

令和5年度全国薬務関係主管課長会議資料  
(参考資料編)

厚生労働省医薬局  
医薬品審査管理課

## 目次（参考資料）

（医薬品審査管理課）

1. ドラッグラグ・ドラッグロスの解消について	1
2. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移	16
3. 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における検討の進め方	17
4. 緊急避妊薬の検討	18
5. ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会結果の公表	20
6. 後発医薬品品質情報	21
7. 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	22
8. 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）	23
9. 後発医薬品の承認審査における取組	24

## 医薬品審査管理課 参考資料

令和5年度全国薬務主管課長会議

医薬局医薬品審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# ドラッグロス問題等に対する薬事上の取組

## 経緯

- 我が国の医薬品産業については、創薬における国際的な競争力の低下、後発品を中心とする安定供給への不安、ドラッグロスの拡大等、さまざまな課題が指摘されている。
- これらに対応するため、令和4年9月から開始された「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」においては、13回にわたる議論の結果、令和5年6月に、今後の目指すべき方向性について報告書を取りまとめた。
- その中では、薬事規制のあり方についても課題が指摘されており、具体的には、小児用・希少疾病用医薬品を中心とするドラッグロス問題の解消のため、希少疾病用医薬品の指定の早期化、小児用医薬品の開発計画策定の促進等に取り組む必要性が指摘されている。
- これら課題については、「経済財政運営と改革の基本方針2023」にもその対応が盛り込まれた。

## 有識者検討会を受けた対応

- 上記を受け、必要な施策の具体化を行うため、令和5年7月から、医薬・生活衛生局(現医薬局)において、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」を開催し、検討を開始したところ。今後、年度末に向けて検討を進め、準備が整った施策から順次運用を開始していく予定。



# 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する 有識者検討会報告書（薬事規制関係抜粋）

## 第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向

### 2.1 医薬品の安定供給の確保に向けて

#### 2.1.1 後発品産業構造の見直し

（医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備）

- また、各製造所において製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、**迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化**することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについても検討すべきである。

### 2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

#### 2.2.2 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

（国際共同治験の推進や治験環境の整備）

- 現在は、日本の治験パフォーマンスが海外に比べて低いという状況であり、特に、国際共同治験においては、日本人症例の組入れが遅いといった理由で、日本を避けるという意見もある。グローバルから選ばれる国になるためにも、政府が中心となって国際的なポジションを高めることが必要であり、国際共同治験の国内治験実施施設における国際対応力を強化するとともに、**国際共同治験に参加するための日本人データの要否など、薬事承認制度における日本人データの必要性を整理**すべきである。

（薬事関係）

- モダリティの変化などの技術革新、創薬環境や産業構造の変化等を的確に捉えるとともに、製薬企業が日本での開発を行わない現状を認識し、医薬品の有効性及び安全性を適切に評価しつつ、迅速な開発に資するよう、**レギュラトリーサイエンスに基づき薬事制度の在るべき姿を検討**すべきである。
- 日本の希少疾病用医薬品指定制度が欧米よりも指定時期が遅いことから、欧米に比べ、その指定数が少ない現状を踏まえ、**開発の早期段階で指定できるよう、運用の見直しを検討**するとともに、そのために必要な**PMDAの体制を整備**すべきである。
- 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、**成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促す**とともに、開発に当たって、新規インセンティブを検討すべきである。

（海外へのプロアクティブな情報発信）

- 既存のベンチャー相談支援事業の海外向けPRや遠隔相談の実施、**PMDAによる英語での情報発信や相談などの取組を実施**し、日本の制度を海外に正しく伝達することが必要である。

# ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

## 日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	<b>143</b>	57	<b>86</b> (品目)

## 日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	オーファン	小児
<b>56%</b> (48品目)	<b>47%</b> (40品目)	<b>37%</b> (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

# 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

- 昨年から開始された「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」においては、医薬品の早期上市や安定供給を図る観点から、幅広い観点で議論がなされ、令和5年6月9日にとりまとめられており、薬事規制のあり方等関係についても課題が指摘されている。
- 具体的には、いわゆるドラッグロス問題の解消や、安定供給の確保、小児医薬品開発の促進等を図るため、薬事規制のあり方を検討する必要がある。
- このため、本検討会を立ち上げ、これらの論点について検討を進めていく。

## 検討事項

開発促進	希少疾病用医薬品の指定のあり方について 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について
臨床試験	我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について 治験の更なる効率化（エコシステム）について
市販後 安全対策	製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について リアルワールドデータの活用のあり方について
品質	医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について
情報発信	我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について
	その他

## スケジュール（予定）

令和5年7月10日	希少疾病用医薬品、小児医薬品
8月7日	日本人第I相試験
9月13日	日本人第I相試験
10月13日	製造方法等
11月15日	GMP、海外情報発信
12月13日	日本人データ、迅速承認
令和6年1月12日	使用成績調査、RWD
	（月1回程度開催）
年度内（予定）	とりまとめ

運用を開始  
できるものは、  
とりまとめを  
待たず実施



# 検討事項の概要

## 開発促進

### ■ 希少疾病用医薬品の指定のあり方

- 日本の希少疾病用医薬品の指定時期が欧米よりも遅く、指定数が少ない現状を踏まえ、開発の早期段階で広範に指定できるよう、運用の見直しを検討

### ■ 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方

- 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促すための方策を検討

## 臨床試験

### ■ 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理

- 海外で早期の臨床試験が実施された薬剤について、第3相試験等の国際共同治験の段階から日本が参加する場合における日本人の安全性の確認の考え方を整理（第I相試験の要否を含む。）
- 希少疾患等に用いる薬剤であって、外国においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における薬事承認の考え方を整理

