

令和3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・生活衛生局

医薬品審査管理課

目次（参考資料）

（医薬品審査管理課）

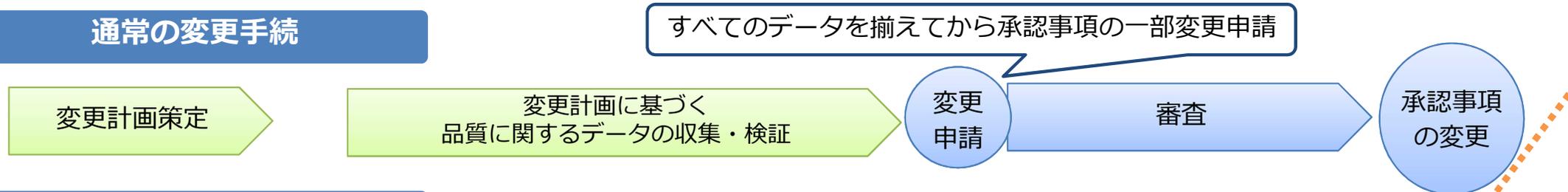
1. 変更計画（PACMP）による承認事項の変更手続の見直し	1
2. 保管のみを行う医薬品等の製造業者の登録制度	2
3. 承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲の見直し	3
4. 新医薬品の承認状況等	5
5. ドラッグ・ラグの解消について	6
6. 承認済の新型コロナウイルス治療薬	7
7. 国内で承認されている新型コロナウイルスワクチンについて	8
8. 検討会議における検討の進め方	9
9. 不妊治療において使用されている医療用医薬品の適応外使用に係る取扱いについて	9
10. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移	13
11. 医薬品医療機器申請・審査システムを利用した申請・届出のイメージ	16
12. 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について	17
13. 緊急避妊薬の検討	18
14. ジェネリック医薬品品質情報検討会結果の公表	19
15. 後発医薬品品質情報	20
16. 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	21
17. 医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）	22

変更計画(PACMP)による承認事項の変更手続の見直し

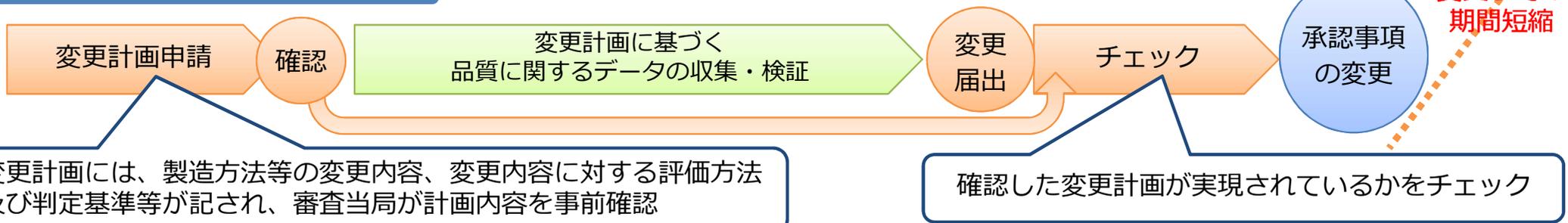
- 医薬品の製造方法等、医薬品の品質に係る承認事項について、変更計画（PACMP）に基づく変更を行う制度を導入。
- 具体的な手続は以下の通り。
 - ・ 製造販売業者が変更計画確認を申請し、PMDAが計画を確認。
 - ・ 製造販売業者は計画に基づき、製造方法等の変更に係る実際のデータを収集。
 - ・ 製造販売業者が実際に製造方法等を変更する際、PMDAに対して承認事項に関する変更届出を行う。PMDAは計画通りの変更となっているかをチェック。

※ Post-Approval Change Management Protocol (PACMP)

通常の変更手続



変更計画を用いた変更手続



制度の導入のメリット

- * 審査に時間がかかる申請については、変更届出後の確認のための期間が短縮される可能性。
- * 承認事項の変更の際の手続が申請から届出となるため、製品の製造方法等の変更時期と、製品の切り替え時期を企業が柔軟に設定でき、サプライチェーンの効率的な管理に資する。
- * 企業が変更計画を作成する際には、新たな製造方法等について十分な情報収集を行う必要がある。そのため、製造販売業者の製造技術に関するイノベーションを活用する能力や、品質を管理する能力が向上。

保管のみを行う医薬品等の製造業者の登録制度

制度概要

- 医薬品等（医薬品のほか、部外品及び化粧品を含む）の保管のみを行う製造所については、現行の薬機法では、製造所として個別に製造業許可（海外の場合は外国製造業者認定。以下同じ）の取得が求められる。
- 一方、このような施設は、海外においては許可・認定制度から除外されており、制度の不整合が指摘されている。
- そのため、行政の関与を一定程度担保しつつ、手続きの合理化を図るため、市場出荷までのサプライチェーンの過程にある保管のみを行う製造所等については、製造業許可を不要とし、登録で足りるとする措置を新設。

保管のみを行う製造所のイメージ

・ 医薬品等の保管のみを行う製造所のうち、以下は対象外。

〔-市場出荷判定直前の保管
-生物由来製品や放射性医薬品等の特に適切な管理が求められる製品の保管

・ 表示や包装、検査等を行う製造所は含まない。

・ 登録は特定保管製造所の自治体（国内）又は、PMDA（海外）が行う。

・ 保管のみを行う製造所も、製造管理及び品質管理の基準への適合性調査の対象となる。

現行制度



改正案

（生物由来製品等を除く）



出荷判定直前の製造業者は「許可」対象

出荷判定

承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲の見直し①

- 医薬品等の承認された事項の軽微な変更の対象範囲は、薬機法施行規則第47条に規定。
- 今般、その対象範囲外のものとして掲げられていた「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除し、規格及び試験方法の変更等も軽微変更届出の対象となりうることとした。

この改正により



「規格及び試験方法の削除・変更」も軽微変更届出の対象となりうる



製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるものは軽微変更届出の対象外であり、引き続き一変の対象となる。



