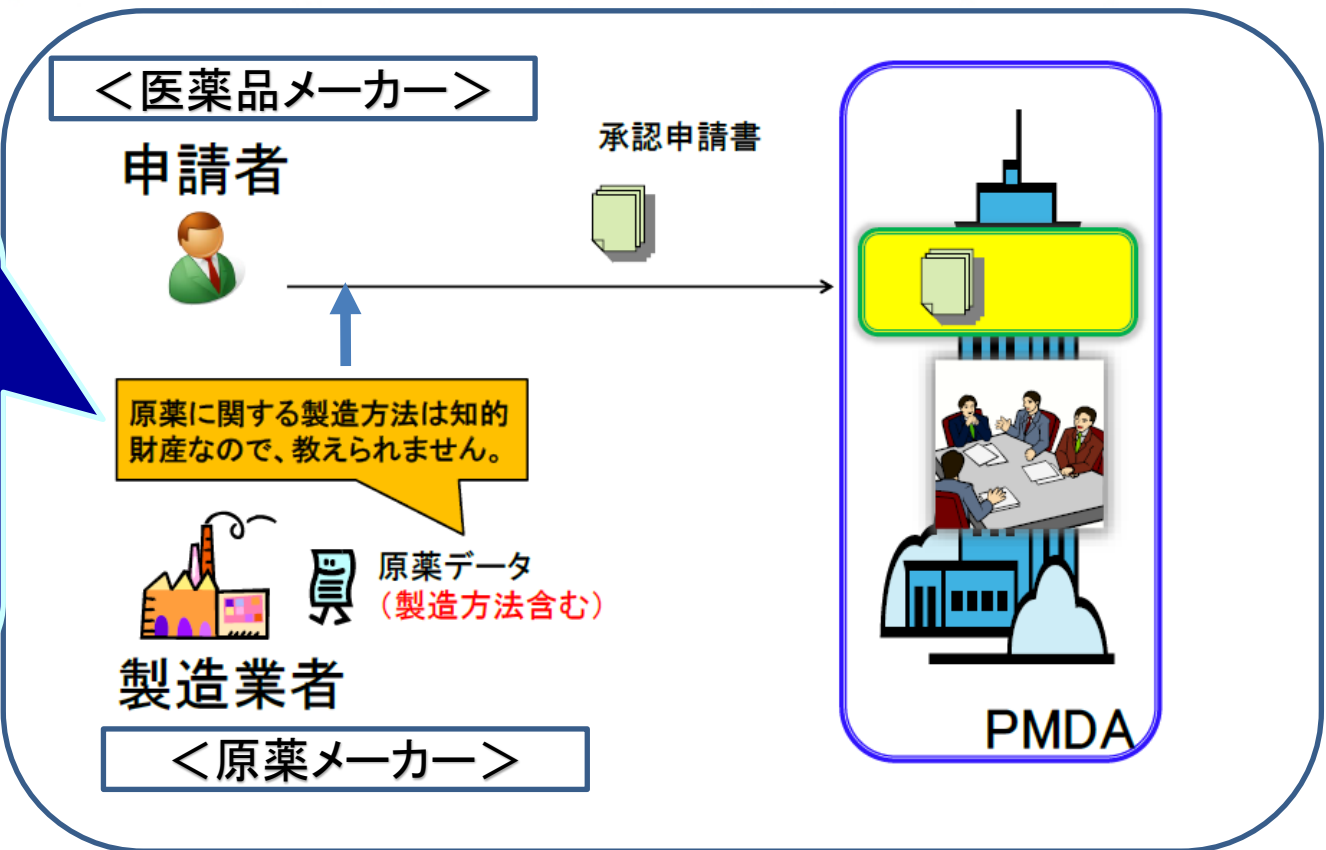
- ◆ 医薬品等の製造に使用される原薬等について
 - 同じ物が複数の医薬品等の原料又は材料として使用されている場合が多い。
 - 原薬等の成分、製法等の内容のうち、その製造する物の知的財産に係るものは、他の法人である場合に製造販売業者等に情報提供出来ないことがある。
- ◆ これを踏まえて、外国の類似制度を参考にしつつ、製品中で使用している原薬等の品質、製造方法データ等について、承認申請者以外の製造者からの別途の提出を認める制度を導入した。
- ◆ 登録は任意(制度利用を希望する場合のみ登録)
- ◆ MF登録時には、登録したMFの内容の審査は行わず、MFを利用する製剤の承認申請の審査時にMFの内容も審査される。



MFに登録されたことをもって、その原薬等について品質等の妥当性や適切性が確認されたことにはならない。

原薬等登録原簿(MF: マスターファイル)制度 について

原薬の承認申請
に係る知的財産
上の問題点
↓
マスターファイル
制度の創設



【出典】PMDAホームページを一部改変

○医薬品医療機器等法第80条の6第1項

「原薬等を製造する者(外国において製造する者を含む。)は その原薬等の名称、成分(成分が不明のものにあっては、その本質)、製法、性状、品質、貯法その他、厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。」

◎製剤設計

- 最適な製造方法
- 最適な添加剤の検討(種類、量)

開発方針に基づいた、最適な処方への検討



◎治験薬製造

- 生物学的同等性試験に用いる治験薬を製造



◎安定性試験

流通期間中の品質の安定性を確認あるいは推測するために実施する試験（長期保存試験、加速試験、過酷試験等）

例：性状、定量法（有効成分の量）
類縁物質（有効成分の分解物等の量）等



- ジェネリック医薬品は先発医薬品によって、有効成分の品質特性が確認されているため、安定性試験の**加速試験***データにより承認申請が行われる。
- 承認申請時に提出する加速試験データに加え、申請した有効期間の確認のため、**長期保存試験**（通常、温度 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度60%）も並行して実施される。
- 更に、近年先発医薬品からの置き換えを考慮して、医療機関での使用時の品質を確認するために**光安定性試験**や**無包装状態での安定性試験**等のデータも求められている。

***加速試験**（温度 40°C 湿度75% 6ヶ月保存）：

長期保存試験よりも温度・湿度条件が厳しい条件で行われる試験。その結果により3年以上の安定性を科学的に推計することが出来る。新薬の新剤形医薬品や製剤処方変更等の変更が行われた際の安定性推計の為に利用されている試験法である。

医薬品の変更と同等性確保について

- 新薬は開発時に、特定の製剤ロット(治験薬)を用いた対象疾患の患者を被験者とした臨床試験を実施し、有効性や安全性を確認する。
- 下記のケースでは、製剤間の**治療学的同等性**を確保し、意図されない治療効果や安全性の違いを防ぐために、生物学的同等性が評価される。
 - 承認された新薬の含量・剤形の追加(例:10mg錠に20mg錠の追加)や製剤処方・製造工程の変更が行われた場合の変更前と変更後の製剤間
 - ジェネリック医薬品の開発時の先発医薬品(対照比較薬)と開発品のジェネリック医薬品の製剤間

主薬が消化管から吸収され血中に移行し、薬効を示す経口固形製剤は、血中濃度推移の同等性(バイオアベイラビリティ:BA)を指標とした比較が行われている。

バイオアベイラビリティ(BA) : 有効成分の未変化体又は活性代謝物が体循環血中に入る速度と量をみたもの

生物学的同等性試験の対象

- 吸収されて循環血液中に入った後に、全身に分布し、目的臓器で作用を表す医薬品が対象(経口固形製剤)
- なお、血中濃度測定が困難な医薬品、BAの測定が治療効果の指標とならない医薬品は、薬力学的試験あるいは臨床試験により同等性を検証する。
- また、直接吸収により薬効を発揮しない制酸剤、消化酵素剤などは*in vitro*効果試験を用いることができる。
- 使用時に水溶液である静脈注射用製剤は吸収過程を経ずBAは100%であることから、静脈内投与のみの用法・用量を有する注射剤においては、生物学的同等性試験によるデータは求められていない。