### ■ 治験の更なる効率化（エコシステム）

- 日本での治験実施が高コストである現状を踏まえ、GCPの観点から更なる効率化に寄与する運用の見直しを検討

## 市販後安全対策

### ■ 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方

- 新薬の製造販売後に行われる安全性監視活動として、多くの場合、使用成績調査（全例調査を含む。）が行われているが、製薬企業の実施負担が大きいとの指摘も踏まえ、製造販売後の情報収集のあり方について検討

### ■ リアルワールドデータの活用のあり方

- リアルワールドデータの利活用に向けた環境整備が進みつつある現状を踏まえ、その薬事制度における活用のあり方について検討

## 品質

### ■ 医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方

- 医薬品の承認書における製造方法等の記載や変更管理のあり方について、国際整合性も考慮しつつ検討

## 情報発信

### ■ 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信

- 海外ベンチャー企業が日本での開発を行わない背景の一つとして、日本の薬事制度に関する理解不足や誤解がある背景を踏まえ、海外への情報発信のあり方について検討

# 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 構成員

氏名	所属
芦田 耕一	株式会社INCJ執行役員ベンチャー・グロース投資グループ共同グループ長
石井 明子	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長
上村 夕香理	国立国際医療研究センター臨床研究センター生物統計研究室 室長
小川 千登世	国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科長
奥田 真弘	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
柏谷 祐司	日本製薬工業協会 薬事委員会 委員長
川上 純一	公益社団法人日本薬剤師会 副会長
○ 清田 浩	井口腎泌尿器科・内科 新小岩 副院長
口羽 文	神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 准教授
佐藤 典宏	北海道大学臨床研究開発センター センター長
佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長
永井 尚美	武蔵野大学薬学部 教授
中村 秀文	国立成育医療研究センター 開発企画主幹
成川 衛	北里大学薬学部 教授
中島 直樹	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター センター長
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
眞島 喜幸	一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク 理事長
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ ジャパン マネージングディレクター・パートナー

○：座長

# 薬事検討会の検討状況

	検討テーマ	検討状況
開発促進	希少疾病用医薬品の指定のあり方について	令和5年7月10日検討会において、①いわゆる「輪切り」の要件に当たらない場合の明確化、②医療上の必要性が認められる範囲の明確化、③指定時期を非臨床段階まで早期化することなどが了承された。1月16日に改正通知を発出した。
	小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について	令和5年7月10日検討会において、成人用の医薬品の開発時に、任意で、小児用の開発計画の策定し、PMDAの確認を受けられる仕組みを導入することなどが了承された。令和6年1月12日に関連通知を発出した。
臨床試験	我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について	令和5年8月7日・9月13日検討会において、海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第I相試験については、原則不要とすることが了承された。令和5年12月25日に通知・QAを発出した。 令和5年12月13日検討会において、希少疾患等に用いる薬剤であって、外国においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における日本人データの必要性や、迅速な承認制度のあり方について議論を行った。引き続き検討会で議論を進める。
	治験の更なる効率化（エコシステム）について	2～3月の検討会において議論予定。
市販後安全対策	製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について リアルワールドデータの活用のあり方について	令和6年1月12日検討会において、製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方や、その際のリアルワールドデータの活用のあり方について議論を行った。引き続き検討会で議論を進める。
品質	医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について	令和5年10月13日検討会において、欧米と同様に、中リスクの変更カテゴリや年次報告の仕組みを試行的に導入することなどが了承された。具体的な運用について、現在検討中。 令和5年11月15日検討会において、医薬品製造業者等による不正事案への対応として、行政による薬事監視について議論し立入調査・検査の強化の方向性について了承された。
情報発信	我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について	令和5年11月15日検討会において、我が国の薬事制度についてPMDAの米国事務所の設置などを通じて積極的・能動的に海外に情報発信していくことが重要であることなどが議論された。7



## これまで議論された個別テーマ

- 希少疾病用医薬品の指定のあり方
- 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方
- 国際共同治験に参加する場合の日本人第1相試験の必要性
- 医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方
- 有識者検討会の議論を踏まえた薬事監視の向上
- 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信
- 検証的試験における日本人データの必要性の整理
- 迅速な承認制度のあり方
- 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方及びリアルワールドデータの活用のあり方

