

大分県ジェネリック医薬品 採用マニュアル

—内服固形製剤—

大分県後発医薬品安心使用促進協議会

平成26年11月発行

大分県ジェネリック医薬品採用マニュアル

－内服固形製剤－

1. 位置づけ

本採用マニュアルは、大分県が実施している後発医薬品安心使用促進事業において、医療機関及び保険薬局（以下「医療機関等」という。）が後発医薬品（ジェネリック医薬品。以下「GE」という。）を採用する際に参考とする選択基準であり、その位置づけは次のとおりとする。

- (1) 各医療機関等においては、GEを採用する際の目安として活用する。
- (2) GEの品目選定は各医療機関等の責任において行うこととし、大分県後発医薬品安心使用促進協議会及び本採用マニュアルはその責を負わない。
- (3) 数あるGEの中から各医療機関等が採用するGEを本マニュアルにより決定した場合、採用理由に係る患者の求めに本採用マニュアルをもって応じることは差し支えない。

2. 対象医薬品

本採用マニュアルの対象医薬品は原則として内服固形製剤とするが、注射薬や外用薬等の採用において参考としても差し支えない。

ただし、内服固形製剤以外の医薬品に本採用マニュアルを適用する場合には、その特性に応じて必要な評価項目を付加するものとする。

3. 評価項目の選定方針

一般的に医療機関等において新規に医薬品を採用する場合には、先発医薬品、GEの別に関係なく評価が必要である。

本採用マニュアルにおいては、GEを取り巻く現状に鑑み、以下の3項目の選定方針を定めるとともに、同選定方針に基づき、GEの採用にあたり重視すべき点として、4ページ以降の各評価項目を定める。

(1) 品質

一般に、GEを含めた全ての医薬品は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」）」上の承認を得ているものであることから、GEについてもその品質が確保されていることは当然である。しかしながら、医療関係者及び患者が持つ不安感に鑑み、GEの品質に係る情報を詳細に再評価し、前述の不安感の払拭に努めることとする。

(2) 情報収集・提供体制

GEメーカーは先発医薬品メーカーと比較して医薬情報担当者（以下「MR」という。）数が少なく、自社製品を含めた製品に係る情報が先発医薬品メーカーに比べて少ないと言われている。しかし、先発医薬品の承認及びこれまでの使用実績により成分の安全性及び有効性の情報は既に確認されており、同じ有効成分を有するGEに対し先発医薬品と同程度までの情報提供を要求する必要はないと考えられている。

ただし、GEメーカーにあっては、今後、緊急時における対応を含め、医薬品情報提供体制を強化することが必要である。

また、病院薬剤部及び保険薬局の薬剤師が情報収集体制をこれまで以上に強化すべき事は言うまでもない。

(3) 供給・リスクマネジメント

供給体制については、流通状況も見極めたうえで平常時及び緊急時の体制を評価することとする。また、病院のみならず、院外処方に係る薬局に対する安定供給についても考慮する。

さらに、リスクマネジメントの観点から、医薬品の名称、外観等の類似性も考慮する必要がある。

4. GE採用までの流れ

(1) GE採用の流れにおける本採用マニュアルの利用

各医療機関等でGEを採用する場合には、概ね別紙の手順を採用することが望ましい。

この手順の中で、本採用マニュアルは、採用品目の選定時及び採用後の評価に用いるものとする。

(2) GE評価表

評価表は第一レベル（必須項目）と第二レベル（任意項目）に分かれている。

第一レベルの項目は、GEの採用にあたって医療機関等で必ず評価すべきものであり、第二レベルの項目は参考的に第一レベルを補完するものとする。

○GE評価表各欄について

- ・評価項目は、大項目、中項目、小項目に細分類される。
- ・評価方法は、「優れている」、「普通」及び「劣っている」の3段階とする。
- ・採用を検討しているGEの評価が、第一レベルの項目において1つでも「劣っている」に該当した場合、採用の可否の判断は慎重に行う必要がある。
- ・留意事項には、評価を行う際に留意すべきポイントを示す。