~~すべての「規格及び試験方法」の削除・変更は軽微変更届出の対象となる。~~

○薬機法施行規則第47条（承認事項の軽微な変更の範囲）

改正前	改正後
<p>法第14条第9項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。</p> <p>一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更</p> <p><u>二 規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更</u></p> <p>三 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更</p> <p>四 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除</p> <p>五 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの</p>	<p>法第14条第9項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外のものとする。</p> <p>一 当該品目の本質、特性及び安全性に影響を与える製造方法等の変更 <u>(削除)</u></p> <p><u>二</u> 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更</p> <p><u>三</u> 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除</p> <p><u>四</u> 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのあるもの</p>

今後の予定等

- * 規格及び試験方法のうち、軽微変更届出の対象となる事例を、平成22年7月26日付け事務連絡「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集（Q&A）について」により示してきた。（今回の施行規則改正がその法的な裏付けとなる）
- * 本施行規則改正の施行時の規格及び試験方法に係る軽微変更届出の範囲は、平成22年事務連絡の範囲が基本となる。
- * AMED研究事業等により、新たに軽微変更届出の対象となる事例を検討しており、令和3年7月30日付け事務連絡「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集（Q&A）（その2）について」を発売。事例は今後も事務連絡等で追加予定。

承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲の見直し②

(背景・考え方)

- * 規格及び試験方法のうち、軽微変更届出の対象となる事例を、平成22年7月26日付け事務連絡「医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集（Q&A）について」により示してきた。（今回の施行規則改正がその法的な裏付けとなる）
- * 本施行規則改正の施行時の規格及び試験方法に係る軽微変更届出の範囲は、平成22年事務連絡の範囲が基本となる。
- * AMED研究事業等により、新たに軽微変更届出の対象となる事例を検討。事例は今後も事務連絡等で追加予定。

医薬品等の承認申請書の規格及び試験方法欄に係る記載及びその変更等について

(令和3年7月30日付け薬生薬審発0730第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)

医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)(その2)

(令和3年7月30日付け 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡)

- 承認申請書の規格及び試験方法欄の記載方法
 - ① あらかじめ、一変の対象と軽微変更届出の対象とを申請者自らが区別・設定しておくこと
 - ② 当該変更が分析性能に影響を及ぼさないと判断できる場合に限り、軽微変更届出対象事項として“ ”（軽微変更届出対象であることを示す記号）内に記載すること
- 承認申請上の取扱
 - ① 軽微変更届出対象とされている箇所は、承認申請書上の記載、製造所（試験室）において使用される試験手順書等の規定、立証された許容範囲、及び承認申請書上での設定理由・根拠を一覧表の形で示すこと。
 - ② 変更の際は、当該変更が分析性能に影響しないことを示す合理的な根拠が必要。当局の求めに応じて資料を提出できるよう適切に保管しておくこと。
 - ③ 軽微変更届出にあたっては、新旧対照表を参考資料として添付。申請者は適切な分析法バリデーション等の分析性能評価、変更管理を実施した旨の宣誓書を提出。

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28年度	70%	9ヶ月
平成29年度	70%	9ヶ月
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

新医薬品(通常品目)

	パーセンタイル値	審査期間
平成28年度	70%	12ヶ月
平成29年度	80%	12ヶ月
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

承認状況

新医薬品(優先品目)

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度
タイル値	70%	70%	80%	80%	80%
総審査期間	8. 8月	8. 9月	8. 6月	8. 7月	9. 0月
承認件数	38	38	47	40	39

新医薬品(通常品目)

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度
タイル値	70%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	11. 6月	11. 8月	11. 9月	11. 8月	11. 9月
承認件数	74	66	66	86	84

※・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2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28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度
開発ラグ	1.0 年	0.2 年	0.7 年	0.5 年	0.5 年
審査ラグ	0 年	0.2 年	0.2 年	0.1 年	0.2 年
ドラッグ・ラグ	1.0 年	0.4 年	0.9 年	0.6 年	0.7 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中央値から80%タイル値での目標へと変更した。

承認済の新型コロナウイルス治療薬

(令和4年2月10日現在)

成分名(販売名)	製造販売業者	分類	対象者	備考
レムデシビル (ベクルリー点滴静注用)	ギリアド・サイエンシズ	抗ウイルス薬 (RNAポリメラーゼ阻害薬)	軽症～重症	エボラ出血熱の治療薬として開発されていた。国際共同試験において回復までの期間が本剤群で10日であり、プラセボ群の15日より有意に短縮。R2.5.7特例承認。R3.8.12保険適用、R3.10.18から一般流通が開始されている。軽症者については、海外第Ⅲ相試験において、入院又は死亡の割合を87%有意に減少させた成績が公表されており、R4.1.27に診療の手引き掲載。
デキサメタゾン (デカドロン錠 等)	日医工 等	抗炎症薬 (ステロイド薬)	重症感染症	重症感染症の治療薬として従来から承認されていたステロイド薬。投与方法は経口、経管、静注。英国の大規模臨床研究において死亡率を有意に減少させた。R2.7.17に診療の手引き掲載。
バリシチニブ (オルミエント錠)	日本イーライリリー	抗炎症薬	中等症Ⅱ～重症	関節リウマチ等の薬として承認されていたヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤。レムデシビルと併用して用いる。国際共同試験において回復までの期間が本剤群で7日であり、プラセボ群の8日より有意に短縮。R3.4.23通常承認。
カシリビマブ・イムデビマブ (ロナプリーブ注射液セット)	中外製薬	中和抗体薬	軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子有り 発症抑制 ※曝露後の免疫抑制患者等	2種類の中和抗体を組み合わせることにより変異株にも効果を持つことが期待されている。海外臨床試験において入院又は死亡の割合が70%有意に減少。R3.7.19特例承認。R3.11.5に曝露後の免疫抑制患者等に対する発症抑制の適応追加及び皮下投与の投与経路追加を特例承認。R3.12.24に感染しているウイルス株がオミクロン株の場合は中和活性が減弱することから、推奨されないことが示された。厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。
ソトロビマブ (ゼビュディ点滴静注液)	GSK	中和抗体薬	軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子有り	ウイルスの変異が起きにくい領域に結合することにより変異株にも効果を持つことが期待されている。海外臨床試験の中間解析において入院又は死亡の割合を85%有意に減少させた(最終解析では79%)。R3.9.27特例承認。厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。
モルヌピラビル (ラゲブリオカプセル)	MSD	抗ウイルス薬 (RNAポリメラーゼ阻害薬)	軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子有り	国際共同試験の中間解析において入院又は死亡の割合を50%有意に減少させた(全症例解析では30%)。R3.12.24特例承認。厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。
トシリズマブ (アクテムラ点滴静注)	中外製薬	抗炎症薬	中等症Ⅱ～重症	関節リウマチの治療薬として国内で承認を取得している。炎症性サイトカインであるIL-6(大阪大学・岸本忠三氏らが発見)の作用を抑制し、抗炎症効果を示すとされている。英国の大規模臨床研究において死亡率を有意に減少させた。R4.1.21通常承認。
ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック)	ファイザー	抗ウイルス薬 (プロテアーゼ阻害薬)	軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子有り	国際共同試験において入院又は死亡の割合を89%有意に減少させた。R4.2.10特例承認。併用禁忌の薬剤が多数あり、取扱いに留意が必要。厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。

