

情報BOX

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）の概説

ジェネリック医薬品品質情報検討会では、後発医薬品の品質の確認を行うことにより、ジェネリック医薬品の使用促進を図ってきたが、平成28年度から、ジェネリック医薬品品質情報検討会を司令塔として、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することになった。

ブルーブックの記載内容や活用方法については、「ブルーブック概説」¹⁾や「後発医薬品品質情報 No.8」²⁾にすでにまとめられているため、ここではこれらを抜粋しながら、必要に応じて追記することにより概説することとした。

具体的には、第16回ジェネリック医薬品品質情報検討会において、検討会の下にブルーブックの作成作業及び内容確認を行うワーキンググループを設置することとなり、原則として、薬価基準に収載されている（薬価削除経過措置期間中を除く）後発医薬品を対象として、後述の項目について、最新の情報を掲載し、情報の公表を2020年度までに集中的に行うこととされた。ただし、生物由来製品、バイオ医薬品、生薬、漢方製剤、放射性薬品等、一概に品質比較が困難な医薬品については、ブルーブック掲載対象外とされた。

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いる。

また、ブルーブックでは、データシートとしてPDFファイルごとに情報がまとめられる。基本的に、同一有効成分・同一剤形かつ分析方法（日本薬局方または日本薬局方外医薬品規格第三部の分析方法）が同じであれば、1つのシートでまとめることとされたが、錠剤とOD錠、錠剤とカプセル剤など、剤形が異なる場合でも生物学的同等性試験で同等性が確認されている場合には、1つのシートにまとめることとされている。

1) 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）概説（2018.7.13版）

<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/Overview.pdf>

2) 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）について、後発医薬品品質情報 No.8, p.4-7（平成29年5月）、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課編集・発行

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000166155.pdf>

1. ブルーブックの公表

平成29年3月末より、医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）の公表が開始された。

〈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品質情報検討会ホームページ内）

また、同日に公表が開始されたブルーブック連携データベースでは、先発医薬品、後発医薬品の効能・効果、用法・用量、添加物等の項目を一覧で確認することができる。

〈ブルーブック連携データベース〉<http://www.bbdb.jp/generic/toppage.aspx>

（運営：一般財団法人日本医薬情報センター）

2. ブルーブックの記載内容

有効成分毎に後発医薬品の品質に関する情報をとりまとめて掲載している。なお、1つの有効成分で複数の剤形（錠剤、注射剤等）がある場合には、基本的に剤形別にデータシートを作成・公表される予定である。

内用固形製剤の場合には以下の内容を記載している。