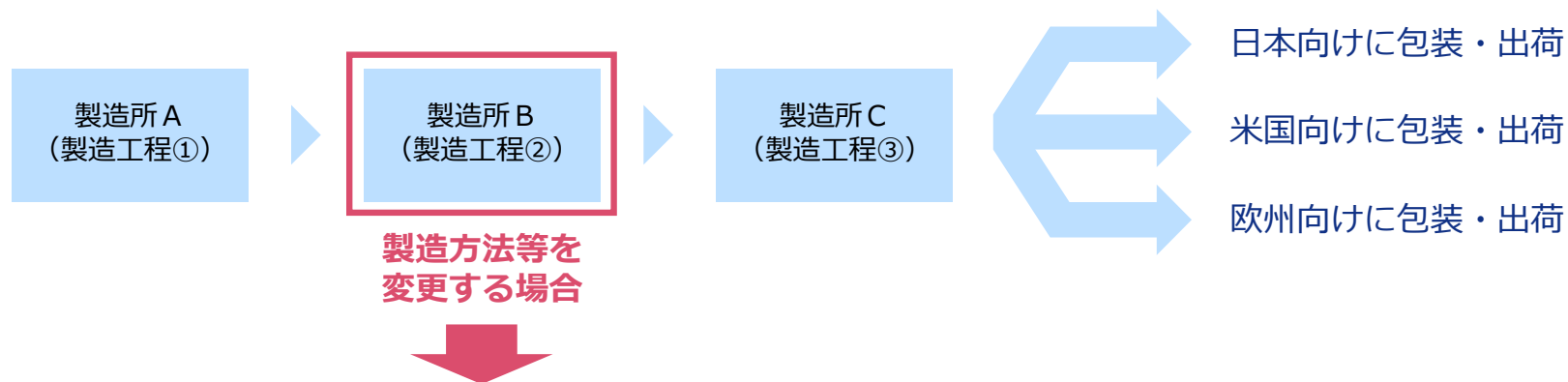
# 医薬品の変更管理の手続のあり方について（概要）

## 背景

- 医薬品の製造についてグローバル化が進み、特定の製造所において製造された製品が、世界各国に向けて出荷されることが通常となってきた。
- 医薬品の製造方法等は、堅牢で効率的な品質確保、安定供給等の観点から承認後も製造販売業者、製造業者により随時見直しが行われるが、その変更内容に応じて、国・地域ごとの規制当局の審査等を受ける必要がある。
- このため、製造方法等の変更をしようとする場合は、全ての出荷先の規制当局に対する手続を完了する必要があるが、欧米と比較して日本の変更手続は長期間を要することから、変更の承認が得るまでの間、日本向け製品の安定供給のための在庫確保等の負担となっているとの指摘を受けており、我が国における変更管理の手続のあり方について検討したい。

※ なお、GMP調査は、企業・規制当局双方の負担が大きく、また、審査期間の短縮を妨げる要因になっているとの指摘があり、どのような場合に必要かなど別途検討を進めていく。

## 医薬品のグローバルでの製造の流れと変更管理のイメージ

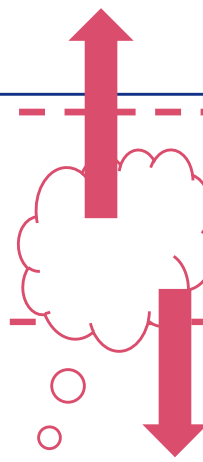


- 全ての規制当局の手続完了待ち、
- 手続の遅い国向けに旧製品の出荷継続 が必要



# 日米欧の変更管理の手続の概要

- ICH Q12（医薬品のライフサイクルマネジメント）において、製造方法等の変更管理における薬事手続は3つにわけて例示されているが、日本では薬事手続は2つのみ。また、年次報告の仕組みもない。
- なお、以下の表は、ICH Q12の分類に従って3極の分類を当てはめたものであり、実際の変更事項の分類が3極で一致するものではない。

ICH Q12の分類	米国	EU	日本
事前承認	<b>PAS</b> (Prior Approval Supplement) 変更前に事前申請	<b>Type II Variation</b> 変更前に事前申請	<b>一部変更承認申請</b> 変更前に事前申請
届出・中リスク	<b>CBE30</b> 変更計画を提出し、受領連絡（提出から14日以内）から30日以内に連絡がなければ変更可	<b>Type IB Variation</b> 変更計画を提出し、受領連絡（提出から7日程度）から30日以内に連絡がなければ変更可	<div style="border: 2px dashed red; padding: 5px;"> <p>中リスクに対応するカテゴリがない</p>  </div>
届出・低リスク	<b>CBE0</b> 変更計画を提出し、受領連絡後に変更可	<b>Type IA<sub>IN</sub> Variation</b> 変更後、速やかに変更内容を提出。有効or無効のフィードバックが30日以内にある。	<p><b>軽微変更届出</b> 変更後30日以内に届出</p> <p>※実際には欧米では届出相当の手続も日本では軽微変更ではなく一部変更申請が求められる場合がある（次ページ以降参照）</p> <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px;"> <p><b>Annual Report、Type IA Valiation</b>のような、年次報告の仕組みがない</p> </div>
報告不要		<b>Type IA Variation</b> 変更後12か月以内に変更内容を提出。他の変更と併せて、年次報告とすることも可能。	

# 変更カテゴリの日本と欧米の違い（日本で一変とされた変更事項）

- 製薬協が実施したアンケート調査によると、化成品では、日本で一変承認が必要とされた変更事項のうち、海外でも事前承認が必要とされた事項は、米国では38%、EUでは28%であり、多くはなかった。
- バイオ医薬品では、50%以上は海外でも事前承認が必要とされたが、欧州では40%が、米国では25%が30日以内の審査又は薬事手続きなしとされていた。

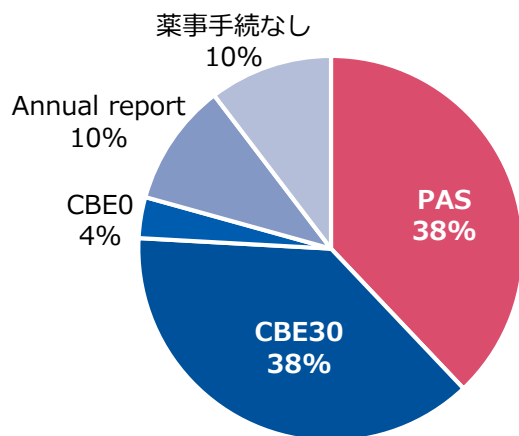
日本で一変とされた変更事項の欧米での変更カテゴリ（化成品）

米国			EU		
PAS	11件	38%	Type II	8件	28%
CBE30	11件	38%	Type IB	16件	55%
CBE0	1件	4%	Type IA <sub>IN</sub>	0件	0%
Annual report	3件	10%	Type IA	2件	7%
薬事手続きなし	3件	10%	薬事手続きなし	3件	10%
合計	29件	100%	合計	29件	100%