国内で承認されている新型コロナウイルスワクチンについて

製品名	コミナティ筋注	コミナティ筋注5～11歳用
種類	mRNAワクチン	mRNAワクチン
製造販売業者	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社
承認申請日	2020年12月18日	2021年11月10日
薬事承認日 (特例承認)	2021年2月14日 2021年11月11日(追加免疫)	2022年1月21日
接種回数等	<ul style="list-style-type: none"> ・2回接種（3週間間隔、筋注） <ul style="list-style-type: none"> －対象年齢：12歳以上 ・追加免疫（2回接種から6ヶ月以上） <ul style="list-style-type: none"> －対象年齢：18歳以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・2回接種（3週間間隔、筋注） <ul style="list-style-type: none"> －対象年齢：5～11歳
保管条件	-90～-60℃で製造から9ヶ月 -25℃～-15℃に移してから14日間 解凍後2～8℃で1ヶ月	-90～-60℃で製造から9ヶ月 解凍後2～8℃で10週間
		
製品名	スパイクバックス筋注 (当初販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注)	バキスゼブリア筋注
種類	mRNAワクチン	ウイルスベクターワクチン
製造販売業者	武田薬品工業株式会社（モデルナ）	アストラゼネカ株式会社
承認申請日	2021年3月5日	2021年2月5日
薬事承認日 (特例承認)	2021年5月21日 2021年12月16日(追加免疫)	2021年5月21日
接種回数等	<ul style="list-style-type: none"> ・2回接種（4週間間隔、筋注） <ul style="list-style-type: none"> －対象年齢：12歳以上 ・追加免疫（2回接種から6ヶ月以上） <ul style="list-style-type: none"> －対象年齢：18歳以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・2回接種（4～12週間間隔、筋注） <ul style="list-style-type: none"> －対象年齢：18歳以上 (※) 臨時接種の対象は原則40歳以上
保管条件	-25～-15℃で製造から9ヶ月 解凍後2～8℃で1ヶ月	2～8℃で製造から6ヶ月
		

検討会議における検討の進め方

- 医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。
- 未承認薬・適応外薬に係る要望を公募（第Ⅰ回 2009.6.18～8.17、第Ⅱ回 2011.8.2～9.30、第Ⅲ回（第一期 2013.8.1～12.27、第二期 2013.12.28～2014.6.1、第三期 2014.6.2～2014.12.31、第四期 2015.1.1～2015.6.30））
- 現在は、随時募集で要望を募集している（第Ⅳ回 2015.7.1～）。

○未承認薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認されている医薬品。

○適応外薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認（一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む）されている医薬品。

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれの国でも未承認であるが、一定の要件を満たしている医薬品。

医療上の必要性の評価基準

次の（１）及び（２）の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

（１）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患（致命的な疾患）
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