○品質評価の際、特に配慮されるべき医薬品について

以下に例示する医薬品の選定に際しては、生物学的同等性等の品質データの収集・評価等を特に慎重に行って検討する必要がある。

- ・安全域の狭い医薬品（薬物血中濃度測定が必要な医薬品）
- ・毒薬又は劇薬に指定されている医薬品
- ・化学療法に使用される抗悪性腫瘍薬

(3) 採用後評価

各医療機関等においては、GE採用後一定期間を経た後に、13ページの採用後評価項目を参考として、当該GEの継続使用について検討することが望ましい。

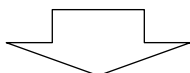
ジェネリック医薬品の採用手順と採用マニュアルの利用例

【各医療機関におけるジェネリック医薬品採用手順例】

① ジェネリック医薬品の有無

現在採用中の先発医薬品より、ジェネリック医薬品が発売されているものをリストアップする。

※保険薬局においては準用



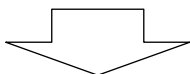
② 切り替え候補医薬品（先発医薬品）の選定

リストアップされた先発医薬品の中から、ジェネリック医薬品へ切り替える候補医薬品を選定する。

○候補医薬品選定に際しての検討事項（例示）

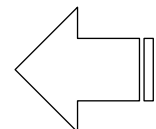
- ・薬効群
- ・剤形（注射剤、内服固形剤、外用剤など）
- ・経済性（処方件数、薬価、その他）
- ・他医療機関における切り替え状況 など

※この検討事項（選定の観点）は、各医療機関の方針等により異なるものであり、一律の基準とすることは適当でないため、例示にとどめる。

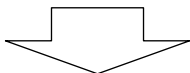


③ 採用品目（GE）の選定

各切り替え候補医薬品（品目）の評価を行い、採用するジェネリック医薬品の品目を選定する。

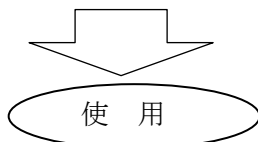


ジェネリック
医薬品評価表
を利用



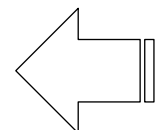
④ 院内承認、購入手続等

薬剤委員会審議 → 院内決裁 → 院内周知 → 購入

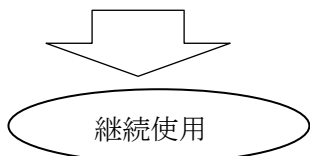


⑤ 採用後の評価

採用後、一定期間を経た後（問題発生時は随時）、当該ジェネリック医薬品（品目）の継続使用を検討する。



採用後評価項目
を利用



GE評価表 第一レベル（必須項目）

評価項目			評価方法			留意事項
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
品質	安定性	安定性試験 (下記①又は②) の結果は良好か ① 加速試験： 40℃±2℃/75% RH±5%RH、6 ヶ月間 ② 長期保存試 験：[25℃±2℃ /60%RH±5% RH]又は[30℃ ±2℃/65%RH ±5%RH]、12 ヶ月間	経時的変 化がほとん どない、ま たは先発 医薬品と同 等である	経時的変 化が認めら れるが十分 承認規格 の範囲内 である	・承認規格 の限度値 に近い経 時的変化 が認めら れ、保存条 件によって は規格を 逸脱するお それがある ・安定性試 験結果が 提供されな い	・先発医薬品と同等の条件又はその製剤に見合う条件で判断する ・冷所保存等、保存条件が特別に定められた製剤の安定性試験は条件が異なるので注意すること ・安定性の評価は、先発医薬品と比較して行い、同等の条件が望ましいが、後発医薬品は加速安定性で承認されるため、発売開始当初は長期保存試験結果を持たない
		光安定性、粉碎 後安定性、無包 装・カプセル開 封後安定性(一 包化の可否)、 他剤との配合変 化等の試験が実 施されている場 合、その結果は 良好か	先発医薬 品よりも安 定である	先発医薬 品と同程度 に安定であ る	・先発医薬 品よりも安 定性が劣る ・必要な安 定性試験 結果が提 供されない	・錠剤等の場合、粉碎、あるいは、一包化することが多く、包装からはずした場合の安定性を確認する必要がある ・これらの品質は、メーカーに保証義務はないため、未処置品と試験処置品との生物学的同等性は医師・薬剤師の責任で判断することとなる ・先発医薬品で実施されている場合であって、対応するGEで当該試験が実施されていない場合は、「劣っている」と評価する ・必要に応じて経管投与に関しての情報の有無を確認する

