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ているが，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．

無断転載禁止

No.	項目名	記載内容
①	作成年月日	作成年月日は，ホームページ公表日としています. 改訂が行われた際には，初版及び最新の改訂版の版数及び作成年月日を記載する予定です.
②	有効成分名	有効成分名(一般名)を記載しています.
③	品目名(後発医薬品)・製造販売業者	データシート作成時点において薬価収載(経過措置期間中のものを除く)されている品目名(商品名)・製造販売業者を個別医薬品コード順に記載しています.
④	品目名(先発医薬品)・製造販売業者	
⑤	効能・効果	ブルーブック連携データベースでご確認いただけます. この情報は, 毎月更新されます. そのため, データシート作成時(①作成年月日)よりも情報が新しい可能性があります.
⑥	用法・用量	
⑦	添加物	
⑧	解離定数	医療用医薬品最新品質情報集(オレンジブック)やインタビューフォームなどから情報収集し，記載しています.
⑨	溶解度	
⑩	原薬の安定性	
⑪	膜透過性	現時点では一律「なし」と記載していますが，国際的な議論が進められている Biopharmaceutics Classification System が確立した際に，記載する予定です.
⑫	BCS・Biowaiver option	
⑬	薬効分類	日本標準商品分類番号で定められる薬効分類を記載しています.
⑭	規格単位	当該データシートに記載されている規格を，規格単位の小さいものから順に記載しています.
⑮	記載データ一覧	当該項目以降に掲載されているデータの有無を示しています．各項目の見方については，当該項目に記載された注釈のとおりです. なお，注釈には，医薬品審査管理課が調査した各製剤の共同開発(小分け製造を含む)情報も参考として掲載しています.
⑯	生物学的同等性(BE)試験結果	添付文書などに掲載されている生物学的同等性試験のグラフなどの情報を掲載しています.
⑰	品質再評価	旧制度のもとで承認された内用固形製剤の生物学的同等性を確保する目的で，品質再評価が平成 10 年度から行われました(現時点で対象品目全ての評価終了)．品質再評価の対象となった後発医薬品では，標準製剤との溶出挙動の同等性を確認し，溶出試験規格が承認事項として設定されています．品質再評価で設定された公的な溶出試験法や公的機関で測定した先発医薬品の溶出挙動(プロファイル)例は，医療用医薬品品質情報集(オレンジブック)としてまとめられました．ブルーブックでは，この溶出挙動例を参考として掲載しています.
⑱	溶出試験結果	ジェネリック医薬品品質情報検討会において，平成 21 年度以降，品質確認のために溶出試験等を実施しており，その結果を掲載しています.
⑲	後発医薬品品質確保対策事業検査結果	後発医薬品等の一層の品質確保対策を図る観点から，検査指定品目の拡充，国による立入検査の実施，検査結果の積極的な公表を目的として，平成 20 年度より厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課が「後発医薬品品質確保対策事業」を実施しています．当該項目ではその結果を記載しています.
⑳	分析法	⑰品質再評価，⑱溶出試験結果，⑲後発医薬品品質確保対策事業等で溶出試験等を実施していますが，参考として，第 17 改正日本薬局方等に収載されている試験方法を掲載しています.
㉑	関連情報	ジェネリック医薬品品質情報検討会で特段の検討が行われた場合など，その情報を記載する予定です.
㉒	引用情報	項目①～㉑の情報について，原則として添付文書以外の情報源から情報を収集した場合に，引用元を記載しています.

上記表の内容について以下に補足する.

③品目名（後発医薬品）：名称変更品目が薬事承認されているが薬価未収載の場合には，当該品目名に注釈記号（☆）を付け，欄外に新名称と薬価収載目途が記載される.

④品目名（先発医薬品）：原則として個別医薬品コード（YJ コード）順に掲載．先発医薬品の販売が中止されている場合には，「(先発医薬品名)《販売中止》」と表示．特許，再審査期間以外の理由で，後発医薬品と明らかに効能・効果，用法・用量が異なるものは記載しない.

⑧解離定数，⑨溶解度，⑩原薬の安定性：原則，以下の情報源から情報を引用して記載している．なお，より上位にある情報を優先している．①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，②インタビューフォーム.