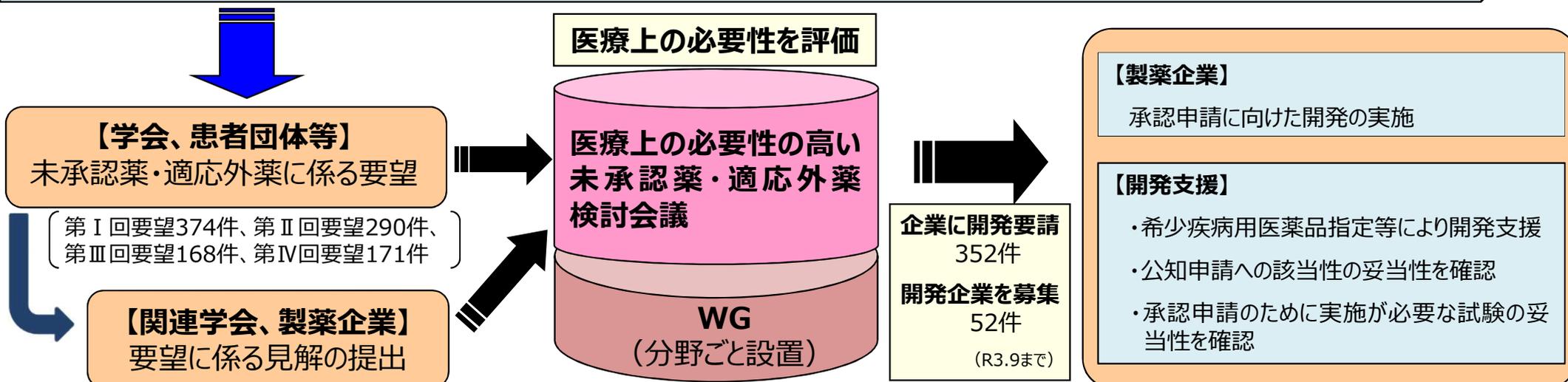
（２）医療上の有用性が次のいずれかの場合

<未承認薬、適応外薬>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

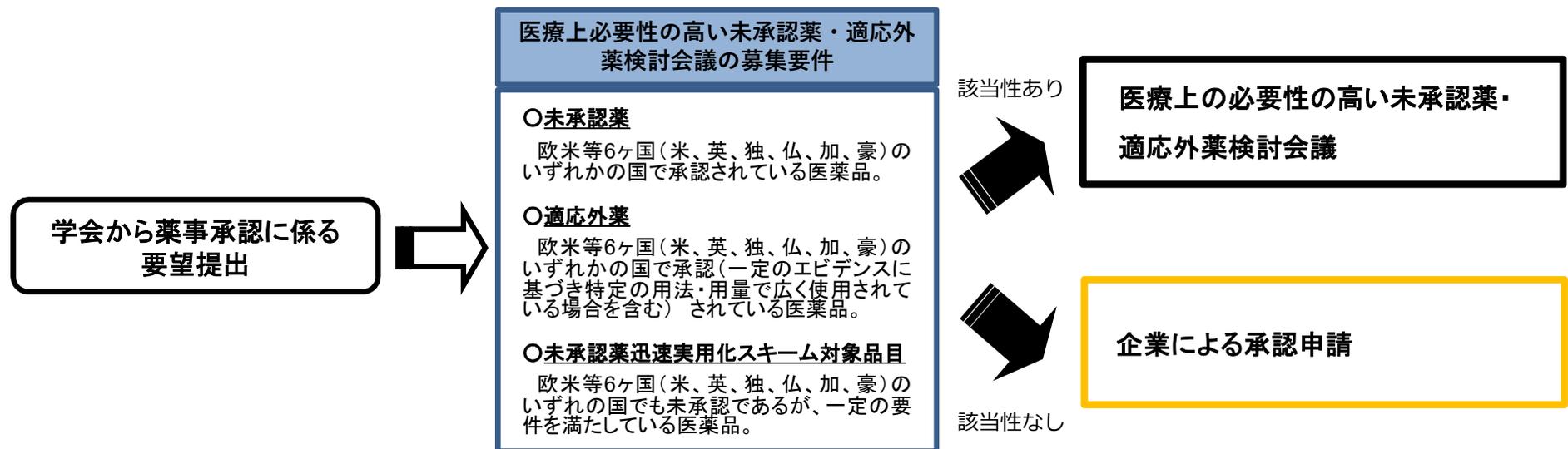
- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている



不妊治療において使用されている医療用医薬品の 適応外使用に係る取扱いについて

【学会から薬事承認に係る要望提出】

- 未承認薬検討会議の募集要件に合致するものは、“医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議”に要望を提出する
- 未承認薬検討会議の募集要件に合致しないものは、企業による承認申請を行う



不妊治療において使用されている医療用医薬品の適応外使用に係る取扱いについて

(令和3年7月30日付け医政研発0730第1号・薬生薬審発0730第4号 厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長連盟通知)

不妊治療への支援については、少子化社会対策大綱（令和2年5月29日閣議決定）において、適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し、支援を拡充することとされ、また、医療保険部会において、令和4年度当初から保険適用を実施することと結論。

令和2年度「不妊治療の実態に関する調査研究」において、日本産科婦人科学会によって登録された施設において標準的に使用されている医薬品の実態について調査され、その調査結果も踏まえ、生殖補助医療の標準化を目的とした不妊治療における薬剤や技術に関する検討が行われ、令和3年6月には、一般社団法人日本生殖医学会（以下「学会」）において「生殖医療ガイドライン」が取りまとめられている。

については、上述のような経緯を経て取りまとめられた当該ガイドラインにおいて使用が推奨され、かつ、学会が薬事承認に係る要望を提出した、不妊治療で標準的に使用されている医薬品の取扱いについては、その用途において概ね薬理作用が明らかなものであること、既に我が国において保険診療外で当該薬理作用を期待した十分な使用実績があること等を踏まえ、下記のとおりとする。

記

1. 当該ガイドラインの作成に係る公的な研究事業で得られた調査結果についても、104号通知（※公知申請通知）の記2（3）に記載の「公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績」と同様に扱うことができるものとする。
2. 1.の調査結果を踏まえ承認された医薬品については、必要に応じて市販後における追加の安全性監視活動等を承認条件として求めることができるものとする。
3. 本通知に基づき承認申請された医薬品については、迅速に承認審査を行うものとする。

不妊治療に用いる医薬品の薬事承認について

○ 以下の医薬品については、日本生殖医学会からの要望を受け、令和4年4月の保険適用に向け、薬事承認に必要な有効性・安全性の確認のプロセスが進められている。

不妊治療に関する医薬品の承認審査状況（11月1日現在）

① 未承認薬・適応外薬等検討会議において医療上の必要性があると評価された医薬品
→企業に開発要請がなされ、今後、公知申請の該当性※の評価が行われる。

要望番号	成分名(剤形)	要望効能・効果	医療上の必要性	公知該当性
IV-123	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン(注射剤)	生殖補助医療における卵巣成熟及び黄体化	あり(令和3年9月13日)	
IV-124	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン(注射剤)	一般不妊治療における排卵誘発及び黄体化 視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵又は稀発排卵、原因不明不妊、および男性不妊で人工授精を実施する場合	あり(令和3年9月13日)	
IV-125	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン(注射剤)	生殖補助医療における調節卵巣刺激	あり(令和3年9月13日)	
IV-126	精製下垂体性腺刺激ホルモン(注射剤)	生殖補助医療における調節卵巣刺激	あり(令和3年9月13日)	
IV-127	セトロレリクス(注射剤)	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止	あり(令和3年10月13日)	
IV-128	ナファレリン酢酸塩水和物(点鼻剤)	生殖補助医療における早発排卵の防止	あり(令和3年9月13日)	
IV-129	プセレリン酢酸塩(点鼻剤)	生殖補助医療における早発排卵の防止	あり(令和3年9月13日)	
IV-130	クロミフェンクエン酸塩(経口剤)	生殖補助医療における調節卵巣刺激	あり(令和3年10月13日)	
IV-131	ジドロゲステロン(経口剤)	生殖補助医療における黄体補充	あり(令和3年10月13日)	
IV-132	メトホルミン(経口剤)	多発性卵巣症候群の排卵誘発	あり(令和3年10月13日)	
IV-133	メトホルミン(経口剤)	多発性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激	あり(令和3年10月13日)	
IV-134	レトロゾール(経口剤)	多発性卵巣症候群の排卵誘発	あり(令和3年9月13日)	
IV-135	レトロゾール(経口剤)	原因不明不妊における排卵誘発	あり(令和3年10月13日)	
IV-136	カベルゴリン(経口剤)	卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	あり(令和3年10月13日)	

