

## 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）作成要領（案）

### 1 対象品目

別途定めるブルーブック作成対象品目に基づく。

なお、薬価削除経過措置期間中のものは記載対象外とする。

### 2 記載項目

- |              |                        |
|--------------|------------------------|
| ① 作成年月日      | ⑫ BCS・Biowaiver option |
| ② 有効成分名      | ⑬ 薬効分類                 |
| ③ 品目名（後発医薬品） | ⑭ 規格単位                 |
| ④ 品目名（先発医薬品） | ⑮ 記載データ一覧              |
| ⑤ 効能・効果      | ⑯ 生物学的同等性（BE）試験結果      |
| ⑥ 用法・用量      | ⑰ 品質再評価                |
| ⑦ 添加物        | ⑱ 溶出試験結果               |
| ⑧ 解離定数       | ⑲ 後発医薬品品質確保対策事業検査結果    |
| ⑨ 溶解度        | ⑳ 分析法                  |
| ⑩ 原薬の安定性     | ㉑ 関連情報                 |
| ⑪ 膜透過性       | ㉒ 引用情報                 |

### 3 記載要領

#### <全体>

- フォントは原則 MS ゴシックとする。
- 2. の項目について、記載対象外の場合には、「記載対象外」と記入、記載対象であるが公表情報等がない場合には「なし」と記入する。  
(記載対象外の例：水溶性注射剤の⑩膜透過性及び⑪BCS・Biowaiver option)
- ⑮～⑲の項目については、各項目毎に改ページを行う。

#### <各項目>

##### ① 作成年月日

- 有効成分毎に作成したデータシートの作成年月日、改訂年月日及び版数を記載する。なお、作成年月日及び改訂年月日は、HP 掲載日とする。
- 改訂年月日は最終改定の記録のみ記載する。

## **② 有効成分名**

- 添付文書及び審査報告書に基づき記載する。

## **③ 品目名（後発医薬品）**

- 添付文書及び審査報告書のほか薬価基準収載品目リストにより記載する。
- 複数の品目がある場合は、個別医薬品コード（YJコード）順に番号を振り、記載する（※複数規格があっても、全規格まとめてYJコード順とする）。

## **④ 品目名（先発医薬品）**

- 添付文書及び審査報告書のほか薬価基準収載品目リストにより記載する。
- 複数の品目がある場合は、個別医薬品コード（YJコード）順に番号を振り、記載する（※複数規格があっても、全規格まとめてYJコード順とする）。

## **⑤ 効能・効果、⑥ 用法・用量、⑦ 添加物**

ブルーブックデータシートには、ブルーブック連携データベース トップページのURL を記載。記載内容はブルーブック連携データベースを参照。

## **⑧ 解離定数、⑨ 溶解度、⑩ 原薬の安定性**

- 以下の情報源等から記載する。なお、複数の情報源に記載があった場合には、より上位の情報源のデータを記載する（例えば、オレンジブックとインタビューフォームの両方に記載してあれば、オレンジブックの方のデータを記載する。）。
  - ・ 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）5. 物理化学的性質
  - ・ インタビューフォーム（※先発医薬品の情報を優先）
  - ・ CTD（PMDA ホームページで公表済みのもの）
- ⑩原薬の安定性については、「水」、「液性（pH）」、「光」、「その他」の4項目について記載する。例えば、医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）に「水」のみしか情報が無い場合、「液性（pH）」、「光」、「その他」の項目については、「なし」と記載する（優先順位下位の情報源からのデータは記載しない）。

## **⑪ 膜透過性、⑫ BCS・Biowaiver option**

- 現時点においては、一律「なし」と記載し、国内のBCSの議論の動きを踏まえて公開のタイミングを検討する。

## **⑬ 薬効分類**

- 以下の情報源等から記載する。なお、複数の情報源に記載があった場合には、より上位の情報源のデータを記載する。

- ・ 添付文書
- ・ 審査報告書
- ・ インタビューフォーム
- ・ 薬価基準収載品目リスト

#### ⑭ 規格単位

- 以下の情報源等から記載する。なお、複数の情報源に記載があった場合には、より上位の情報源のデータを記載する。
  - ・ 添付文書
  - ・ 審査報告書
  - ・ インタビューフォーム
  - ・ 薬価基準収載品目リスト
- 規格単位の小さいものから順に記載し、複数規格がある場合には、各規格の間は全角スペース 1 文字分空ける。