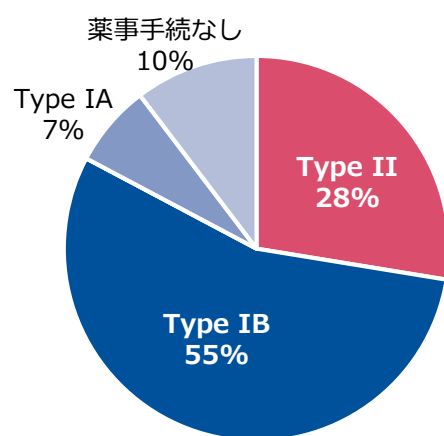
日本で一変とされた変更事項の欧米での変更カテゴリ（バイオ）

米国			EU		
PAS	21件	75%	Type II	18件	60%
CBE30	3件	11%	Type IB	8件	27%
CBE0	0件	0%	Type IA <sub>IN</sub>	0件	0%
Annual report	2件	7%	Type IA	1件	3%
薬事手続きなし	2件	7%	薬事手続きなし	3件	10%
合計	28件	100%	合計	30件	100%

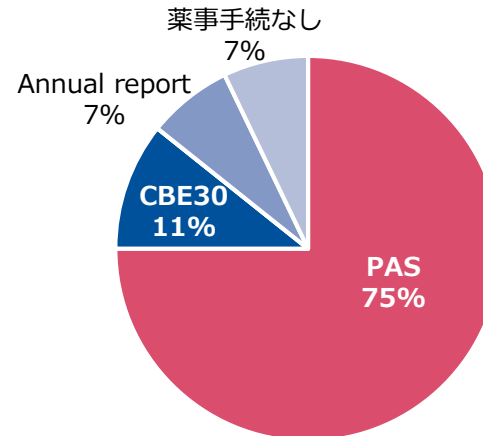
日本一変、米国（化成品）



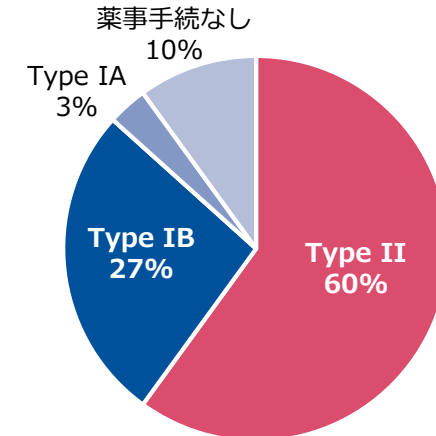
日本一変、EU（化成品）



日本一変、米国（バイオ）



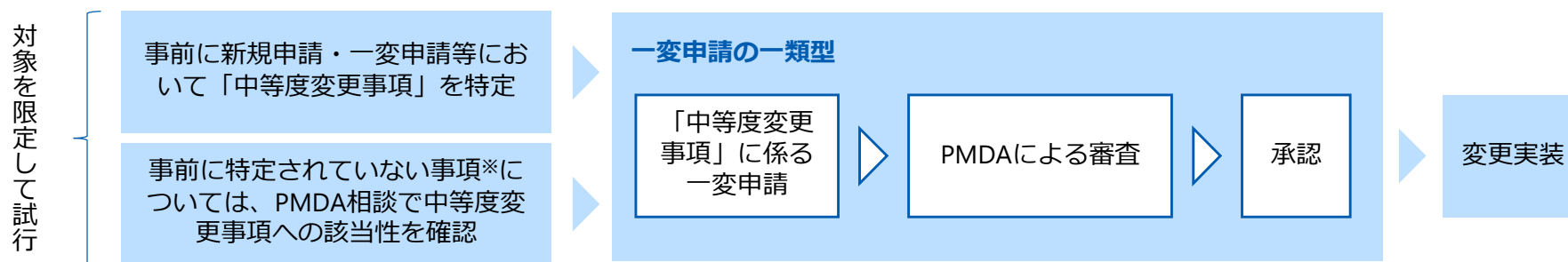
日本一変、EU（バイオ）



## 対応の方向性（中等度変更事項の導入）（案）

- 医薬品の製造方法等の変更管理については、欧米と同様に、変更案を提出し、短期間の確認期間を経て変更を行うことができる新たな変更カテゴリとして「中等度変更事項」を導入することとしてはどうか。
- 制度の詳細やフィージビリティを検討するため、まずは対象を限定して試行的に導入してはどうか。
- 試行における「中等度変更事項」の対象については、変更内容のリスクの程度に基づき、①初回承認申請又は一変申請の審査においてあらかじめ「中等度変更事項」として特定された事項、及び②変更が生じた都度のPMDA相談で中等度変更事項への該当性を確認された事項としてはどうか。
- また、試行における「中等度変更事項」に係る薬事手続は、現行の一変申請の一類型とした上で、その審査を短期間で実施することとしてはどうか。
- 試行的実施の方法、その結果を踏まえたその後の制度のあり方を含め、具体的な制度設計については、今後、国際整合性を踏まえながら、製薬業界・行政間で引き続き議論していくこととしてはどうか。