なお，②の情報源から情報を引用する場合，優先順位は先発医薬品，後発医薬品（個別医薬品コード順）としてい

無断転載禁止

る．2社以上が先発医薬品を有しており，それぞれインタビューフォームの記載内容が異なる場合には，両方の情報をブルーブックに掲載している．溶解度は，原則として水に対する溶解度を記載することとし，各種pH溶媒に対する溶解度のデータもあれば併せて掲載している．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．情報のない項目には「なし」と記載するが，①オレンジブックの記載が4項目とも「なし」となる場合は，②インタビューフォームの情報を掲載する．後発医薬品のインタビューフォーム情報を引用する場合は，個別医薬品コード順に一番小さい品目のものを優先する．

⑮記載データ一覧：データがあることを示す「○」の右脇に「*」がついている場合は，元の情報源（品質再評価結果通知，ジェネリック医薬品品質情報検討会資料等）に掲載されている品目名（販売名）が旧名称であることを示している．一覧表の下に，各項目の注釈を記載し，末尾の【 】中にデータ記載のページ数を掲載している．承認時または承認申請事項一部変更時に共同開発（小分け製造も含む）されている場合は，欄外の注釈に医薬品審査管理課が調査・確認した共同開発情報を記載しているが，当該注釈は共同開発がなされていることを示しているのみであり，共同開発先を明らかにしているものではない．

⑯生物学的同等性（BE）試験結果：原則として先発医薬品との同等性結果を説明する欄であり，掲載内容は主に以下のとおりとなっている．

①ヒトBE試験結果．②含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき，先発医薬品との生物学的同等性を確認した自社の別含量の製剤と生物学的同等性を確認した旨．③注射剤，内用液分包製剤等の場合，BE試験を実施している他の含量とは容れ目ちがいの製剤である旨．④先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であり，BE試験は実施していない旨．⑤生物学的同等性試験ではなく，臨床試験等により承認されている後発医薬品である旨．⑥動物BE試験結果．⑦*in vitro*薬効比較試験結果．なお，⑥動物BE試験結果及び⑦*in vitro*薬効比較試験結果の場合には，「〈参考〉」として掲載している．

血中薬物濃度の推移を比較したグラフデータの掲載を原則とするが，薬剤の特性から，血中薬物濃度の推移の比較では不十分または不適当な場合には，薬効比較等のデータを掲載．有効成分そのものの血中薬物濃度推移ではなく，代謝物（活性代謝物も含む）の推移を示している場合は，測定対象について枠内または欄外の注釈でその旨を明示．同一剤形の先発医薬品がない等の理由により他社後発医薬品との生物学的同等性試験を実施している場合も，先発医薬品との生物学的同等性ではないため，「〈参考〉他社後発品とのBE試験のデータ（※標準製剤のところに「他社同剤形後発品」である旨記載する）」としている．

生物学的同等性（BE）試験結果の情報源は，以下のとおりであるが，優先順位は上から順番とし，②，③の場合には，枠内にそれぞれ「（インタビューフォームより）」，「（社内資料より）」と情報源を明記している．①添付文書，②インタビューフォーム，③企業保有情報．

特に，OD錠の場合には，原則水あり服用及び水なし服用の両方のデータを，徐放性製剤の場合には，原則絶食時投与と食後投与の両方のデータを掲載している．

水溶性注射剤等，生物学的同等性試験の実施対象外の場合には，「記載対象外」と記載している．

⑰品質再評価：品質再評価対象である内用固形製剤の場合のみ，医療用医薬品品質情報（オレンジブック）に掲載されている溶出曲線測定例を掲載している．基本的には先発医薬品の溶出曲線測定例であるが，後発医薬品の溶出曲線測定例が収載されている場合には，併せて掲載する．なお，溶出曲線測定例が複数ある場合には，該当の医薬品名を記載している．内用固形製剤以外の場合は品質再評価対象外であるため，「記載対象外」と記載．

⑱溶出試験結果：ジェネリック医薬品品質情報検討会の溶出試験（内用固形製剤の場合）結果，純度試験（水溶性注射剤等の場合）結果等，ジェネリック医薬品品質情報検討会で実施した品質に関する試験の結果を掲載している．原則として，検討会資料より，試験品目一覧表と試験結果（考察含む）を抜粋して掲載．試験結果一覧表には備考欄を追加し，主に以下の情報を追記している．