バイオアベイラビリティ(BA) : 有効成分の未変化体又は活性代謝物が体循環血中に入る速度と量をみたもの

ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験の試験製剤

標準製剤と試験製剤について

標準製剤： 先発医薬品(3ロット)の溶出試験を実施し、その3ロットの中で中間の溶出性を示すロットの製剤を用いる。

なお、先発医薬品の3ロット入手が困難である場合は、その理由が妥当であれば、2ロットから標準製剤を選択することが出来る。

試験製剤： 承認申請の製造法方法に従って製造した実生産ロットの1/10以上の規模で製造した製剤を用いる。

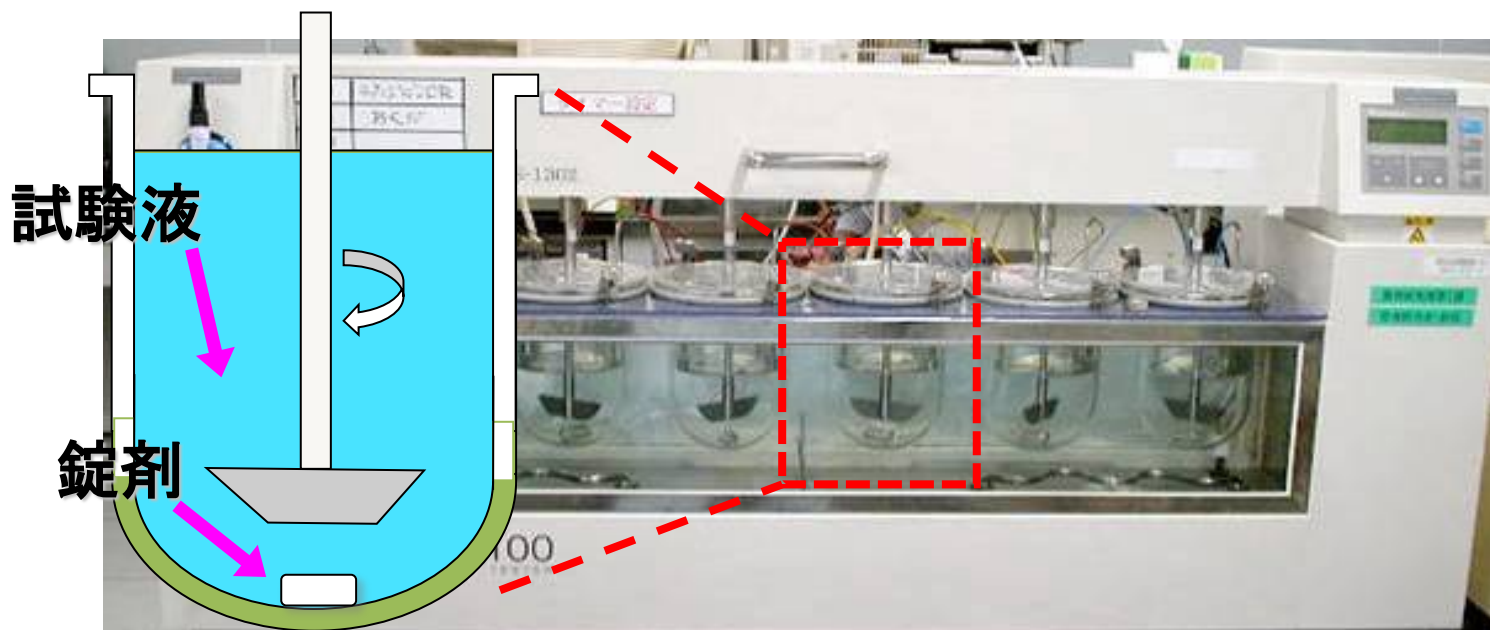
溶出試験の実施について

標準製剤、試験製剤の溶出挙動が生物学的同等性に関する重要な情報を与えることから、製剤特性の確認のため、生物学的同等性試験実施前に溶出試験を行う。この試験結果により被験者の選択に関する情報を得ることも出来る。

溶出試験

溶出試験は経口固形製剤を人工的な胃液、腸液中で溶かし、一定時間の溶液中の有効成分濃度を測定する。

生物学的同等性試験で行われる溶出試験は、標準製剤と試験製剤の有効成分等が溶出溶液に溶け出す速度と量を比較する(溶出挙動の比較)。



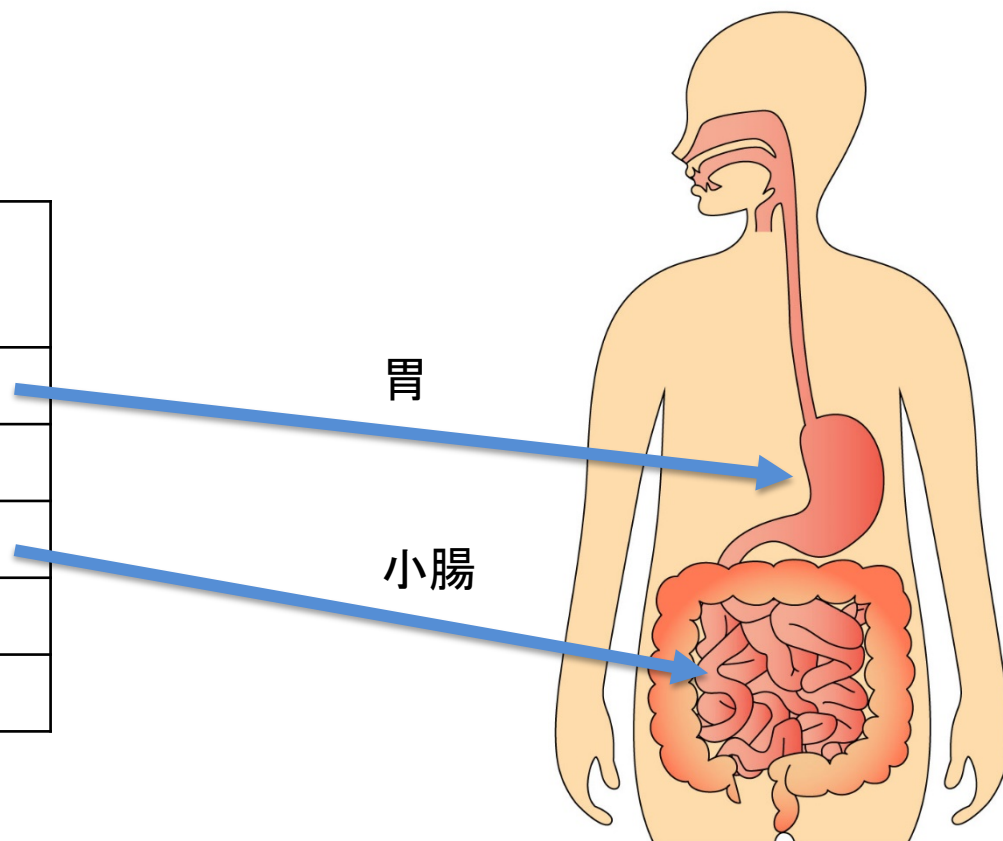
溶出試験の液性について

溶質試験で使用する液性のpHは消化管の生理的pHの範囲及び製剤間の溶出挙動に差が出やすいpHを考慮して設定されています。(pH1.2~6.8、水)