### 中等度変更事項の審査制度の試行イメージ



※試行においては、主に、欧米でCBE 30又はType IB申請が予定されている対象を想定

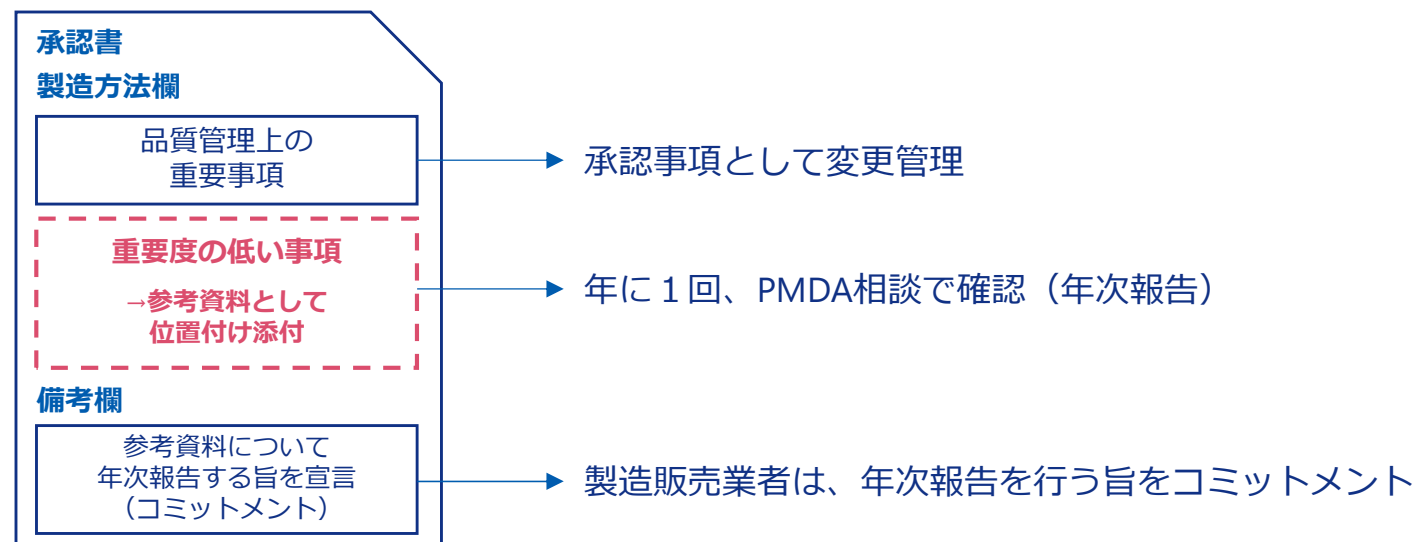
#### 審査期間は短期間を目標とする。

欧米と同様に【受理までの期間+30営業日】程度の方角で検討。ただし、確認中に照会事項が発生した場合は、この限りではない。

## 対応の方向性（年次報告の導入）（案）

- 承認書上の製造方法等のうち、重要度の低い事項（現状、軽微変更届の対象となっている事項を含む。）の記載については、例えば参考資料として位置付けるなどにより、年次報告とすることができる制度を導入してはどうか。
- 年次報告は、製造販売業者が希望により選択して利用できる位置付けとしてはどうか。（例えば、希望する場合は、あらかじめ承認書上で年次報告する旨をコミットメントするなどを想定）
- また、年次報告の内容の確認は、例えばPMDAの相談の枠組みを活用し、過去に提出された軽微変更届の内容も含め確認し、その確認を記録とすることも視野に、検討を進めることとしてはどうか。
- 具体的な制度設計については、今後、製薬業界・行政間で議論していくこととしてはどうか。

### 年次報告制度のイメージ（一例）





# 新医薬品の承認状況等

## 第3期・第4期中期計画における目標

### 新医薬品(優先品目)

	パーセンタイル値	審査期間
平成30年度	80%	9ヶ月
平成31年度 (令和元年度)	80%	9ヶ月
令和2年度	80%	9ヶ月
令和3年度	80%	9ヶ月
令和4年度	80%	9ヶ月

### 新医薬品(通常品目)

	パーセンタイル値	審査期間
平成30年度	80%	12ヶ月
平成31年度 (令和元年度)	80%	12ヶ月
令和2年度	80%	12ヶ月
令和3年度	80%	12ヶ月
令和4年度	80%	12ヶ月

## 承認状況

### 新医薬品(優先品目)

	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	8. 6月	8. 7月	9. 0月	8. 5月	8. 9月
承認件数	47	40	39	56	61

### 新医薬品(通常品目)

	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11. 9月	11. 8月	11. 9月	11. 7月	11. 7月
承認件数	66	86	84	88	75

※・数値は平成16年度以降申請分のタイル値。  
・米国FDAの平成23年の総審査期間は10.0ヶ月である。

# ドラッグ・ラグの解消について

- 令和4年度におけるドラッグ・ラグの実態把握のため、PMDAで企業にアンケート調査等を実施。
- 新有効成分含有医薬品のドラッグラグは、審査ラグはほぼ解消されているが、開発ラグにより未だ約半年間のドラッグラグが生じている。

## 【新有効成分含有医薬品】

	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
開発ラグ	0.7年	0.5年	0.5年	0.3年	0.4年
審査ラグ	0.2年	0.1年	0.2年	0.1年	0年
ドラッグ・ラグ	0.9年	0.6年	0.7年	0.4年	0.4年

- 開発ラグ : 当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値  
審査ラグ : 当該年度(米国は暦年)における日米間の新薬の新規承認された総審査期間(中央値)の差  
ドラッグ・ラグ : 開発ラグと審査ラグの和