※公知申請
海外における承認状況・ガイドラインへの記載状況等を踏まえ、有効性及び安全性が一定程度確認されたものについて、改めて治験を実施することなく公知該当として薬事承認を行うスキーム。

② 左表以外の品目で、企業から承認申請がされた医薬品
→現在、PMDAで承認審査中。

通し番号	成分名(剤形)	要望効能・効果	申請日(企業名)
1	エストラジオール(外用ゲル剤)	生殖補助医療における周期調整	令和3年8月(富士製薬工業株式会社)
2	エストラジオール(外用ゲル剤)	凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期	令和3年8月(富士製薬工業株式会社)
3	クロミフェンクエン酸塩(経口剤)	男性不妊症に対する造精機能の改善	令和3年8月(富士製薬工業株式会社)
4	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール(経口剤)	生殖補助医療における周期調整	令和3年8月(ノーベルファーマ株式会社)
5	レトロゾール(経口剤)	生殖補助医療における調節卵巣刺激	令和3年8月(ノバルティスファーマ株式会社)
6	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール(経口剤)	生殖補助医療における周期調整	令和3年8月(ノーベルファーマ株式会社)
7	エストラジオール(経口剤)	生殖補助医療における周期調整	令和3年9月(バイエル薬品株式会社)
8	エストラジオール(経口剤)	凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期	令和3年9月(バイエル薬品株式会社)
9	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール(経口剤)	生殖補助医療における周期調整	令和3年9月(バイエル薬品株式会社)
10	エストラジオール(ゲル剤)	生殖補助医療における周期調整	令和3年9月(サンファーマ株式会社)
11	エストラジオール(ゲル剤)	凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期	令和3年9月(サンファーマ株式会社)
12	エストラジオール(貼付剤)	生殖補助医療における周期調整	令和3年9月(久光製薬株式会社)
13	エストラジオール(貼付剤)	凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期	令和3年9月(久光製薬株式会社)
14	ジドロゲステロン(経口剤)	生殖補助医療における黄体ホルモン併用調節卵巣刺激法	令和3年9月(マイランEPD合同会社)
15	プセレリン酢酸塩(点鼻液)	生殖補助医療における卵巣成熟及び黄体化	令和3年9月(サノフィ株式会社)
16	メドロキシプロゲステロン(経口剤)	生殖補助医療における黄体ホルモン併用調節卵巣刺激法	令和3年9月(協和キリン株式会社)
17	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における黄体補充	令和3年10月(持田製薬株式会社)
18	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における黄体補充	令和3年10月(あすか製薬株式会社)
19	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	生殖補助医療における周期調整	令和3年10月(あすか製薬株式会社)
20	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における黄体補充	令和3年10月(富士製薬株式会社)
21	クロルマジノン酢酸エステル(経口剤)	生殖補助医療における黄体補充	令和3年10月(富士製薬株式会社)
22	クロルマジノン酢酸エステル(経口剤)	生殖補助医療における周期調整	令和3年10月(富士製薬株式会社)
23	ノルエチステロン(経口剤)	生殖補助医療における周期調整	令和3年10月(富士製薬株式会社)
24	ジドロゲステロン(経口剤)	生殖補助医療における周期調整	令和3年10月(マイランEPD合同会社)
25	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル(経口剤)	生殖補助医療における周期調整	令和3年10月(協和キリン株式会社)

医薬品の一覧表は厚生労働省ホームページより転載
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku_nitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhi_n/topics/infertility_treatment.html

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移

【平成17年3月末までに申請されたもの】

年次	区分	製造（輸入）承認関係			製造（輸入）許可関係				合計
		新規承認	一変承認	計	追加許可	業許可	更新許可	計	
令和元年	医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	0	0	0	0
令和2年	医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	0	0	0	0
令和3年	医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	0	0	0	0	0	0	0

【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			外国製造業者認定関係			合計
		新規製造販売承認	製造販売一変承認	計	製造業許可	製造業更新許可	計	認定	更新	計	
令和元年	医薬品	1,161	2,300	3,461	8	12	20	154	279	433	3,914
	医薬部外品	1,466	159	1,625	0	0	0	11	22	33	1,658
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2,627	2,459	5,086	8	12	20	165	301	466	5,572
令和2年	医薬品	1,427	2,411	3,838	6	21	27	175	233	408	4,273
	医薬部外品	1,893	225	2,118	0	0	0	14	20	34	2,152
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3,320	2,636	5,956	6	21	27	189	253	442	6,425
令和3年	医薬品	857	2,346	3,203	11	14	25	183	397	580	3,808
	医薬部外品	1,746	167	1,913	0	0	0	12	32	44	1,957
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	2,603	2,513	5,116	11	14	25	195	429	624	5,765

※集計対象は大臣権限に係る承認・許可に限る。

新医薬品の製造販売承認状況

ア. 新有効成分含有医薬品(有効成分ごと承認数)

年次	新医薬品(成分)
	合計
平成25年	60
平成26年	60
平成27年	53
平成28年	53
平成29年	23
平成30年	38
平成31年	39
令和2年	38
令和3年	52