①先発医薬品である場合；「先発医薬品」

②試験を実施したものの，既に承認整理等が行われている場合；「承認整理済み」等

③承継等により，現在では販売名や製造販売元が変更となっている場合；「承継され，製品名・製造販売元変更」等．

試験実施の結果，先発医薬品との溶出曲線の非類似などが指摘され改善の必要性があるとされた製剤がある場合，再試験が検討会で実施されていれば，再試験結果を掲載している．再試験が実施されていない場合には，「〈改善状況〉」の項目を設け，その後のジェネリック医薬品品質情報検討会で報告された改善状況を追記する．検討会で報告した内容から，更なる進捗がある場合には企業の希望で追記を行っている場合もある．

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

無断転載禁止

視指導・麻薬対策課；平成 20 年度～）に基づき，年度毎の調査結果の適否及び実施した試験方法を掲載．後発医薬品品質確保対策事業検査とは，後発医薬品の品質を確認することを目的として，市場流通している後発医薬品を入手し，国立医薬品食品衛生研究所，国立感染症研究所，42 都道府県等の協力のもとに品質検査を実施しており，例えば令和元年度は，834 品目 49 有効成分（参照品目としての先発医薬品 137 品目 41 有効成分を含む）について，溶出試験（611 品目），定量・力価試験（221 品目），生物活性試験（2 品目）の検査を実施し，すべてが規格に適合していた．

（記載例 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（○○試験）適

（記載例 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（○○試験）製品 A のみ不適

※補足として，その後の改善状況・対応等を記載する例もあり．報告書からの抜粋ではなく，企業自身からの報告をそのまま掲載する場合は，末尾に（企業報告より）と記載．

⑳**分析法**：以下の情報源から，内用固形製剤であれば溶出試験，内用液製剤及び注射剤であれば純度試験を抜粋して記載している．なお，情報源の優先順位は上から順としている．

①第十七改正日本薬局方第一追補

②第十七改正日本薬局方

③日本薬局方外医薬品規格第三部

④日本薬局方外医薬品規格第四部

3. ブルーブックの見方

平成 29 年に公表されたウルソデオキシコール酸錠のデータシート（http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/a/o_Ursodeoxycholic_Tab_01.pdf）を例に，具体的なブルーブックの見方を解説する．

【1 ページ目：①作成年月日～⑭規格単位】

2017.3.31 初版

有効成分		ウルソデオキシコール酸		
品目（製造販売業者）【後発医薬品】		1	ウルソデオキシコール酸錠５０ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック
		2	ウルソデオキシコール酸錠５０ｍｇ「トーワ」	東和薬品
		3	ウルソデオキシコール酸錠５０ｍｇ「テバ」	武田テバファーマ
		4	ウルソデオキシコール酸錠１００ｍｇ「ＺＥ」	全星薬品工業
		5	ウルソデオキシコール酸錠１００ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック
		6	ウルソデオキシコール酸錠１００ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学
		7	ウルソデオキシコール酸錠１００ｍｇ「サワイ」	沢井製薬
		8	ウルソデオキシコール酸錠１００ｍｇ「トーワ」	東和薬品
		9	ウルソデオキシコール酸錠１００ｍｇ「テバ」	武田テバファーマ
品目（製造販売業者）【先発医薬品】		①	ウルソ錠５０ｍｇ	田辺三菱製薬
		②	ウルソ錠１００ｍｇ	田辺三菱製薬
効能・効果		http://www.bbdb.jp		
用法・用量		http://www.bbdb.jp		
添加物		http://www.bbdb.jp		
解離定数 1)		pKa：4.63（カルボキシル基、滴定法）		
溶解度 1)（37℃）		pH1.2 ：0.0027mg/mL pH4.0 ：0.0036mg/mL pH6.8 ：0.222 mg/mL pH7.0*：0.314 mg/mL 水 ：0.0064mg/mL ＊：薄めた McIlvaine 緩衝液		
原薬の安定性 1)	水	なし		
	液性(pH)	なし		
	光	なし		
	その他	なし		
膜透過性		なし		
BCS・Biowaiver option		なし		
薬効分類		236 利胆剤		
規格単位		50mg1 錠　100mg1 錠		

無断転載禁止

ウルソデオキシコール酸錠は，先発医薬品がウルソ錠（50 mg, 100 mg）であり，平成 29（2017）年 3 月末の時点で，2 規格，計 9 品目（製造販売業者は計 6 社）の後発医薬品が薬価収載されていることが分かる．