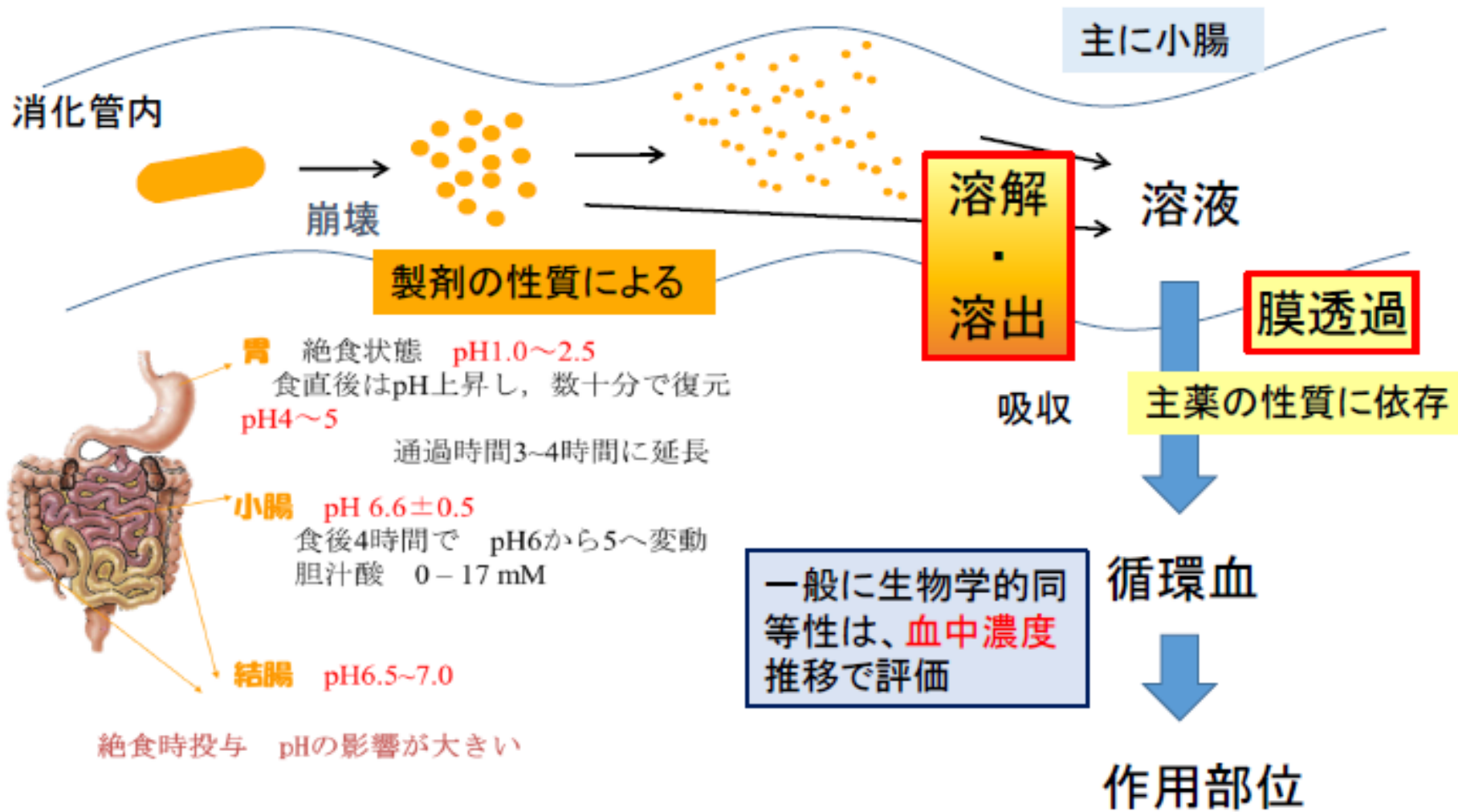
主薬の物性(酸性薬物、塩基性・中性薬物、難溶性薬物)や製剤機能(速放錠、徐放錠、腸溶錠)にあわせた、溶出試験の方法と求められる溶出率が設定されます。

例. 酸性薬物を含む製剤

回転数 (rpm)	pH
50	① 1.2
	② 5.5~6.5
	③ 6.8~7.5
	④ 水
100	①②③のうちのいずれか一つ



参考) 経口固形製剤の吸収と血中移行

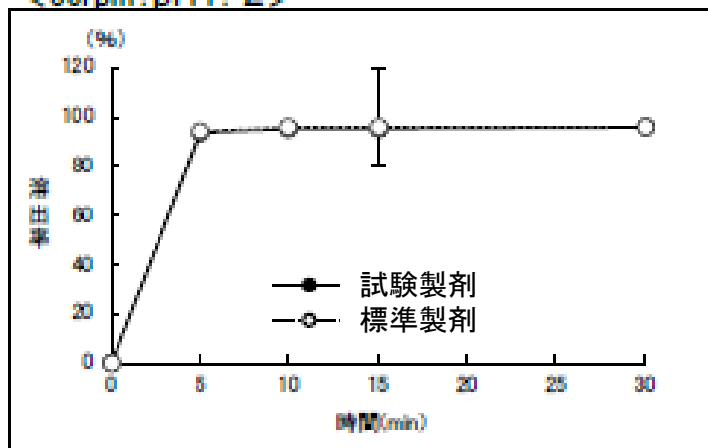


国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 伊豆津先生の資料から抜粋

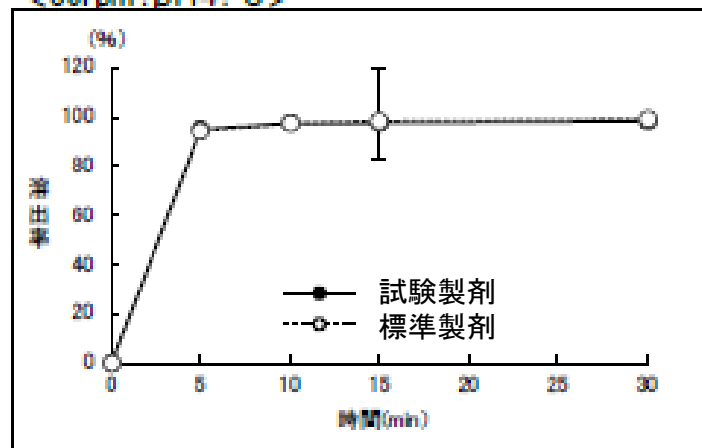
溶出曲線 (溶出挙動の比較)

(溶出曲線)

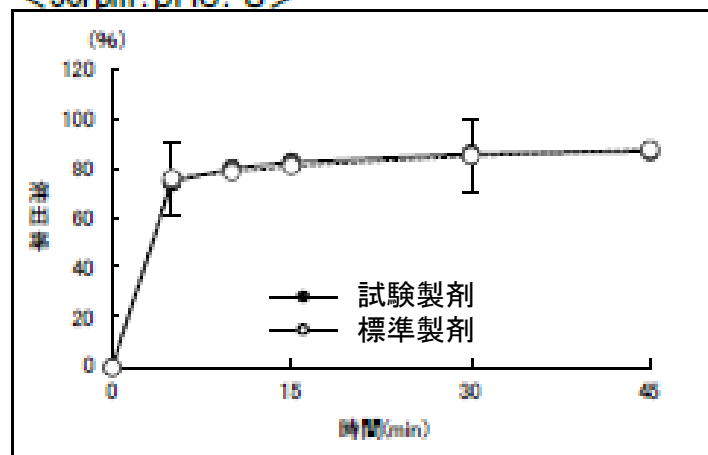
<50rpm:pH1.2>



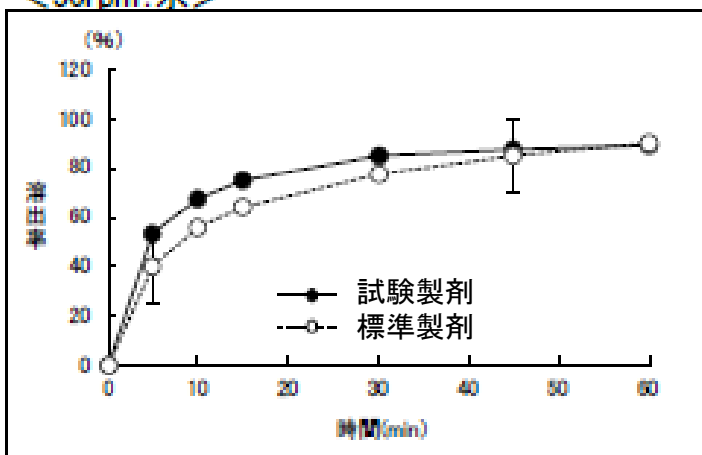
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験