イ. 薬効分類別

薬効群名	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	平成31年	令和2年	令和3年
1 中枢神経系用薬(2を除く)	4	3	1	6	2	2	5	5	4
2 解熱鎮痛消炎薬	0	0	0						
3 末梢神経用薬(鎮痙剤を含む)	1	0	0				1	2	
4 眼科・耳鼻科用薬	0	1	0			1		1	
5 抗アレルギー用薬	0	1	2	2	2	2			2
6 循環器官用薬	1	3	3	4	1	1	3	2	2
7 呼吸器官用薬	1	1	2	1		1	2	2	
8 消化器官用薬	1	0	0	1	1	3			
9 消化性潰瘍用薬	0	1	0						
10 ホルモン剤	2	0	1	3		1	1		5
11 泌尿生殖器官用薬	0	0	0			1			1
12 外皮用薬	0	1	4					1	1
13 ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	1	2	1	3					
14 抗悪性腫瘍薬	5	15	7	12	8	9	9	10	14
15 放射性医薬品	1	0	1	1	1				1
16 抗生物質	0	0	0	1		1	1	1	1
17 化学療法剤(16を除く)	2	7	3	6	2	7	3	2	3
18 生物学的製剤	7	8	4	4	3	4	4	3	6
(うち、インターフェロン)	(0)	(0)	(0)						
19 駆虫薬	0	0	0	2		1			
20 X線造影剤・その他の診断薬	0	1	1	1					
21 その他	5	16	8	6	3	4	10	9	12
計	31	60	38	53	23	38	39	38	52

医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(令和3年)

医 薬 品					
分 類 項 目	製 造	輸 入	外国製造	製造販売	計
中枢神経系用薬	0	0	0	155	155
末梢神経系用薬	0	0	0	1	1
その他の神経系及び感覚器官用薬	0	0	0	38	38
循環器官用薬	0	0	0	61	61
呼吸器官用薬	0	0	0	1	1
消化器官用薬	0	0	0	10	10
ホルモン剤	0	0	0	29	29
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	0	27	27
外科皮膚用薬	0	0	0	16	16
歯科口腔用薬	0	0	0	1	1
その他の個々の器官系用薬	0	0	0	0	0
ビタミン剤	0	0	0	0	0
滋養強壮薬	0	0	0	2	2
血液及び体液用薬	0	0	0	2	2
人工腎臓透析用薬	0	0	0	0	0
その他の代謝性医薬品	0	0	0	42	42
細胞賦活用薬	0	0	0	0	0
腫瘍用薬	0	0	0	40	40
放射性医薬品(体外診断用医薬品を除く)	0	0	0	1	1
アレキサンダー用薬	0	0	0	5	5
その他の組織細胞機能用薬	0	0	0	0	0
生薬	0	0	0	0	0
漢方製剤	0	0	0	0	0
生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	0
抗生物質製剤	0	0	0	14	14
化学療法剤	0	0	0	12	12
生物学的製剤	0	0	1	14	15
寄生動物用薬	0	0	0	0	0
その他の病原生物に対する医薬調剤用薬品	0	0	0	0	0
調剤用薬	0	0	0	1	1
診断用薬(体外診断用医薬品を除く)	0	0	0	0	0
公衆衛生用薬	0	0	0	0	0
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
その他の治療を目的としない医薬品	0	0	0	1	1
アルカロイド系麻薬	0	0	0	1	1
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	1	1
その他の麻薬	0	0	0	0	0
医薬品製造原料	0	0	0	0	0
生薬製剤・漢方製剤の製造原料	0	0	0	0	0
体外診断シリ	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	381	381
医薬品計	0	0	1	856	857

医 薬 部 外 品					
分 類 項 目	製 造	輸 入	外国製造	製造販売	計
口清涼剤	0	0	0	0	0
腋臭防止剤	0	0	0	55	55
てんか粉	0	0	0	0	0
育毛剤(養毛剤)	0	0	0	90	90
除毛剤(脱毛剤、脱染剤)	0	0	0	27	27
染毛剤(脱色剤、脱染剤)	0	0	0	8	8
パーマネント・ウェーブ用剤	0	0	0	0	0
衛生用綿	0	0	0	0	0
生理処用製品	0	0	0	7	7
清浄用綿	0	0	0	0	0
清菌用綿	0	0	0	53	53
忌避剤	0	0	0	26	26
殺虫剤	0	0	0	32	32
殺菌剤	0	0	0	0	0
シヤンブ	0	0	0	33	33
化粧品	0	0	0	11	11
化粧品	0	0	0	285	285
クリーム、乳液、ハントクリーム、化粧用油	0	0	0	714	714
ひげそり用剤	0	0	0	2	2
日焼け止め剤	0	0	0	3	3
パツク	0	0	0	61	61
薬用石けん(洗顔料を含む)	0	0	0	143	143
浴用剤	0	0	0	14	14
ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	0	0	0	3	3
外皮膚消毒剤	0	0	0	159	159
きず消毒保護剤	0	0	0	1	1
ひび・あかぎれ用剤	0	0	0	0	0
あせも・たれ用剤	0	0	0	0	0
うおのめ・たこ用剤	0	0	0	0	0
かさつき・あれ用剤	0	0	0	0	0
のど清涼剤	0	0	0	0	0
健胃清涼剤	0	0	0	0	0
ビタミン剤(ビタミンC剤)	0	0	0	0	0
ビタミン剤(ビタミンE剤)	0	0	0	0	0
ビタミン剤(ビタミンEC剤)	0	0	0	0	0
カルシウムシウム	0	0	0	0	0
ビタミン含有保健剤	0	0	0	0	0
いびき防止薬	0	0	0	0	0
カルシウムを主たる有効成分とする保健薬	0	0	0	0	0
含嗽薬	0	0	0	6	6
健胃薬	0	0	0	0	0
口腔咽喉薬	0	0	0	8	8
コンタクトレンズ装着薬	0	0	0	0	0
殺菌消毒薬	0	0	0	0	0
しもやけ・あかぎれ用剤	0	0	0	0	0
瀉下薬	0	0	0	0	0
消化薬	0	0	0	0	0
生薬を主たる有効成分とする保健薬	0	0	0	0	0
整腸薬	0	0	0	0	0
鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)	0	0	0	0	0
ビタミン含有する保健薬	0	0	0	5	5
健胃薬、整腸薬又は消化薬のうち、いずれか二以上に該当するもの	0	0	0	0	0
医薬部外品計	0	0	0	1,746	1,746