⑤効能・効果～⑦添加物の項目は，ブルーブック連携データベースにおいて，対比表形式での閲覧が可能である（「4．ブルーブック連携データベースの使い方」参照）．

ウルソデオキシコール酸錠は品質再評価を実施しており，⑧解離定数～⑩原薬の安定性の項目は，平成 16 年 10 月版の医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）の情報が引用されている．

【2 ページ目：⑮記載データ一覧】

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	ＢＥ	品質再評価	溶出	検査
1	ウルソデオキシコール酸錠５０ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック	○	○*	50mg 錠 No. 6*	○*
2	ウルソデオキシコール酸錠５０ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○	○*	50mg 錠 No. 3*	○*
3	ウルソデオキシコール酸錠５０ｍｇ「テバ」	武田テバファーマ	○	○*	50mg 錠 No. 4*	○*
4	ウルソデオキシコール酸錠１００ｍｇ「ＺＥ」	全星薬品工業	○	○*	100mg 錠 No. 8*	○*
5	ウルソデオキシコール酸錠１００ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック	○	○*	100mg 錠 No. 6*	○*
6	ウルソデオキシコール酸錠１００ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学	○	○*	100mg 錠 No. 9*	○*
7	ウルソデオキシコール酸錠１００ｍｇ「サワイ」	沢井製薬	○	○*	100mg 錠 No. 7*	○*
8	ウルソデオキシコール酸錠１００ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○	○*	100mg 錠 No. 3*	○*
9	ウルソデオキシコール酸錠１００ｍｇ「テバ」	武田テバファーマ	○	○*	100mg 錠 No. 4*	○*

注）「ＢＥ」は、生物学的同等性（BE）試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【３～４ページ】

注）「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知 [2] が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【５ページ】

注）「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【６～８ページ】

注）「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【９ページ】

＊：旧名称で記載

後発医薬品 9 品目について，当該ページ以降のデータ記載の有無が示されている．

表中に○印（「BE」，「品質再評価」，「検査」の項目）または番号（「溶出」の項目．⑱溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）中の番号と対応）が記入されているものは，データが掲載されていることを意味する．空欄の場合は，以下のケースが想定される．

「品質再評価」：品質再評価指定以降に承認された品目等．

「溶出」，「検査」：全品目空欄の場合は，当該溶出試験または当該検査未実施．一部空欄の場合には，当該溶出試験または当該検査実施以降に承認された品目等．

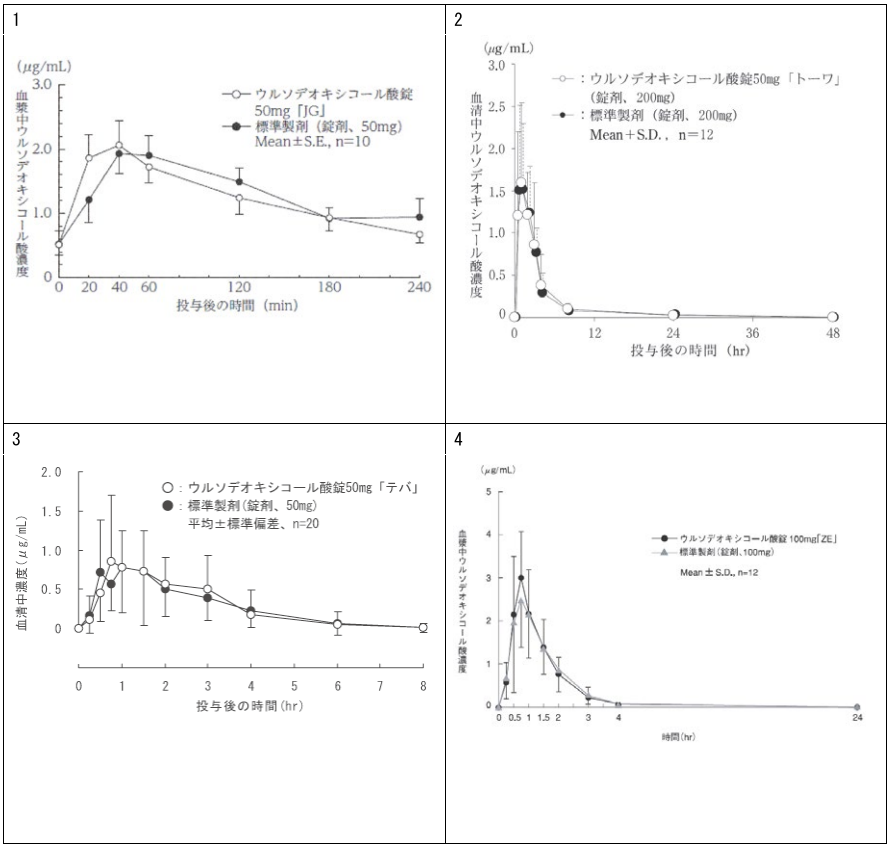
○印及び番号の横についている＊印は，品質再評価結果通知等の引用元の資料に記載されている品目名が，旧品目名であることを示している．厚生労働省では，医療事故防止対策等強化のため，後発医薬品の名称を各後発品独自のブランド名から一般名を基本とした販売名へ変更するよう従来より周知を進めている．また，会社合併等により，販売名中の屋号が変更となる場合もあり，昔から承認されている品目のうち販売名が変更となっているものは数多くある．

