

平成28年3月

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）WGの設置について

1 経緯

平成28年度予算要求において、後発医薬品の更なる品質確保のため、学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保を目指し、ジェネリック医薬品品質情報検討会（以下「本検討会」という。）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し、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）年度までに集中的に行うとしたところである。

2 具体的な作業

製剤試験WGにおける体系的な品質確認検査結果のほか、オレンジブックで示されている情報やこれまでの本検討会での検討結果等を有効成分毎に体系的にとりまとめたデータシート（総称して「ブルーブック」という。）を作成し、順次、HPにおいて公表することとする。

3 ブルーブック WG の設置

本検討会の元に、ブルーブックの作成作業及び内容確認を行うWGを設置する。WGにおいては、以下の作業等を行う。

- ・ ブルーブック作成対象品目の選定
- ・ 作成に必要な情報収集
- ・ 別途委託事業により作成したブルーブック案の検討

WGメンバーは、生物学的同等性評価の専門家のほか、関係業界等の担当者、PMDA審査部、本検討会事務局（委託先業者を含む）で構成する。