#### ⑮ 記載データ一覧

- 品目名は、後発医薬品名のみ記載する。
- 「BE」の項目については、生物学的同等性試験データが有る場合に「○」を記載する。データがない場合には空欄とする。なお、動物を用いた試験である場合には「○」の右脇に「+」を付し、「BE」の注釈の最後に、「○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。」と記載する。
- 「品質再評価」は、医療用医薬品の内用固形製剤の品質を確保するために平成 10 年度より実施された溶出性の適当性の確認であり、その結果を医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）にまとめられている。溶出性が適当と評価された品目について「○」をつける。なお、品質再評価が行われている場合には、注釈中の「品質再評価結果土」の右上に引用番号を付け、㉔引用情報に通知名を記載する。
- 「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会で実施している溶出試験のデータがある場合には、当該溶出試験結果の表の番号を記載する。データがない場合には空欄とする。
- 「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業のデータがある場合に「○」を記載する。データがない場合には空欄とする。
- 試験実施時と販売名が異なる場合には、「溶出」の項目の番号又は「品質再評価」及び「検査」の項目の「○」の右隣に「\*」を付し、欄外に「\*：旧名称で記載」と注釈を付ける。
- 承認時における共同開発（小分け製造も含む）の情報については、医薬品審査管

理課が調査し業界の協力を得て確認した結果を注釈として記載する。なお、複数の共同開発グループがある場合は区別せず、ひとまとめで記載する。

- 「BE」、「品質再評価」、「溶出」、「検査」の注釈の末尾には、データ記載のページ数を【】中に記載する。

#### **⑩ 生物学的同等性 (BE) 試験結果**

- 以下の情報源等から記載する。記載するデータは、グラフと「平均±標準偏差、例数」(原則。「平均±標準誤差、例数」の記載しかない場合には、この情報を記載する。)とする。なお、複数の情報源に記載があった場合には、より上位の情報源のデータを記載する。
  - ・ 添付文書
  - ・ 審査報告書
  - ・ インタビューフォーム
- 人ではなく動物を用いた試験あるいは in vitro 試験を実施している場合には「＜参考＞」を付して、その結果を記載する。
- 生物学的同等性試験の試験対象外(例：水溶性注射剤)の場合には、項目名の下に「記載対象外」である旨を記載する。
- 公表データではないが企業からの申告でデータを記載する場合には、その旨を記載する。

#### **⑪ 品質再評価 (医療用医薬品品質情報 (オレンジブック))**

医療用医薬品品質情報 (オレンジブック) の先発医薬品の溶出曲線測定例を掲載する。

#### **⑫ 溶出試験結果 (ジェネリック医薬品品質情報検討会)**

- ジェネリック医薬品品質情報検討会の溶出試験結果から、試験品目一覧の表と試験データ (そのまま引用)、試験結果概要 (資料より抜粋) を記載する。
- 表の備考欄には、以下の場合、その旨を記載する。
  - ① 先発医薬品である場合  
→ 「先発医薬品」
  - ② 試験データ中には記載されているものの既に承認整理がなされている場合  
→ 例) 「承認整理済み」
  - ③ 承継等により、試験データを取った際の販売名・企業名と現在の販売名又は企業名が異なる場合。  
→ 例) 「承継され、製品名・製造販売元変更」
- 試験実施した際、問題ありと判定された製剤について、その後改善状況等が検討

会で報告されている場合には、その旨の記載も可とする。

#### **⑲ 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；平成 20 年度～）に基づき、年度毎に調査結果の適否を記載する。

（例 1）現在承認を有している製剤全てが適合だった場合

平成△年度 適

（例 2）現在承認を有している製剤のうち、一部が不適合だった場合

平成△年度 製品 A のみ不適

※補足として、その後の改善状況・対応等記載可能

#### **⑳ 分析法（溶出試験）**

以下の情報源等から記載する。なお、複数の情報源に記載があった場合には、より上位の情報源のデータを記載する。

- ・ 第 17 改正 日本薬局方（※溶出性のみ抜粋）
- ・ 日本薬局方外医薬品規格第三部

#### **㉑ 関連情報**

ジェネリック医薬品品質情報検討会において、学術論文等に基づき、添加物等による安全性など評価されたもの等、特別記載する情報がある場合には、その他関連情報として記載。

（例）リトドリンの安全性評価など

#### **㉒ 引用情報**

データシート中に引用した添付文書以外の情報源については、注釈を付記した上で、リストとして記載する。ただし⑰ 生物学的同等性（BE）試験結果の項は除く（その項目内で引用情報を記載しているため）。

引用情報の記載例としては、以下の通り。

（例）

- ・ 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成○年○月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- ・ 医療用医薬品再評価結果 平成○年度（その○）について（平成○年○月○日付け薬食発第○○号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- ・ 第○回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料○ー○
- ・ 平成○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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）

- ・ 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）
- ・ 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成〇年〇月〇日付け薬食発第〇〇号医薬食品局長通知）