被験者と投薬量

被験者

原則として健康成人志願者(主に男性)を被験者とする。
しかし、試験薬の薬効や副作用が強いなどの理由(例:抗がん剤)により、健康成人での試験が好ましくない場合は当該医薬品の適用患者で試験を行う。

投薬量

原則として1投与単位(1錠、1カプセルなど)あるいは臨床常用量を用いる。

ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験

試験方法

投薬方法

原則として、絶食時での単回投与で試験を行う。
口腔内崩壊錠(OD錠)では、「水なしでの服用」と「水での服用」の2試験を行い水なしでも同等性が担保されることを評価する。また、徐放性製剤では、絶食時と食後の両方の条件で試験を行い評価する。

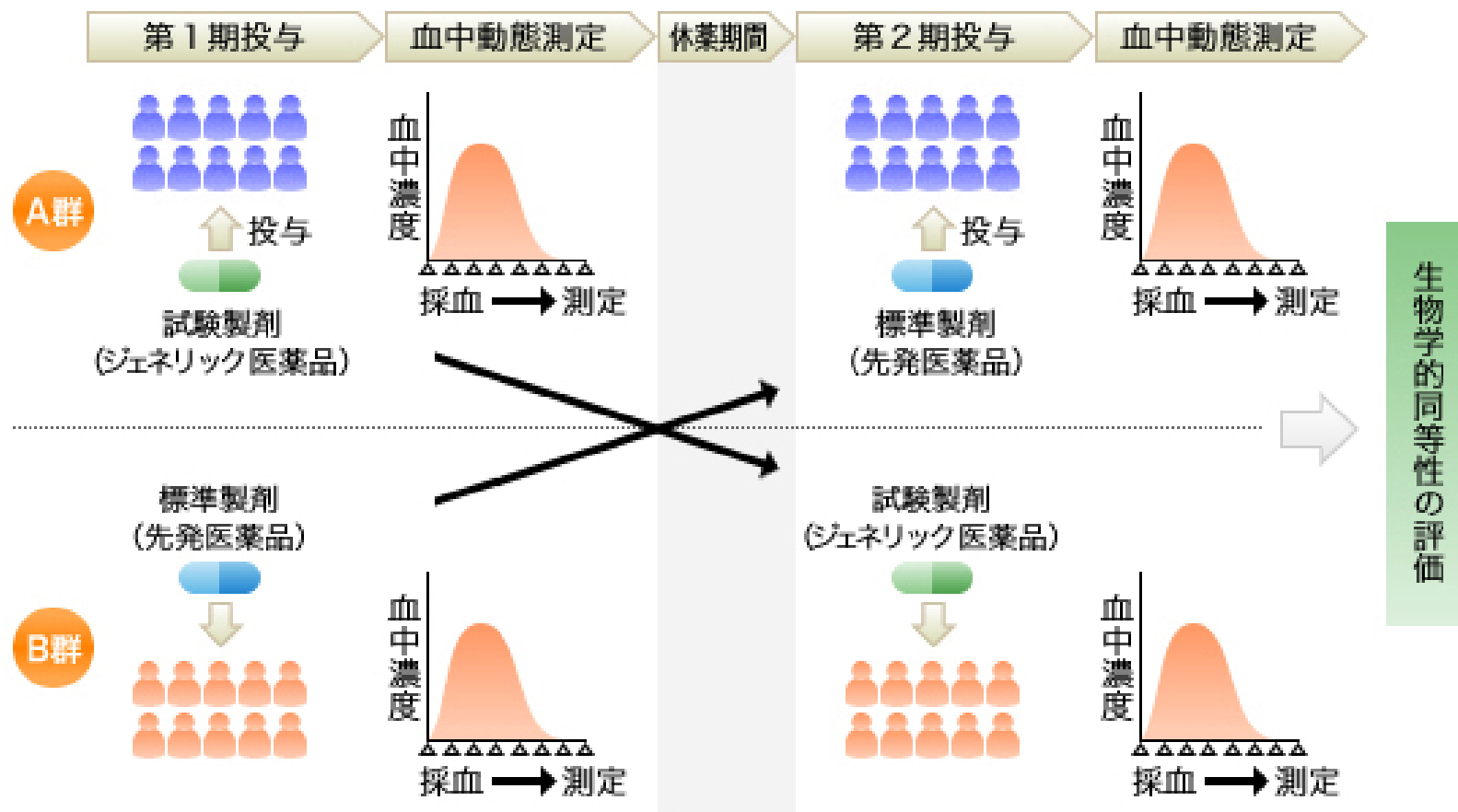
クロスオーバー法での実施

ヒトにおける個体差が大きいため、1人の被験者に試験製剤と標準製剤をそれぞれ交互に服用させ、群間のバラツキの影響を減少させる。
なお、血中消失半減期が極めて長い医薬品など、クロスオーバー法の適用が難しい場合には並行群間比較試験法が適用される。

並行群間比較試験法： 臨床試験の方法の一つ。被験者を別々の治療群に割付し、各群同時に一定の期間治療を行い、各群の有効性や安全性を比較・検討する試験方法

クロスオーバー法

同一被験者に試験製剤と標準製剤を一定の休薬期間を設け服用させる試験方法



ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験

採血ポイント

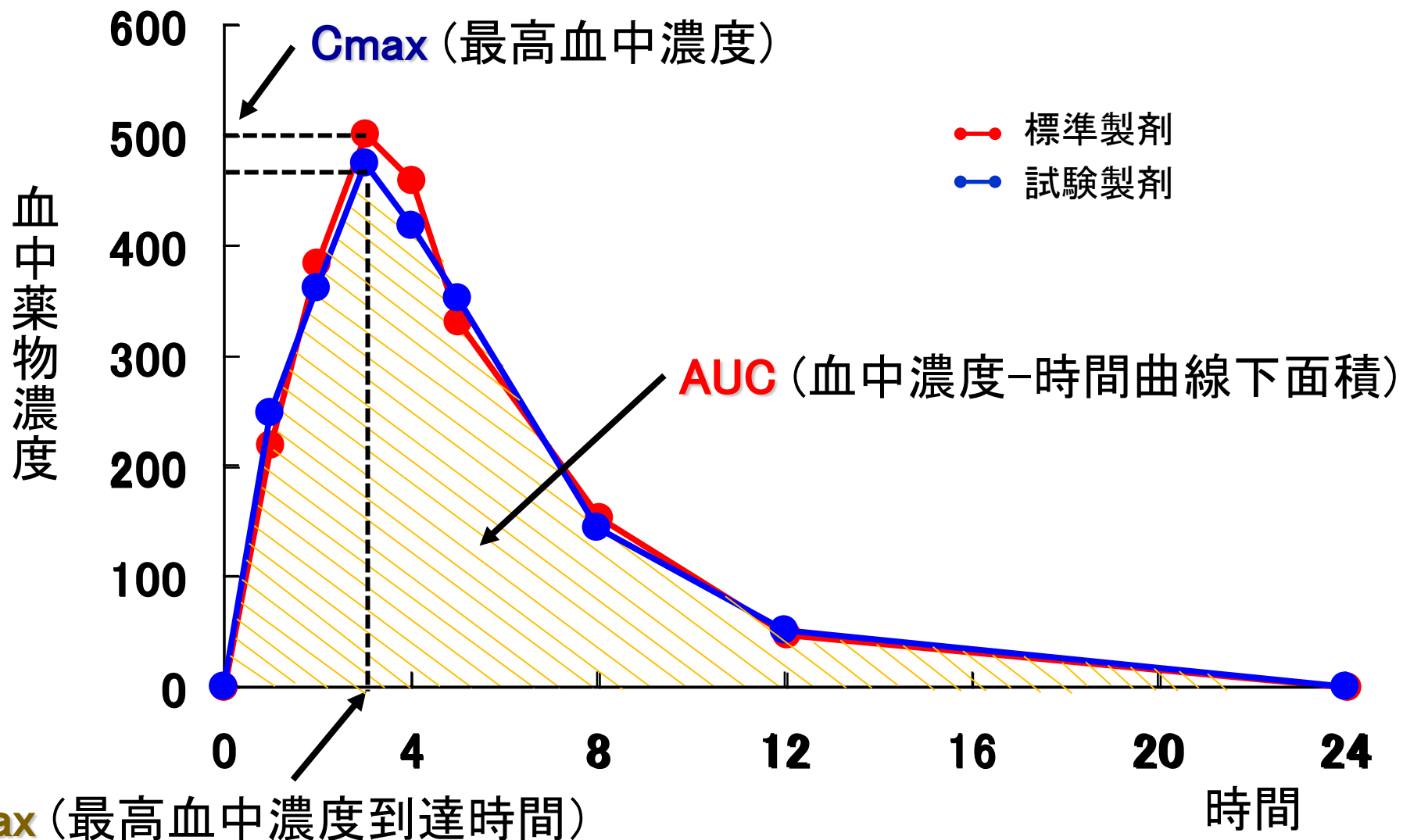
ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインでは、原則として被験者の血液（特殊な場合には尿を用いることもある）を採血し、血中薬物濃度を測定する。