※薬効分類番号が設定されていない申請データは「その他」とした

医薬品医療機器申請・審査システムを利用した申請・届出のイメージ

医薬品医療機器申請・審査システム(FD申請ウェブサイト)【厚生労働省保有】

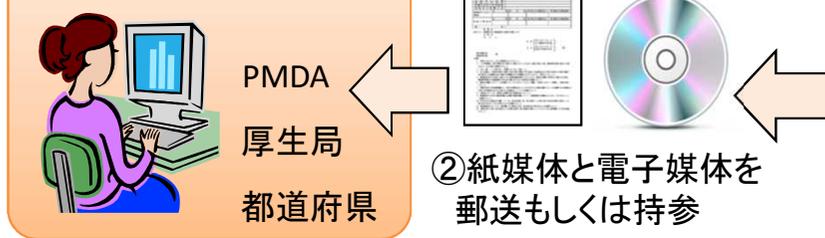
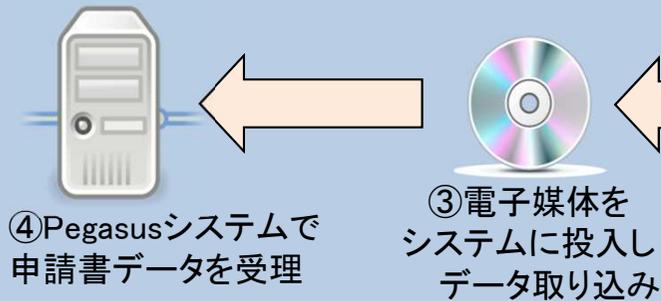
利用者は、FD申請ウェブサイトから
電子申請ソフトを事業者のPCへ
ダウンロード・インストール

医薬品医療機器申請・審査システム
(Pegasusシステム)【PMDA保有】

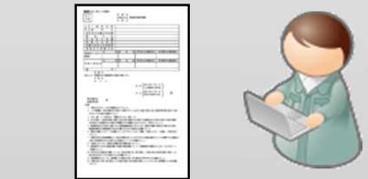
薬事手続きを
行う事業者

現 状

行政機関窓口



※紙媒体は各行政機関が保管



変更後

医薬品医療機器申請・審査システム
(Gatewayシステム)【PMDA保有】

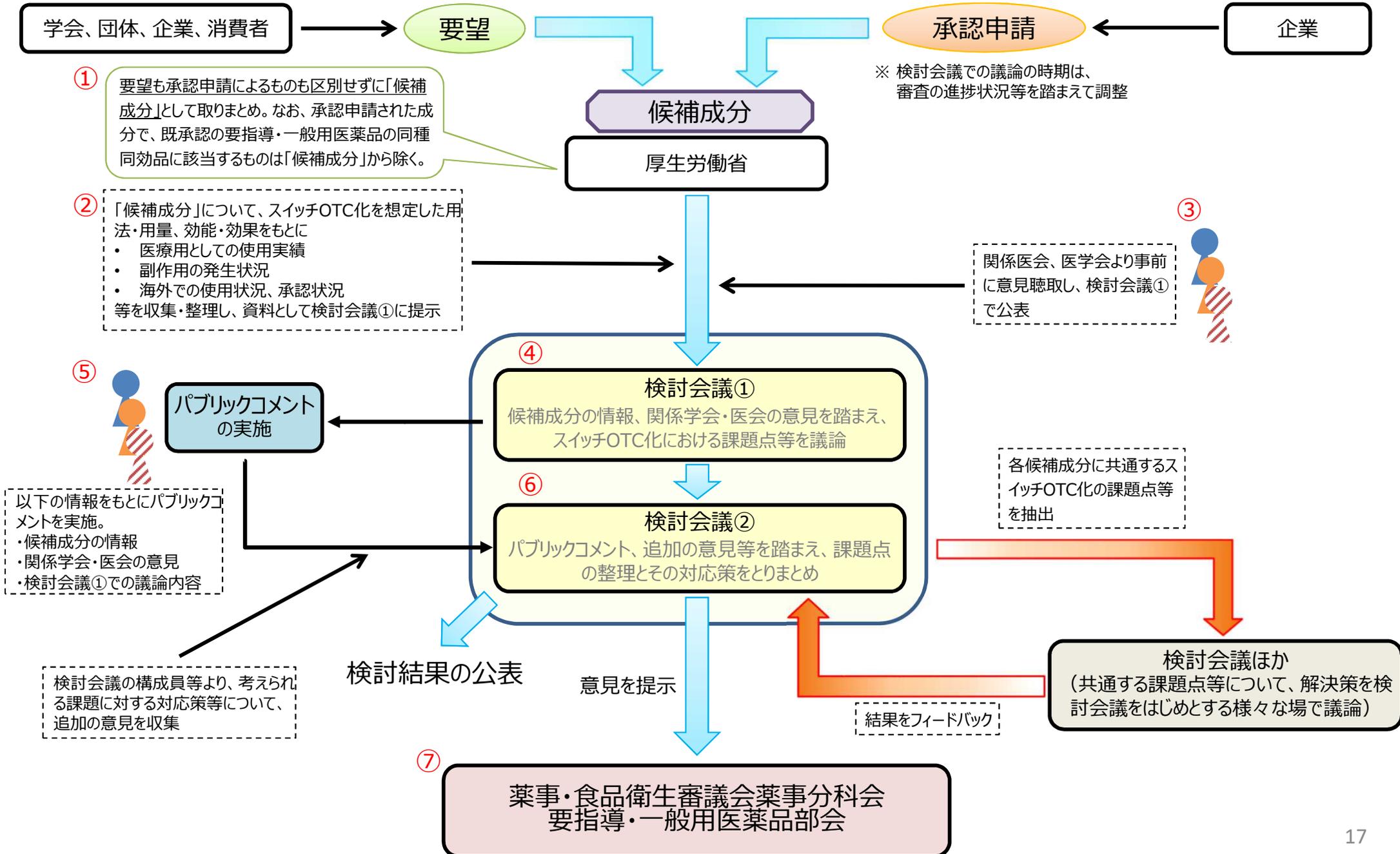


②事業者がGatewayシステムを利用し
オンラインで申請書データを送信

【医薬品医療機器申請・審査システムに含まれる各システム・ソフトウェアの機能説明】

- ・電子申請ソフト・FD申請ウェブサイト⇒申請書データ作成を支援するソフトウェアとそれを提供するWEBサイト
- ・Gatewayシステム⇒作成した申請書データをオンラインでPegasusシステムに送信するためのシステム
- ・Pegasusシステム⇒申請データを受付・審査・保管するためのシステム