- このため、PMDAにおいては、以下のような課題に引き続き取り組むこととしている。
  - ・ 世界で同時に開発が行われるよう国際共同治験による開発の推進や世界に先駆けての承認を目指し、相談業務の拡充を図る
- ※ 第3期中期計画期間においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80%タイル値での目標へと変更した。

# 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移

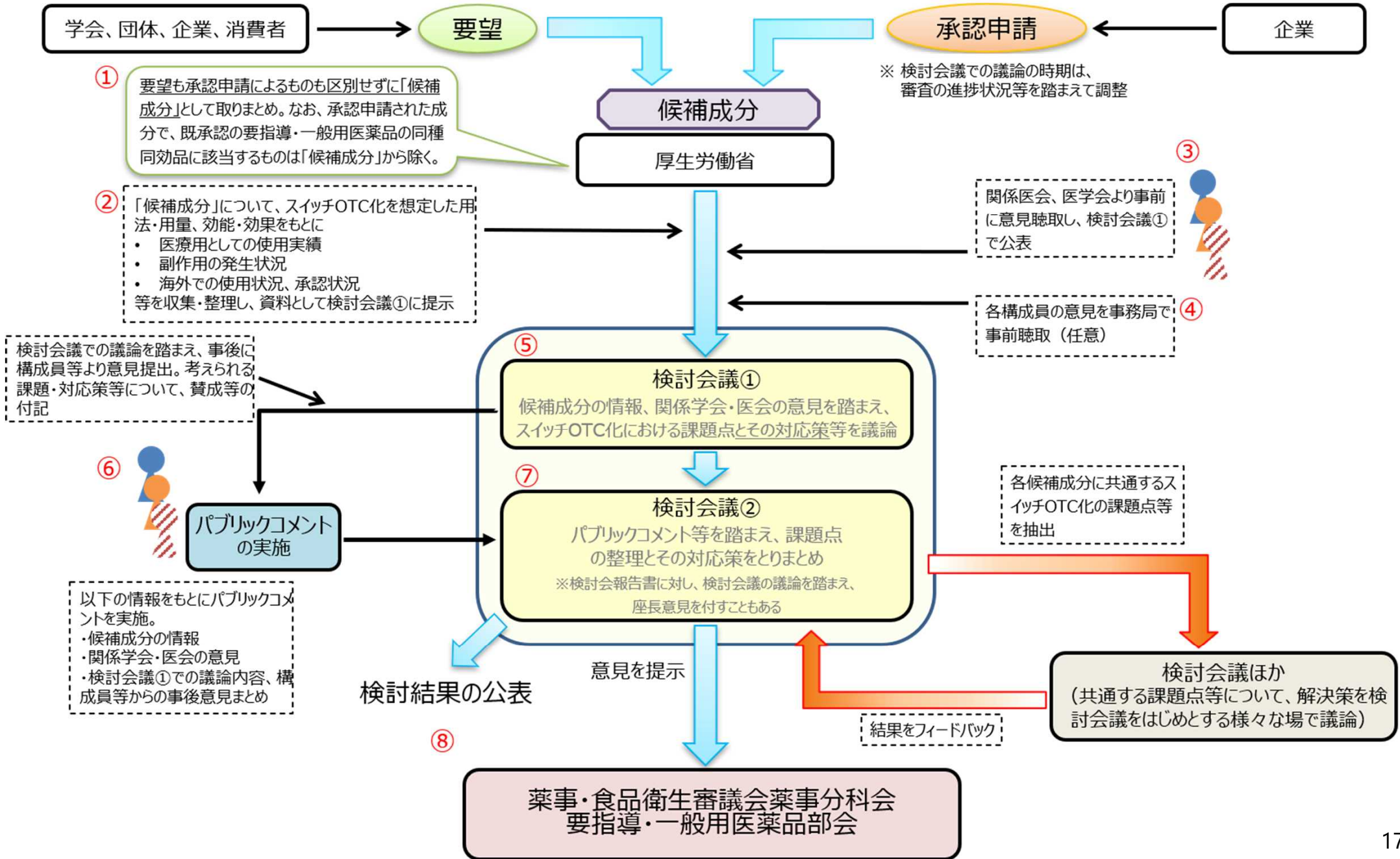
【平成17年4月1日以降申請分】

年次	区分	製造販売承認関係			製造業許可関係			外国製造業者認定(登録)関係		
		新規承認	一変承認	合計	新規許可	更新許可	合計	認定	更新	合計
令和3年	医薬品	857	2,346	3,203	11	14	25	183	397	580
	医薬部外品	1,746	167	1,913	0	0	0	12	32	44
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2,603	2,513	5,116	11	14	25	195	429	624
令和4年	医薬品	833	2,555	3,388	12	14	26	144	434	578
	医薬部外品	1,664	285	1,949	0	0	0	13	38	51
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2,497	2,840	5,337	12	14	26	157	472	629
令和5年	医薬品	598	2,427	3,025	3	13	16	150	320	470
	医薬部外品	1,572	331	1,903	0	0	0	11	34	45
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2,170	2,758	4,928	3	13	16	161	354	515

※集計対象は大臣権限に係る承認・許可に限る。

※平成17年3月までの申請分で、令和5年に承認・許可されたものはない。

# 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における検討の進め方





## 検討結果

- 検討会議で指摘された主な課題点等
  - ・女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけた薬剤師が販売する必要がある。
  - ・使用者自身も避妊薬を正しく使う上での知識を身につける必要がある。
  - ・販売後も含め、医師と連携したフォローアップ体制の構築が重要である。
  - ・スイッチOTCとして承認された後も対面販売を維持できる必要がある。
  