その採血ポイントは、

- 投与直前
- 最高血中濃度（ C_{max} ）到達までのポイントの1点
- C_{max} 付近のポイントの2点
- 血中消失過程のポイントの3点

合計7ポイント以上の採血ポイントが必要とされている。

生物学的同等性試験 血中濃度



①「被験者は健康成人志願者」

試験目的は、標準製剤(先発医薬品)と試験製剤(ジェネリック医薬品)を同一患者に投与した際の血中濃度の重なりを見ることにより、相対関係を評価する。

- … 健康成人であるため、患者で評価するよりも、バイオアベイラビリティの個体間・個体内の影響を避けることができる。そのため製剤間の同等性を評価する場合にはその精度は高くなる。

一方、健康成人では臨床実績が十分でない薬剤(閉経後女性を患者対象とした骨粗鬆症治療薬等)や副作用が強く被験者への負担が大きい薬剤(細胞毒性を有する抗がん剤等)については、ジェネリック医薬品開発における生物学的同等性試験とはいえ、対象被験者を健康成人ではなく、被験者の安全性を最優先とし、患者を対象としてBEを行うこともあります。

②「空腹時投与」

食物が胃・小腸に存在すると、消化管のぜん動運動、消化液の分泌などから、医薬品の崩壊・分散・溶解などが影響される。

- … 一般に食事の影響を受けない、絶食時の試験結果の方が同等性の検出力は高い。ただし、用法・用量が食後投与とされ、食後投与用の製剤設計となっている製剤の場合は、絶食時での試験ではバイオアベイラビリティが著しく低くなることや、絶食時での投与により、重篤な有害事象の発現頻度が高くなる場合がある。そうした場合には、食後投与で試験を行うことがある。

- 同等性評価パラメーターは「AUC」、「Cmax」

作用発現時間の差が臨床的有用性に影響を与える可能性がある場合には「Tmax」も評価パラメーターとして評価する。

- 得られたデータを対数変換して解析

生体による薬物動態に関するパラメーターは、そのデータを対数変換することにより正規分布となることが経験的に判明しており、国際的にも対数変換した値を用いた評価が行われている。

- 90%信頼区間法で生物学的同等性を評価

製剤間の真のバイオアベイラビリティの差の信頼区間を推定し、標準製剤の平均値の0.8~1.25(±20%)の範囲内にふくまれていれば、生物学的に同等と判定する。

生物学的同等性の許容域の考え方

— 90%信頼区間(片側95%信頼区間)を許容域とする場合 —

信頼区間が0.8~1.25に入り、平均値が1.00に近いので**同等**

信頼区間の一部が1.25を超え、はみ出る部分が5%を超えるので、**非同等**
平均値がより1.00に近い左側に寄らなければ同等とはならない。

信頼区間の一部が0.8未満となり、はみ出る部分が5%を超えるので、**非同等**
平均値がより1.00に近い右側に寄らなければ同等とはならない。

平均値が0.8~1.25の間に入らなければ
ならないのではない。
許容域から外れる割合が、片側で5%
を超える(90%信頼区間が許容域から
■の部分)が外れる)と同等とは判定され
ないので、平均値は1.00に近い内側に寄
らなければならない。