無断転載禁止

なお，共同開発（小分け製造を含む）がなされた品目がある場合，欄外の注釈部分には，医薬品審査管理課が調査した情報が参考として掲載されている．

【3～4 ページ目：⑯生物学的同等性（BE）試験結果】

【生物学的同等性（BE）試験結果】



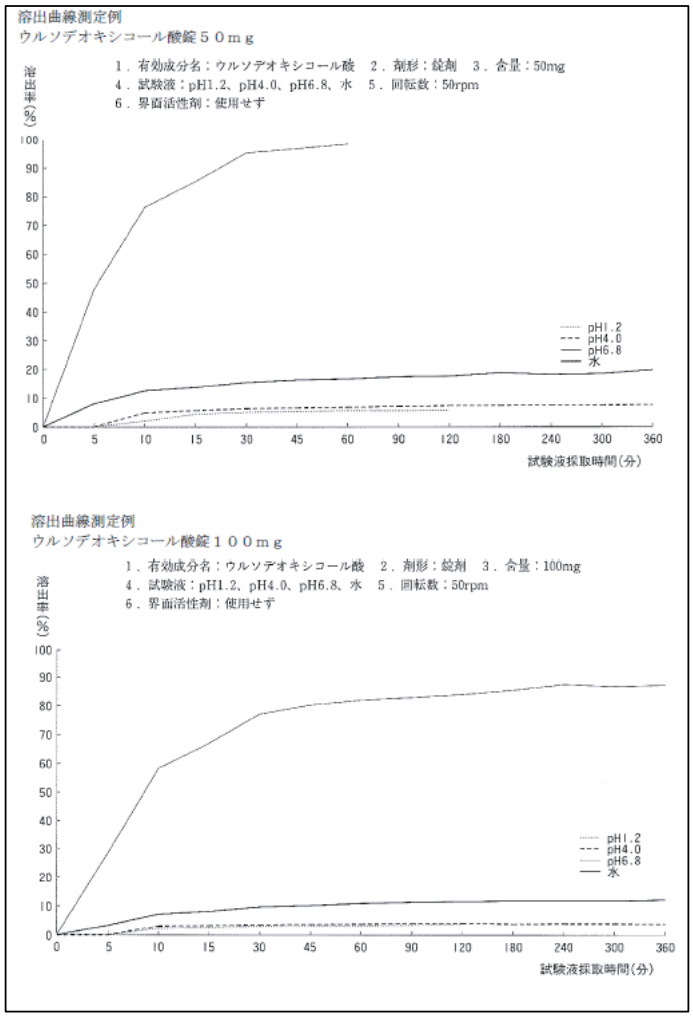
添付文書等に掲載された生物学的同等性（BE）試験結果が掲載されている（ここでは例として 1 ～ 4 のみを示す）．生物学的同等性試験は，後発医薬品が先発医薬品と同等の有効性・安全性を有することを確認するために行われる．経口固形製剤を投与した場合，後発医薬品が先発医薬品と同様の血中濃度推移を示すことが確認できれば，医薬品としての作用の強さや影響は同じということになり，治療効果すなわち有効性や安全性は先発医薬品と同等であると判断することができる．

無断転載禁止

【5 ページ目：⑰品質再評価（医療用医薬品品質情報集（オレンジブック））】

【品質再評価（医療用医薬品品質情報集（オレンジブック））】[1)]