- 検討会議としては、総じて「課題に対応したうえで緊急避妊薬の早期のスイッチOTC化が望まれる」との方向性の意見であったが、一方で、緊急避妊薬をスイッチOTC化するには、
  - ①企業からの薬事承認申請を受け、薬事・食品衛生審議会等で課題への対応策の採否判断も含めて、薬事承認すること
  - ②薬剤師による対面販売を担保できるよう、医薬品販売に関する薬事規制を検討することが必要であるほか、
  - ③今後の対応策の選択・採否にあたり、一部薬局での試験的運用を通じ、更なるデータ・情報の集積が望ましい  
とされたところ。

## 今後の対応

- 今後、地域の一部薬局において、試行的に女性へ緊急避妊薬の販売を行うことを通じ、適正販売が確保できるか等を調査解析する、いわゆるモデル的調査研究を、薬剤師会等の協力のもと実施し、その結果を広く公表する予定。

# 緊急避妊薬販売に係るモデル的調査研究 概要

## 目的

一定の要件を満たす特定の薬局に限定し、試行的に女性へ緊急避妊薬（処方箋医薬品）の販売を行うことを通じ、適正販売が確保できるか、あるいは代替手段（チェックリスト、リーフレット等の活用）でも問題ないか等を調査解析する。

## 調査内容

1) 購入者に対するアンケート調査（購入者には調査研究の一環であることを説明し、同意を取得する。）

<主な調査項目>

- ・薬局での対応についての満足度、指導事項に対する理解度（購入時）
- ・避妊の結果（生理の有無、妊娠検査実施の状況等）（3~4週間後）

2) 薬局に対する販売状況の調査（全販売事例が対象）

<主な調査項目>

- ・研究期間中の来局者、薬局の状況
- ・チェックリスト、リーフレット等の資材の有用性及び改善点

3) 薬局と連携する産婦人科に対するアンケート調査

<主な調査項目>

- ・薬局から紹介された患者に係る薬剤師の可否判断の適否

## 対象者

<主な選択基準>

- ・緊急避妊薬を購入して服用を希望する16歳以上の女性（※）

<主な除外基準>

- ・性交後72時間超の者
- ・緊急避妊薬の禁忌に該当する者

※16-17歳は、研究参加に保護者同伴での来局、保護者の同意が必要

## 販売を行う薬局

緊急避妊薬の調剤実績のある薬局を中心に、調査研究に協力してくれる薬局であって、原則①~④を満たす薬局として、47都道府県の145薬局（50モデル）を選定。（薬局一覧は専用ホームページで公表）

- ①オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を修了した薬剤師が販売可能
- ②夜間及び土日祝日の対応が可能（※）
- ③プライバシー確保が可能な販売施設（個室等）を有する
- ④近隣の産婦人科医、ワンストップ支援センターとの連携体制を構築可能

※電話対応を含め7時~23時の間対応。土日祝日については、モデルのいずれかの薬局が対応。

## 販売価格

7千円~9千円程度

## 調査期間

令和5年11月28日~令和6年3月末（予定）

（委託先）日本薬剤師会  
（協力）日本産婦人科医会

# ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会結果の公表

## ○ ホームページでの公表

### ● 国立医薬品食品衛生研究所ホームページ ( <http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.html> )

平成25年4月から、  
物質毎の一覧も追加

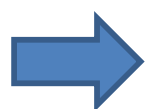
会議名	開催日	掲載案件名
第31回	令和5年 10月16日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第30回	令和5年 1月30日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第29回	令和4年 10月 5日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第28回	令和4年 2月16日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第27回	令和3年 9月15日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第26回	令和3年 2月 1日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>
第25回	令和2年 10月 2日	<a href="#">議事概要 および 会議資料</a>



一般名	先発品名	試験製剤 リスト	試験 項目	詳細
アカルボース錠	グルコバイ錠	●	溶出	●
アカルボースOD錠	グルコバイOD錠	●	溶出	●
アクトリット錠	オークル錠、モーバー錠	●	溶出	●
アシスロマイシン錠	シスロマック錠	●	溶出	●
アシスロマイシンカプセル	シスロマックカプセル小児用	●	溶出	●
アスピリン糖錠	-	●	溶出	●
アセトアミノフェン錠	-	●	溶出	●
アセトアミノフェン顆粒	-	●	溶出	●
アセトアミノフェンドライシロップ	-	●	溶出	●
アテノロール錠	テノミン錠	●(第9回) ●(第13回)	溶出	●
アゼルニジピン錠	カルブロック錠	●	溶出	●
アトルバスタチン錠	リビトール錠	●	溶出	●
アマンタジン塩酸錠	シンメトレル錠	●(第4回) ●(第13回)	溶出	●
アミノダロン錠	アンカロン錠	●	溶出	●
アムロジピンベシル酸塩錠	アムロジ錠	●	溶出	●
アムハロ配合錠	エックスフォーシ配合錠	●	溶出	●
アレンドロン酸ナトリウム錠 <b>New!</b>	フォザマック錠、ボナロム錠	●	溶出	●
アロチノロール塩酸塩錠	アロチノロール塩酸塩錠「DSP」	●	溶出	●
アロプリノール錠	ザイロリック錠	●	溶出	●
イオパミドール注射液	イオパミロン注	●	純度	●
イトラコナゾールカプセル	イトリゾールカプセル	先発品のみ	その他	●
イブプロフェン錠	ブルフェン錠	●	溶出	●
イミダプリル塩酸塩錠	タナトリル錠	●	溶出	●
ウルソデオキシコール酸錠	ウルソ錠	●	溶出	●