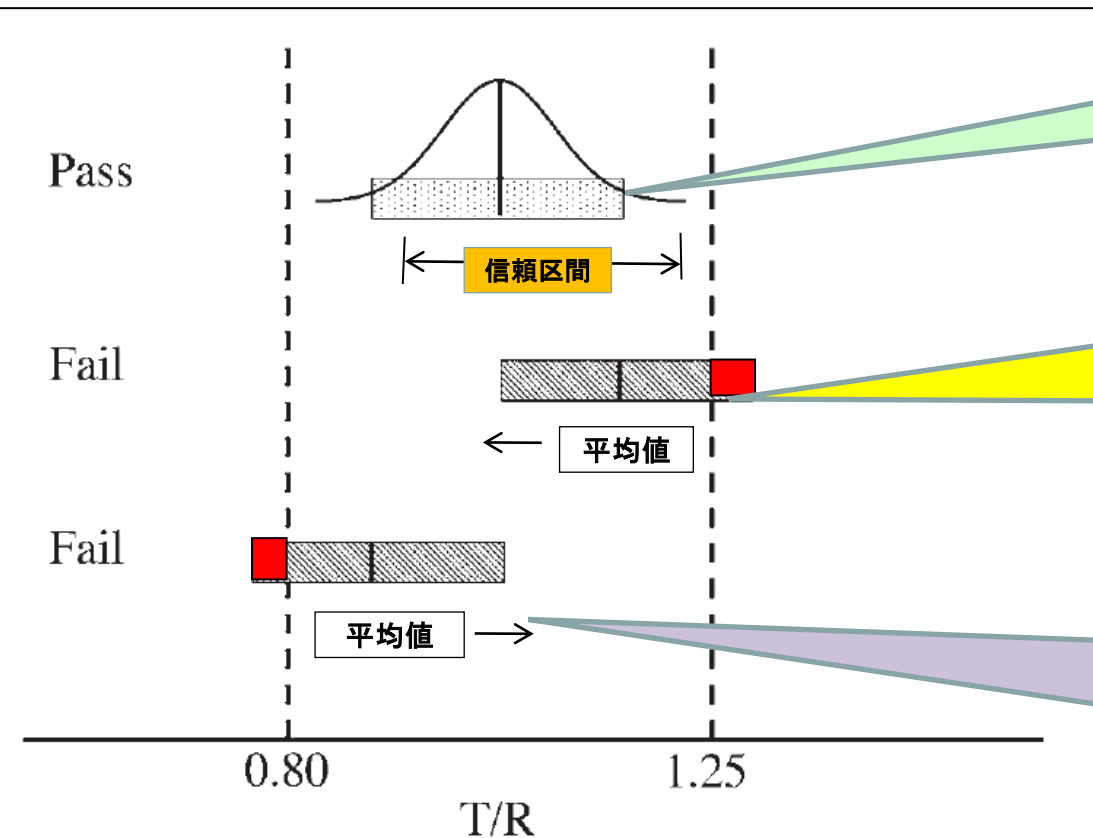
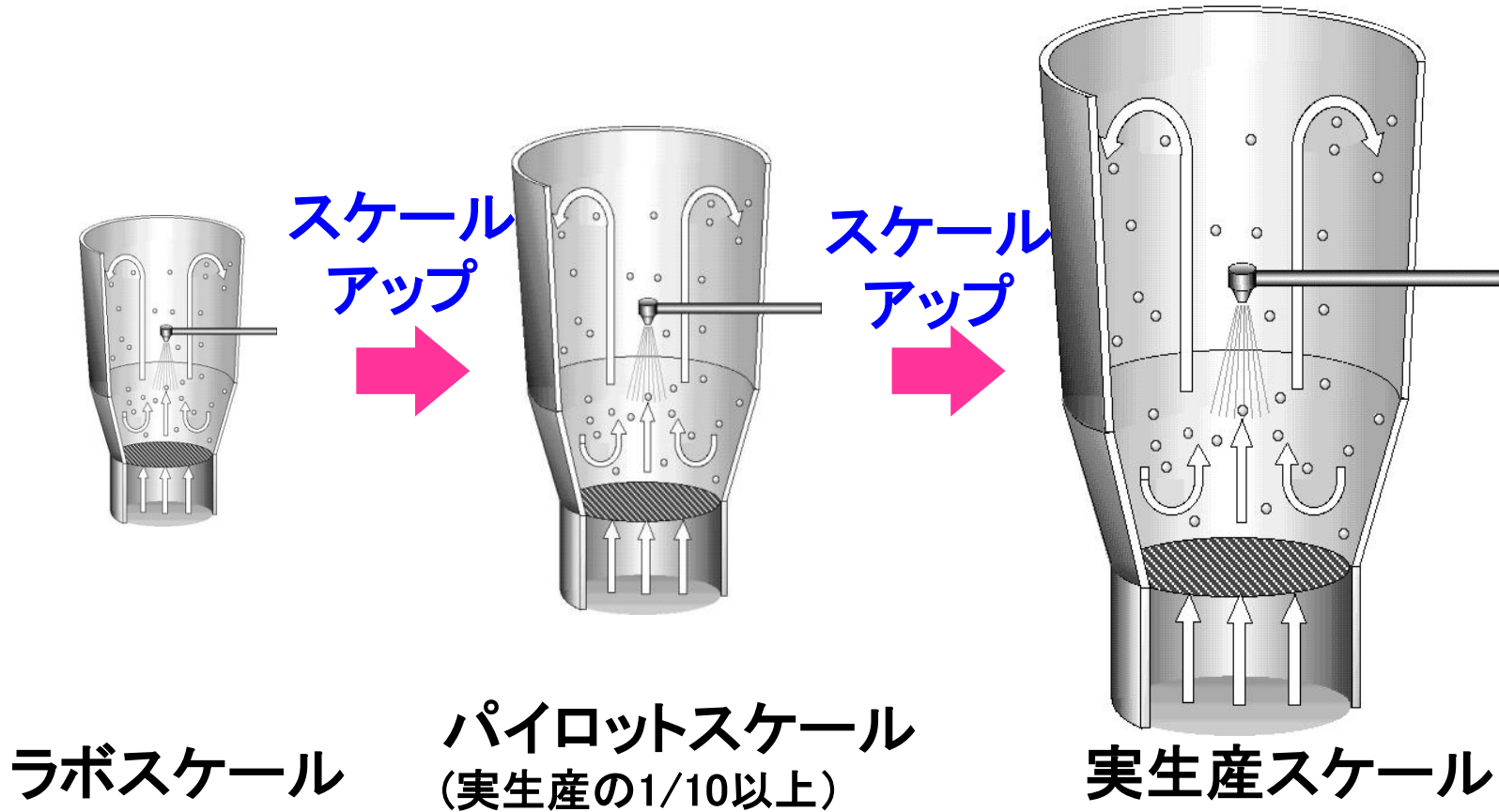
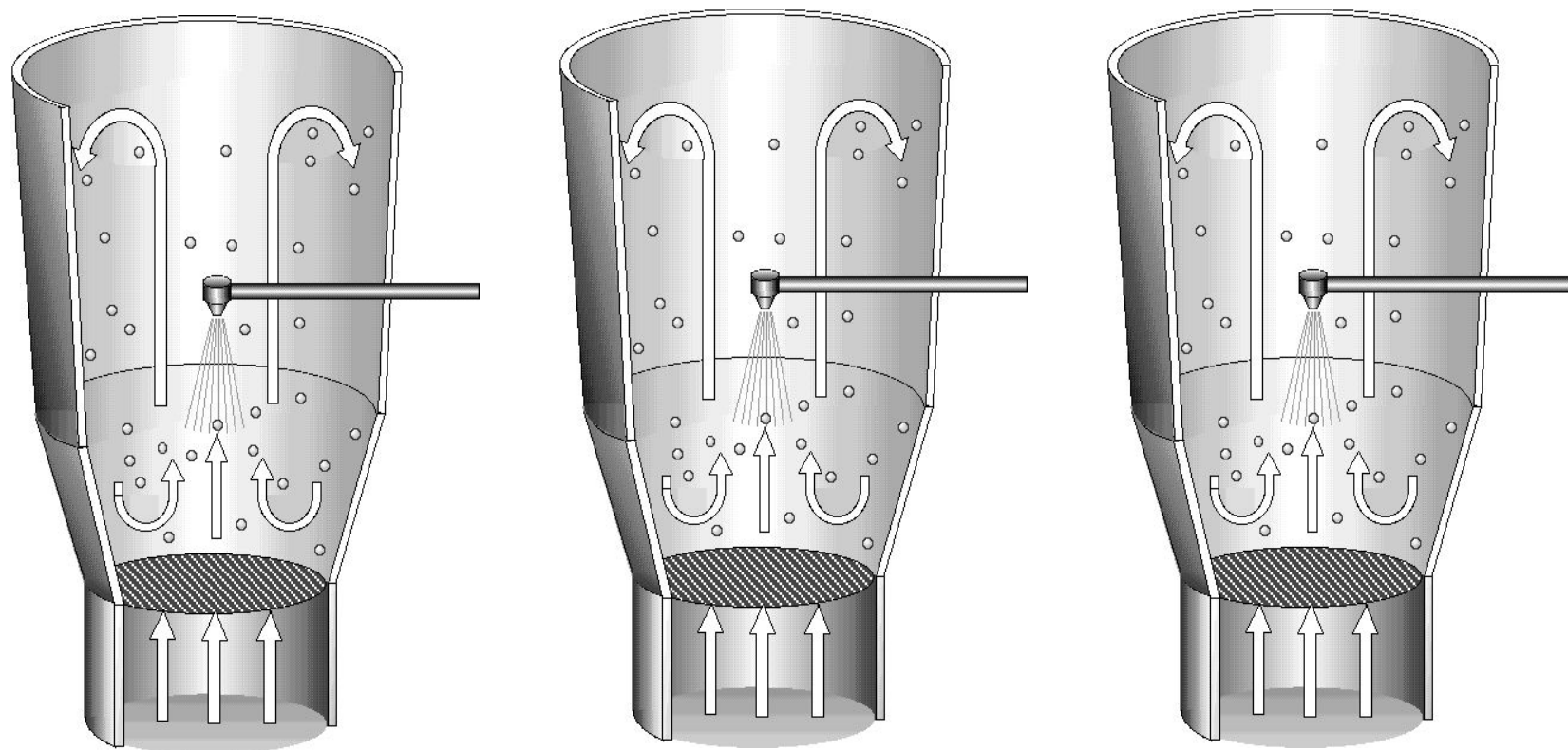


Figure 1. Schematic diagram illustrating possible bioequivalence study outcomes. T/R = test/reference.