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。



ウルソデオキシコール酸錠については，平成 16 年 10 月版の医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）に公的機関における先発医薬品の溶出曲線測定例が掲載されており，ブルーブックでは改めて当該溶出曲線測定例が参考として掲載されている．

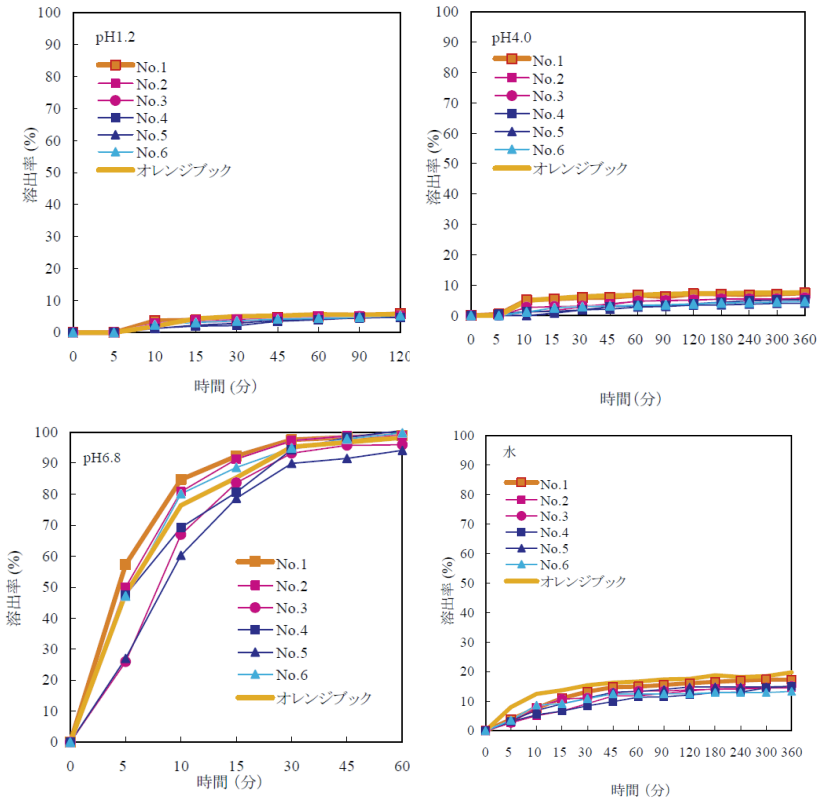
無断転載禁止

【6～8 ページ目：⑱溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】[3)]

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
50mg 錠					
No.1	ウルソ錠 50mg	田辺三菱製薬㈱	Q108	2013.10	先発医薬品
No.2	ウルサミック錠 50	ニプロファーマ㈱	08G011	2011.03	承認整理済み
No.3	ウルデックス	東和薬品㈱	A005	2011.12	製品名変更
No.4	ウルデナシン錠 50	大洋薬品工業㈱	750101	2011.01	承継して、製品名・製造販売元変更
No.5	ゴクミシン錠 50	ニプロジェネファ㈱	JH20C	2011.06	承認整理済み
No.6	レプター錠 50	扶桑薬品工業㈱	81231B	2013.09	承継して、製品名・製造販売元変更

＜５０ｍｇ錠＞



全ての図中で同様であるが、No.1 は先発品、オレンジブックと記しているのは、品質再評価時の標準製剤の溶出プロファイルを示している。なお、ウルソデオキシコール錠の公的溶出規格は、溶出試験第 2 液を試験液として、毎分 50 回転で試験を行うとき、50mg 錠では 30 分後に 80%以上、100mg 錠では 45 分後に 70%以上であり、すべての製剤が規格に適合した。

50mg 錠の場合には、先発品の溶出挙動は全て、オレンジブックの溶出挙動と類似していた。

各ジェネリック医薬品の溶出挙動は、pH1.2、pH4.0 及び水が試験液の場合、先発品およびオレンジブックの平均溶出率はいずれも、規定された試験時間内に 50%に達しない場合となり、すべてのジェネリック医薬品の平均溶出率は±9%の範囲内にあるため、溶出挙動は類似していると判断された。pH6.8 の場合、先発品、オレンジブックいずれの場合も、平均溶出率は 15 分以内に 85%以上に達し、各ジェネリック医薬品の溶出挙動は類似と判断された。

各ジェネリック医薬品の溶出挙動は、pH1.2、pH4.0 及び水が試験液では、すべてのジェネリック医薬品の溶出挙動は先発品あるいはオレンジブックの溶出挙動と類似していると判断された。

ウルソデオキシコール酸錠は，第 5 回ジェネリック医薬品品質情報検討会（平成 22 年 9 月開催）において溶出試験結果を報告しており，その結果が掲載されている（ここでは例として 50 mg 錠についてのみ示す）.