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 検討の進め方について



緊急避妊薬の検討

1. 経緯・現状

- ・緊急避妊薬に係る前回(2017年)の検討において指摘された課題への対応を各方面において実施中
- ・第5次男女共同参画基本計画の閣議決定(令和2年12月25日)
- ・緊急避妊薬の再検討に係る要望受理(令和3年5月28日)

2. 検討スケジュール(案)

- 令和3年6月7日 第16回 スイッチOTC評価検討会議
 - ・緊急避妊薬に係る前回検討からの経緯及び現状等の説明
 - ・緊急避妊薬に係る海外状況調査の実施について説明
- 令和3年10月4日 第17回 スイッチOTC評価検討会議
 - ・再検討までの経緯及び要望内容
 - ・平成28年に指摘された課題を巡る対応状況等
(関係領域の専門家等からのヒアリングを含む)
- (準備でき次第) スイッチOTC評価検討会議で検討
 - ・緊急避妊薬に係る海外状況調査結果の報告
 - ・スイッチOTC化に係る課題・解決策等の検討

3. 海外状況調査の実施

医師の処方箋なしに薬局等で購入可能となっている国、そうでない国など、複数の国で以下の事項を調査

- ・緊急避妊薬の販売・入手方法・場所・価格(OTC、BPCの別、本人確認、対面服用の有無、ネット販売など)
- ・薬剤師の関与・役割・義務(購入希望者に対する説明内容)、医師の関与度合い、販売時のプライバシーへの配慮、販売・服用後のフォローアップなど
- ・緊急避妊薬の使用状況、使用による影響(人工妊娠中絶数の変化など)
- ・副作用・事故等の発生状況、その他問題の発生状況(悪用・濫用の有無)
- ・医療へのアクセス状況(人口あたりの医療機関(産婦人科)・薬局の数など)
- ・医薬品(OTC)の承認審査制度、緊急避妊薬の承認状況(成分、医療用・OTCなど)
- ・宗教・信条等の社会的な背景など
- ・性教育の状況(性交、避妊、避妊方法・避妊具について、実施時期・内容、性教育のテキスト内容など) 等

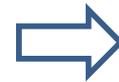
ジェネリック医薬品品質情報検討会結果の公表

○ 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/kentou-shingi.html>)

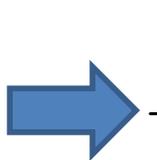
平成25年4月から、
物質毎の一覧も追加

会議名	開催日	掲載案件名
第27回	令和3年 9月15日	議事概要 および 会議資料
第26回	令和3年 2月 1日	議事概要 および 会議資料
第25回	令和2年 10月 2日	議事概要 および 会議資料
第24回	令和2年 3月 9日	議事概要 および 会議資料
第23回	令和元年 11月 7日	議事概要 および 会議資料
第22回	平成31年 2月27日	議事概要 および 会議資料
第21回	平成30年 9月 5日	議事概要 および 会議資料
第20回	平成30年 3月14日	議事概要 および 会議資料
第19回	平成29年 8月28日	議事概要 および 会議資料



	一般名	先発品名	試験製剤リスト	試験項目	詳細
A行	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	●
	アクタリット錠	オークル錠、モーバー錠	●	溶出	●
	アシスロマイシン錠	ジスロマック錠	●	溶出	●
	アシスロマイシンカプセル	ジスロマックカプセル小児用	●	溶出	●
	アスピリン腸溶錠	-	●	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	●
	アミオダロン錠	アンカロン錠	●	溶出	●
	アムロジピンベシル酸塩錠	アムロジン錠	●	溶出	●
	アムバロ配合錠	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New!	フォザマック錠、ボナロン錠	●	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	●
	イオバミドール注射液	イオバミロン注	●	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メディアナビ
(<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

後発医薬品品質情報

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
平成31年1月	11	1. 第21回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. 後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について (参考)後発医薬品の品質情報等のホームページ
令和元年9月	12	1. 第22回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. BCSに基づくバイオウエーバー～ヒト生物学的同等性試験を必要としない新たな条件～ (参考)後発医薬品の品質情報等のホームページ
令和2年3月	13	1. 第23回ジェネリック医薬品品質情報検討会結果概要 2. 医薬品中の発がん性物質(ニトロソアミン)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

厚生労働省ホームページ;

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、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おります。ブルーブックの記載内容と活用方法については、「[ブルーブック解説](#)」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](#)。[運営:(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** | [キ行](#) | [ク行](#) | [コ行](#) | [サ行](#) | [シ行](#) | [ス行](#) | [タ行](#) | [チ行](#) | [ツ行](#) | [ト行](#) |

ア行 | **エ** | [イ](#) | [ウ](#) | [エ](#) | [オ](#) |

有効成分名	剤形	データシート
亜鉛華	単軟膏・シート	
アカルボース	錠・OD錠	
アザゼトロン塩酸塩	静注	
アシクロビル	錠・内服ゼリー Update!	
	点滴静注用 Update!	
	眼軟膏 Update!	
アシシロマイシン水和物	軟膏	
	クリーム	
	錠	
アシシロマイシン水和物	小児用カプセル・小児用錠 Update!	
	細粒 Update!	
アシシロマイシン水和物	配合錠	



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)

[後発医薬品品質情報](#)

(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](#)

[日本薬師協会](#)

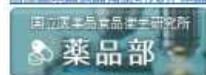
[日本医薬情報センター\(JAPIC\)](#)

[ブルーブック連携データベース](#)

[国立医薬品食品衛生研究所](#)



[国立医薬品食品衛生研究所 薬品部](#)



○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3年12月現在で作成対象の後発医薬品のうち約94%について、作成・公表済み。