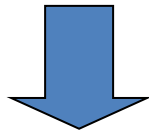
治験薬と同じ品質の製剤を効率良く生産するために、
適正な製造条件の確立



3回製造⇒
検討した製造方法で、**安定して製造可能か確認**

◎申請業務

- 承認申請を行うため、厚生労働省等に提出する必要な書類を通知等で規定されている内容に従い作成する
- 特に、試験結果については、円滑に審査が行われるよう、要点を分かりやすく、論理的な内容でまとめる必要がある



申請した後は…

◎審査対応業務

- 申請内容に関する照会事項(審査の担当官が確認すべきと判断したこと)への対応
- 製造施設が製造できることを確認する調査(GMP適合性調査)への適切な対応

- 厚生労働省によって、品質、有効性、安全性を厳正に審査。

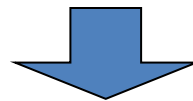
【品質の審査】

製剤の品質：有効成分の純度、含有量、溶出性等の同等性を比較、確認

【有効性・安全性の審査】

生物学的同等性：ヒトでの血中濃度を比較し、同等性を確認

- 製造段階においても、新薬とジェネリック医薬品に同じ品質管理に係る基準（GMP）を適用し、定期的に都道府県が査察を実施。



新薬とジェネリック医薬品との間で、
品質、有効性及び安全性に差異なし

厚生労働省医政局経済課
講演資料より（一部改変）

医薬品は、薬機法※のもと、さまざまな規制を遵守して開発、製造販売されていますが、その規制は先発医薬品独自のものではなく、ジェネリック医薬品も先発医薬品と同じものとなっています。

※薬機法:「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

GVP (Good Vigilance Practice)

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」

副作用等の安全性情報を収集し、評価・検討のうえ、安全確保対策をとるための基準として定められています。GQPとともに医薬品等の製造販売業の許可要件となっています。

GPSP (Good Post-marketing Study Practice)

「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」

製造販売後に実施する使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験等が適正に実施され、その際の資料の信頼性を確保するために遵守すべき事項を規定しています。

GCP (Good Clinical Practice)

「医薬品の臨床試験の実施の基準」

医薬品の開発のための治験等、臨床試験を実施する際の基準で、試験を依頼する者、試験を実施する者等が遵守しなければならない事項を定めています。

ジェネリック医薬品承認申請に必要な生物学的同等性試験も、このGCPに準拠して実施されます。

GMP (Good Manufacturing Practice)

「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」

医薬品等の製造段階において、より良質な品質を確保するため、製造管理と品質管理のソフト面を定めています。これとは別に、医薬品等の製造所のハード面については「薬局等構造設備規則」により定められています。

GQP (Good Quality Practice)

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準」

医薬品等の品質管理の方法に関する基準を定めたもので、製造販売業の許可要件となっています。回収や苦情報告等、製造販売業者が市場製品に対して最終責任を有する立場であることを担保する規定を定めています。

ジェネリック医薬品の承認審査(厚労省 & 総合機構)

書面審査

- ①生物学的同等性
- ②品質規格
- ③安定性
- ④添付文書案

データの信頼性 チェック

- ①生データチェック
- ②GCP適合性確認

原薬の品質確認

- ①不純物プロファイル
- ②製造方法等
- ③GMP体制



ジェネリック医薬品企業による品質保証

- ①原薬製造所のGMP適合性確認
- ②GMP基準による製造プロセスバリデーションの実施
- ③GMP基準による製剤製造工程の製造・品質管理
 - ・原料受け入れ検査
 - ・製造工程管理
 - ・中間製品の検査
 - ・最終製品の検査(=出荷判定検査)
 - ・自己点検
 - ・文書、記録の管理
 - ・教育訓練等

原薬及び製剤の
**品質保証の
遵守義務は、
先発医薬品、
ジェネリック医薬品
とも変わらない**

都道府県 薬事監視員

- ①国内製剤所の
GMP査察(承
認前及び承認
後の定期的査
察)
- ②市場品の品質
に関する監視



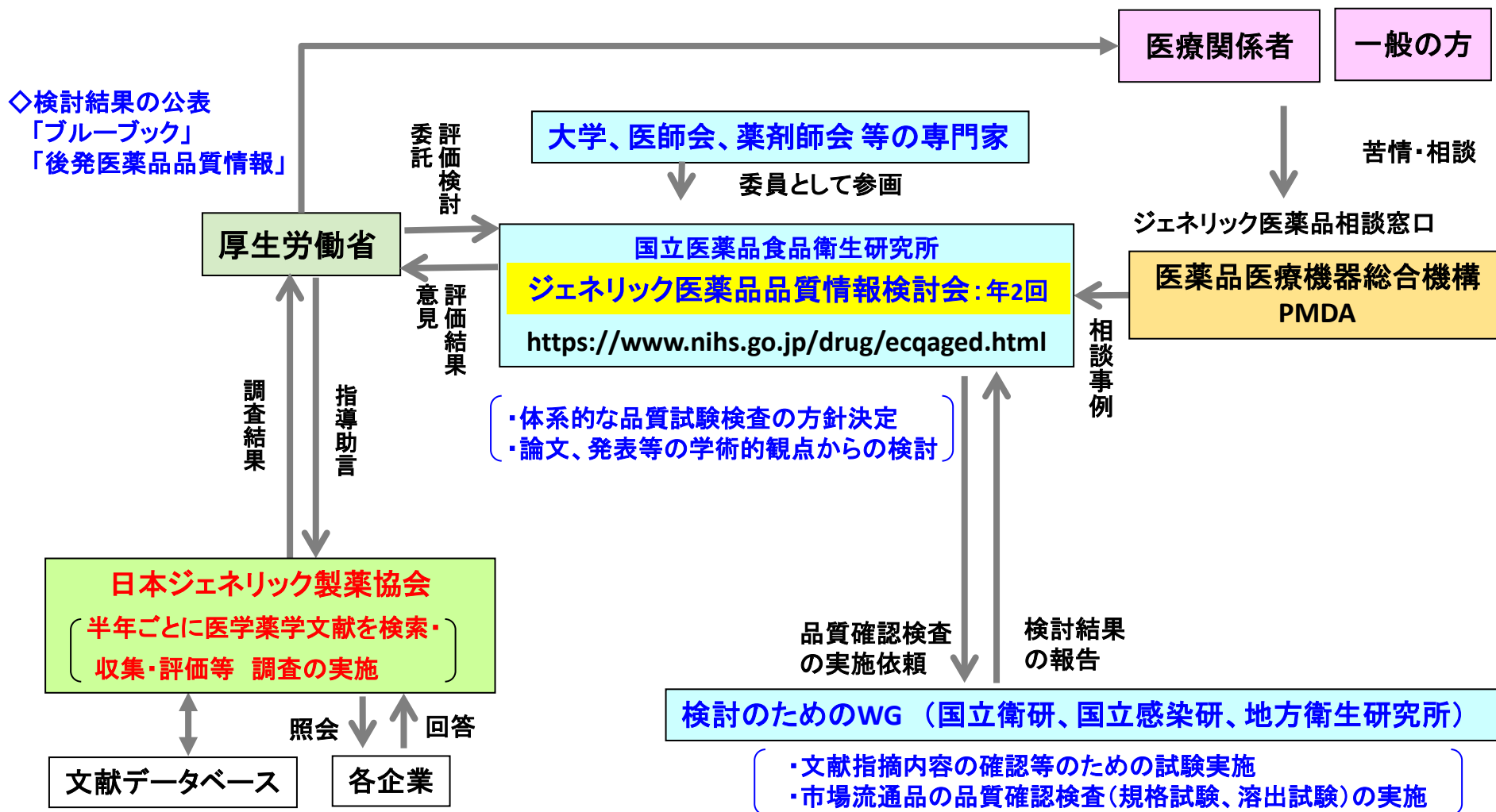
ジェネリック医薬品の品質に対する信頼性の確保の為、厚生労働省の委託を受けて、国立医薬品食品衛生研究所に、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」が設置されています。

本検討会では有識者の協力を得て、ジェネリック医薬品の品質に関する情報について学術的観点から検討するとともに、必要な試験・評価を実施し公表しています。

また、医療関係者や一般の方に対し、ジェネリック医薬品の使用に際し有用な情報を提供することを目的に、厚生労働省から「後発医薬品品質情報」が発行されています。

「後発医薬品品質情報」にはジェネリック医薬品品質情報検討会が検証しているジェネリック医薬品の品質に関する情報等が掲載されています。

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」における 文献等の調査検討



「医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)」はジェネリック医薬品品質情報検討会が司令塔となり作成しています。