無断転載禁止

【9 ページ目：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】[4)]

平成 20 年度　　適

ウルソデオキシコール酸錠は，平成 20 年度に後発医薬品品質確保対策事業が実施されている．その際の対象となった品目（2 ページ目，⑮記載データ一覧に掲載）は，全て規格に適合していたため，本データシートでは「適」と記載されている．

【10 ページ目：⑳分析法（溶出試験）】

【分析法（溶出試験）】[5)]

ウルソデオキシコール酸錠
Ursodeoxycholic Acid Tablets

溶出性〈6.10〉　試験液に溶出試験第 2 液 900 mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、50 mg 錠の 30 分間の溶出率は 80%以上であり、100 mg 錠の 45 分間の溶出率は 70%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、1 mL 中にウルソデオキシコール酸($C_{24}H_{40}O_4$)約 56 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用ウルソデオキシコール酸を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 22 mg を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のウルソデオキシコール酸のピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ウルソデオキシコール酸($C_{24}H_{40}O_4$)の表示量に対する溶出率(%)

$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 225$

M_S：定量用ウルソデオキシコール酸の秤取量(mg)

C：1 錠中のウルソデオキシコール酸($C_{24}H_{40}O_4$)の表示量(mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で操作するとき、ウルソデオキシコール酸のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

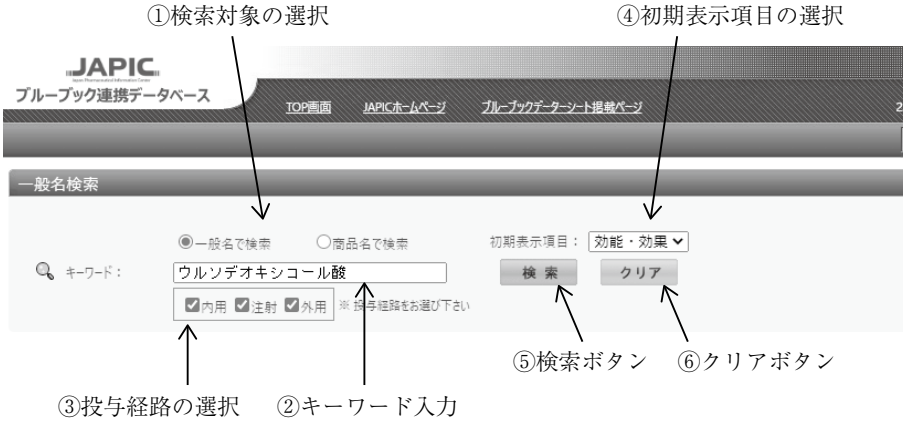
システムの再現性：標準溶液 100 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ウルソデオキシコール酸のピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