### ● 医薬品医療機器総合機構ホームページ

( <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0003.html> )



● PMDAメディナビ

( <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html> )

● 後発医薬品品質情報



等でも情報提供



後発医薬品の品質に対するより積極的な情報発信を行うために、平成26年4月から発刊。

## <直近4回分>

年月	No.	目次
令和2年8月	14	1. 第24回ジェネリック医薬品品質情報検討会（令和2年3月（書面）開催）結果概要 2. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの近代化と再構築 （参考）後発医薬品の品質情報等のホームページ
令和4年9月	15	1. 第25回ジェネリック医薬品品質情報検討会（令和2年10月開催）結果概要 2. 第26回ジェネリック医薬品品質情報検討会（令和3年2月開催）結果概要 3. 日本薬局方改正に伴う不純物管理手法の国際化 ～重金属試験法・ヒ素試験法から元素不純物管理へ～ （参考）後発医薬品の品質情報等のホームページ
令和5年2月	16	1. 第27回ジェネリック医薬品品質情報検討会（令和3年9月開催）結果概要 2. 第28回ジェネリック医薬品品質情報検討会（令和4年2月開催）結果概要 3. 局所皮膚適用製剤の生物学的同等性試験に関する基本的な考え方について （参考）後発医薬品の品質情報等のホームページ
令和5年10月	17	1. 第29回ジェネリック医薬品品質情報検討会（令和4年10月開催）結果概要 2. 第30回ジェネリック医薬品品質情報検討会（令和5年1月開催）結果概要 （コラム）PMDA ジェネリック医薬品相談窓口のコラム「ジェネリック医薬品の品質に不安があるのですが？」 という患者さんへの対応 （参考）後発医薬品の品質情報等のホームページ

厚生労働省ホームページ；

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kouhatsu\\_iyakuhin/](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kouhatsu_iyakuhin/)

PMDAホームページ；

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/generics-info/0002.html>

# 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

- 後発医薬品の使用推進のためには品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発が重要。
- このため、「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」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行う。

対象

- ◇ 市中に流通している後発医薬品
- ◇ 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・バイオシミラー品質情報検討会  
(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ものを中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

## ②体系的な情報発信（厚労省が実施）

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情報集（ブルーブック）の公表等

## 一元的な品質確保の推進

厚労省から  
品質確認検査  
の実施依頼

## 国衛研・感染研・地衛研で検査実施

【H27年度まで】  
年間400品目程度

↓  
【H28年度から】  
年間900品目程度

検査結果の報告

# 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会  
(旧称：ジェネリック医薬品品質情報検討会)

トップページ 議事概要及び公開資料 試験結果一覧 ブルーブック一覧 リンク

## 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・バイオシミラー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、溶解定数、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。ブルーブックの掲載内容と活用方法については、「[ブルーブック概要](#)」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](#)、[漢字：(一財)日本医薬情報センター]

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

[ア行](#) | [イ](#) | [ロ](#) | [ク](#) | [ケ](#) | [コ](#) |

有効成分名	剤形	データシート
亜鉛華	中軟膏・シート	
アカルボース	錠・OD錠	
アクタリット	錠	
アザゼトロン塩酸塩	静注	
アシクロビル	錠・内服ゼリー	
	顆粒・シロップ・ドライシロップ	
	点眼静注用	
	眼軟膏	
	軟膏	
アシシロマイシン水和物	クリーム	
	錠	
	小児用カプセル・小児用錠	

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)  
後発医薬品付情報  
(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  
JAPIC

国立医薬品食品衛生研究所

NIHS

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部  
国立医薬品食品衛生研究所

○平成29年3月末に、医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）の公表を開始。

＜ブルーブック掲載ホームページ＞  
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>  
(国立医薬品食品衛生研究所 ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会ホームページ内)

○後発医薬品の選択等の参考となる、溶出挙動の類似性、生物学的同等性などの品質関連情報の他、共同開発状況に関する情報を掲載※。

※令和5年7月現在で作成対象の後発医薬品のうち約97%について、作成・公表済み。



# 後発医薬品の承認審査における取組

医療用医薬品の供給不足に伴う審査及び調査の迅速処理について  
(令和5年10月16日付け医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知)

- 安定供給に支障が生じている医療用医薬品及び近々そのおそれがあるものについて、担当窓口を設置の上、個別の品目の状況に応じて、製造所等の変更に係る一部変更承認申請について迅速審査の対応するため、製造販売業者に相談するよう周知したものの。

(担当窓口)

メールアドレス [yakuji-jinsoku@mhlw.go.jp](mailto:yakuji-jinsoku@mhlw.go.jp)

(相談メールに記載・添付すべき情報)

- ・ 対象品目
- ・ 安定供給に係る支障の状況（製品の流通状況及び今後見込み（その算出根拠含む。）、市場に与える影響の程度（相談品目のシェア、代替薬の有無等））
- ・ 希望する対応及び相談が必要となる厚生労働省・PMDA・都道府県の担当部署
- ・ 一部変更承認申請において提示予定の根拠資料の概要
- ・ 厚生労働省からの問い合わせ先（メールアドレス、電話番号、担当部署・者）

※安定供給に係る支障の状況等の情報は、エクセル表などにまとめた資料の添付でご相談ください。

※安定確保医薬品の指定の有無、医薬産業振興・医療情報企画課への相談状況についてもご相談の際にお知らせください。