後発医薬品の品質に対する更なる信頼性向上を図るため、本報検討会での検査結果等を踏まえて、有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめ、医療関係者向けに情報提供しています。

ブルーブック記載項目

品目名、効能・効果、用法・用量、薬効分類、規格単位、添加剤、解離定数、溶解度、安定性、生物学的同等性試験結果、溶出試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法など

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック） データシート 一覧

ブルーブックについて

後発医薬品の品質に対する更なる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での検査結果等を踏まえて、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医療用医薬品最新品質情報集（通称：ブルーブック）を作成し、医療関係者向けに情報提供しております。

ブルーブックでは、有効成分毎に、品目名、効能・効果、用法・用量、薬効分類、規格単位、添加物、解離定数、溶解度、安定性、生物学的同等性試験結果、溶出試験結果、後発医薬品品質確保対策事業検査結果、分析法などの情報が掲載されております。ブルーブックの記載内容と活用方法については、「[ブルーブック概説](#)」や「[後発医薬品品質情報No.8](#)」をご覧ください。

注）ブルーブックデータシート上の情報について、効能・効果、用法・用量、添加物以外は、データシート作成時（データシート右上に掲載の日付の時点）の情報となります。効能・効果、用法・用量、添加物の情報は、ブルーブック連携データベースでご確認ができ、毎月末に情報が更新されます。

ブルーブック連携データベース（効能・効果、用法・用量、添加物の比較）は[こちら](#)。[運営：（一財）日本医薬情報センター]

有効成分名（五十音順） | [A行](#) | [カ行](#) | [サ行](#) | [タ行](#) | [ナ行](#) | [ハ行](#) | [マ行](#) | [ヤ行](#) | [ラ行](#) | [ワ行](#) |

[A行](#) | [ア](#) | [イ](#) | [ウ](#) | [エ](#) | [オ](#) |

有効成分名	剤形	データシート
アカルボース	錠・OD錠	
アシクロビル <i>New!</i>	錠・内服ゼリー	
	点滴静注用	
アジスロマイシン水和物	錠	
	小児用カプセル・小児用錠	
	細粒	
アスピリン	腸溶錠	



関連リンク

[後発医薬品の使用促進について](#)
（厚生労働省のHPへ）

[後発医薬品品質情報](#)
（厚生労働省のHPへ）

[おくすり相談窓口](#)
（PMDAのHPへ）

[日本ジェネリック医薬品学会](#)
[日本ジェネリック製薬協会](#)

[日本薬剤師会](#)
[日本医薬情報センター\(JAPIC\)](#)

ブルーブック連携データベース

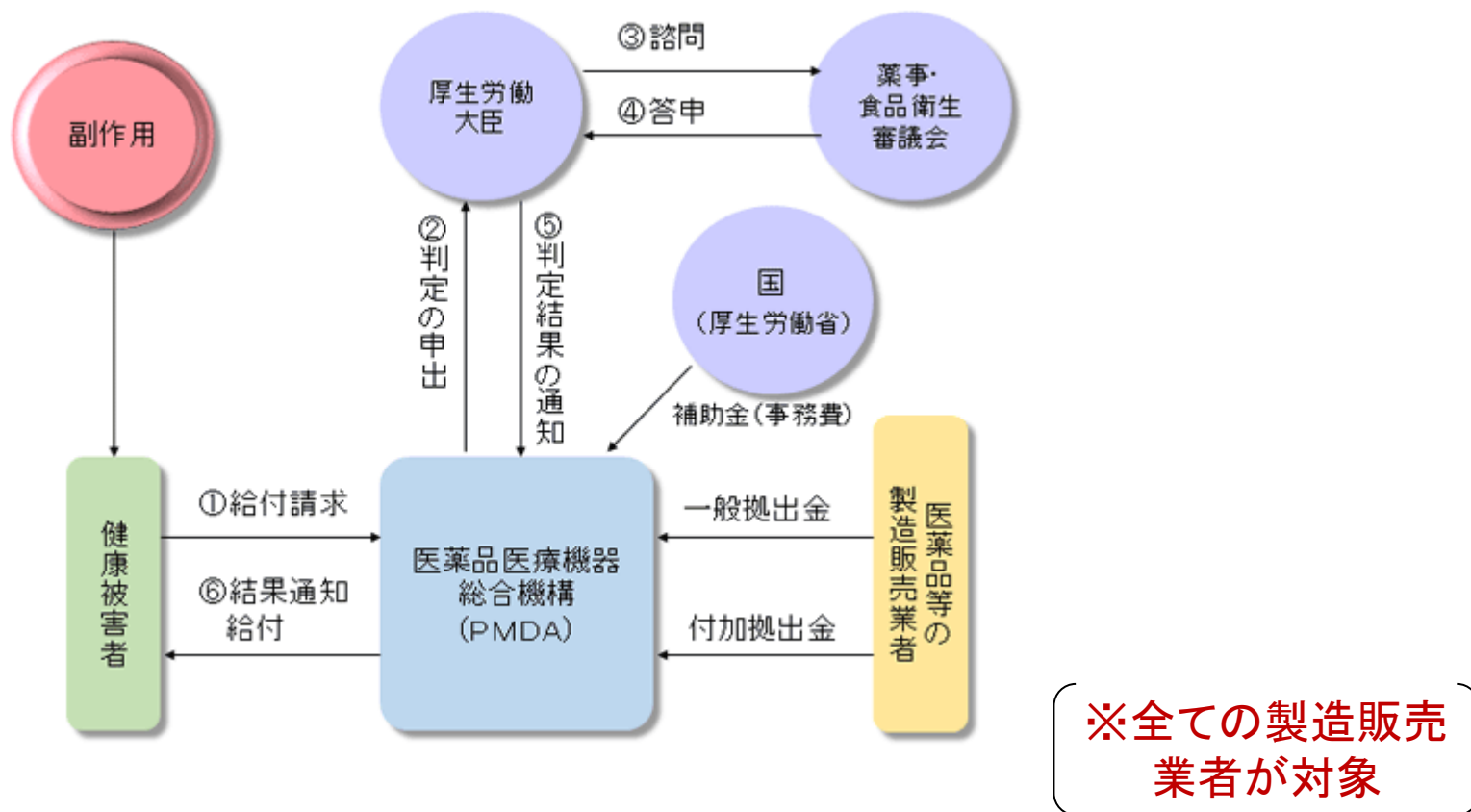

[国立医薬品食品衛生研究所](#)



「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として、昭和55(1980)年に創設された医薬品医療機器総合機構法に基づく公的な制度です。

「医薬品副作用被害救済制度」は医療用医薬品(先発医薬品、ジェネリック医薬品)、用指導・一般用医薬品及び再生医療等製品を問わず発生した健康被害に対して、医療費の給付等の救済を受けることができます(ただし救済には審査があり、また抗がん剤等一部対象外の医薬品もあります)。

医薬品副作用被害救済制度のしくみ



救済業務に必要な費用は、医薬品等の製造販売業者から納付される拠出金※によってまかなわれています。

ジェネリック医薬品、先発医薬品を問わず、副作用被害救済制度は適用されます。

【ジェネリック医薬品の薬価基準への収載】

薬価基準への収載を希望するジェネリック医薬品は、標準製剤となった先発医薬品(標準先発品)の規格を、原則全てそろえて薬価基準収載を申請する。

(例)	アリセプト錠3mg		ドネペジル塩酸塩錠 3mg「〇〇〇」
先	アリセプト錠5mg	→	ドネペジル塩酸塩錠 5mg「〇〇〇」
	アリセプト錠10mg	全ての規格揃え	ドネペジル塩酸塩錠 10mg「〇〇〇」

「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」
(平成 18 年 3 月 10 日医政発第 0310001 号)