⑰～⑲の項目について，ウルソデオキシコール酸の溶出試験が実施されているので，⑳分析法としては参考として第十七改正日本薬局方の溶出試験の方法が記載されている．

4. ブルーブック連携データベースの使い方

ウルソデオキシコール酸錠を例に，ブルーブック連携データベースの使い方を解説する．

(1) ブルーブック連携データベースにアクセスすると，下記のような検索条件を入力する画面が表示される．



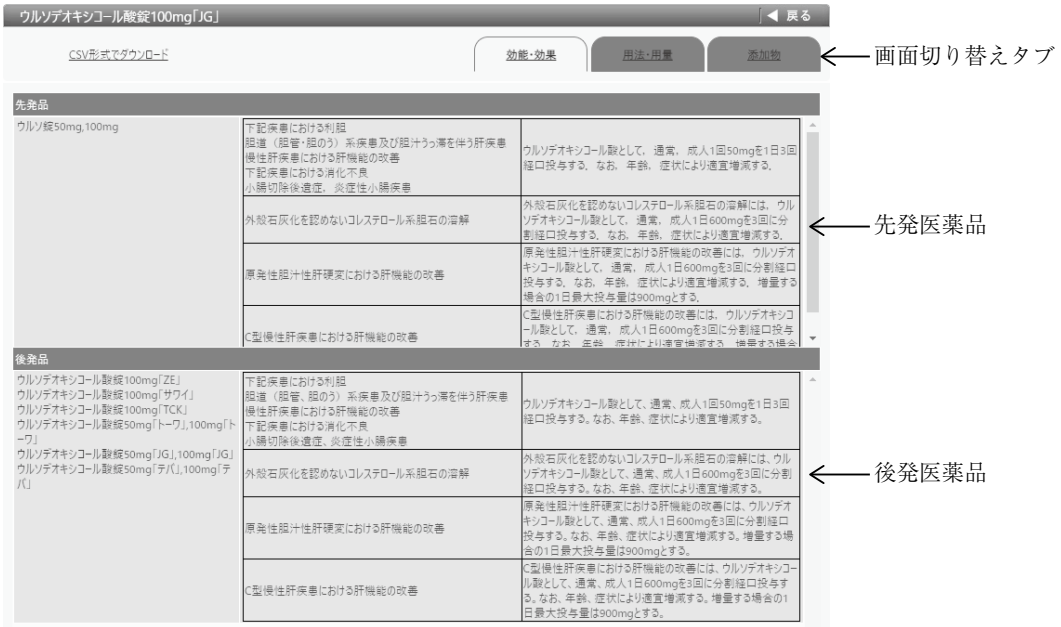
無断転載禁止

検索したい内容を入力する．なお，各項目は下記の通り．
①検索対象の選択：一般名または商品名のどちらで検索を行うかを選択する．
②キーワード入力：検索を行う一般名または商品名を入力する．
③投与経路の選択：内用・注射・外用を選択することができる．
④初期表示項目の選択：最初に表示させる比較結果画面を「効能・効果」,「用法・用量」,「添加物」から選択できる．
⑤検索ボタン：①～④の条件を決定し，検索ボタンを押下すると検索を開始する．
⑥クリアボタン：①～④の条件を一括で削除することができる．

(2) 一般名で検索を行った場合，入力したキーワードを含む一般名が一覧で表示される（配合剤がある場合は複数表示される）.「一般名：ウルソデオキシコール酸」で検索を行った結果，1 件のみ表示された．

(3) (2) の検索結果で表示された一般名を選択すると，選択した一般名が含まれる商品一覧が表示される.「一般名: ウルソデオキシコール酸」を選択した場合，先発医薬品と後発医薬品計 11 品目が検索結果として表示される．

(4) 商品一覧の中から商品名を選択すると比較画面が表示される．
比較画面では，一般財団法人日本医薬情報センターが収集した医療用医薬品添付文書情報を元に「効能・効果」,「用法・用量」,「添加物」の各内容を先発医薬品と後発医薬品で比較・閲覧することができる（同じ「効能・効果」,「用法・用量」,「添加物」を持つ医薬品をまとめて表示している）．また，画面切り替えタブにて，比較項目を変更することができる．



無断転載禁止

5. ブルーブックの活用の仕方

例として，患者の方から，「先発医薬品と後発医薬品とで添加物が違うのではないか．その結果，効果に差がでるのではないか」という問い合わせが寄せられた場合の，ブルーブックの活用例を紹介する．

先発医薬品と後発医薬品の添加物の違いについては，ブルーブック連携データベースを利用していただくことで確認が可能である．

一方効果の差については，ブルーブックデータシートの「⑯生物学的同等性（BE）試験結果」で確認が可能である．例えばウルソデオキシコール酸の後発医薬品は，先発医薬品と添加剤は異なるが，生物学的同等性試験の結果から，先発医薬品（標準製剤）と後発医薬品とで同等の血中濃度推移を示すことが分かる．

なお，各後発医薬品同士は「⑯生物学的同等性（BE）試験結果」では一概には比較できないが，「⑱溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）」や「⑲後発医薬品品質確保対策事業」の結果等を参考として比較することは可能である．

6. 最後に

ブルーブックの作成は，2020 年度までに集中的に行う予定である．今後も作成・確定したものから順次ホームページに公表されるので，ぜひ医療関係者の方々の業務の参考として活用されたい．

無断転載禁止