評価項目			評価方法			留意事項
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
品質	規格及び試験方法 (原体、製剤)	含量、性状、確認試験、示性値、純度試験、乾燥減量・強熱減量又は水分、強熱残分・灰分又は酸不溶性灰分、製剤試験(重量偏差試験や溶出試験など)、特殊試験、定量法等の規格及び試験方法の結果について	すべて十分規格の範囲内にあるとともにロット間格差が小さい	すべて十分規格の範囲内にある	<ul style="list-style-type: none"> 規格の限度値に近い結果が散見される 試験成績が提供されない 	<ul style="list-style-type: none"> 製品試験成績表の提供を求め、その規格適合性を確認する GEの承認時の規格は先発医薬品と同等(またはそれ以上)であるため、規格自体の比較は意味を持たない 注射剤等は特に類縁物質、不純物等の含有率に注意を要する バルク元/国などについても確認しておくとい
	生物学的同等性試験	経口製剤の生物学的同等性試験に際して溶出試験が実施されており、その結果は良好か	溶出挙動は標準製剤とほとんど変わらない	標準製剤との溶出挙動の差は十分基準の範囲内にある	溶出挙動に大きなずれがある	経口製剤では溶出挙動が生物学的同等性に関する重要な情報を与えるものであり、これをもって同等性の間接的証明とする
		生物学的同等性試験が実施されており、その結果が良好か	血中濃度推移は標準製剤とほとんど変わらない	標準製剤との血中濃度推移の差は十分基準の範囲内にある	<ul style="list-style-type: none"> 血中濃度推移に大きなずれがある 生物学的同等性試験結果が提供されない 生物学的同等性試験のプロトコル、試験結果に疑問があるが、メーカーから適切な説明が得られない 	<ul style="list-style-type: none"> 昭和55年4月以前に承認された品目は除く バラツキ、総被験者数、試験実施方法、パラメーターの算出方法等も考慮して評価する 静脈注射剤については生物学的同等性試験は免除(ただし、皮下または筋肉注射剤、動脈注射剤、脊髄腔内注射剤、硬膜外注射剤については生物学的同等性試験が課せられる)

評価項目			評価方法			留意事項
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
品質	添加物	使用されている添加物の使用目的、安全性等について	添加物の配合目的、有用性(製剤的工夫等)、安全性等について、メーカーから適切な説明が得られた	添加剤は先発医薬品と同じ、又は酷似した成分分量である	添加物の配合目的、有用性(製剤的工夫等)、安全性等について、メーカーから適切な説明が得られない	<ul style="list-style-type: none"> •GEの添加物は先発医薬品と同じにする必要はなく、製剤技術の進歩や工夫等の理由により変更される •使用前例があり安全性が確認された添加物のみの使用が許可されている
	オレンジブック 収載	日本版オレンジブック(医療用医薬品品質情報集)又はオレンジブック総合版に収載されているか:平成7年4月以前申請の857成分5000品目以上の医薬品	収載されている		収載されていない	<ul style="list-style-type: none"> •内服固形製剤についてのみ適用 •再評価指定され結果が公表されていることが前提
	容器包装	容器・包装の材質、安全性(容器からの溶出物等)に関する情報開示の可否	可		否	内用液剤にのみ適用
情報収集・提供体制	情報部門	学術部門(DI室等)の有無	学術部門があり、問合せに十分対応可能である	学術部門がある	学術部門がない	学術部門があっても、営業部門や、品質管理部門と兼ねており、問合せをしても不在のときは、ないものと判定する
	MR	MR教育(認定試験、継続教育の受講の有無)	全員が受講しており、継続教育がなされている	一部受講している	一部受講していない、あるいは全く受講していない	

評価項目			評価方法			留意事項
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
情報収集・提供体制	緊急連絡	緊急連絡体制 (DI情報、品質クレーム等への対応)	迅速な対応ができる体制が整備されている	迅速とは言えないが緊急連絡体制は整備されている	緊急連絡体制が整備されていない	
	IT	ホームページの開設とメンテナンスの状況	開設し、改訂時のメンテナンスの規定がある	一応、開設している	開設されていないか、開設されていても改訂が行われていない	新着情報や使用上の注意改訂情報が適切に掲載されているかを確認し、メンテナンスの適切性を評価する
	情報冊子	インタビューフォームの有無	全品目揃っている	ほぼ、揃っている	揃っていない	採用品目については必須である
	その他	他病院における採用及び供給状況に関する情報の開示	採用実績があるので情報開示する		採用実績がないので該当しない	販売開始後3年以内のGEを評価する場合は、この評価項目は不要とする
供給体制・リスクマネジメント	在庫対応	1ヶ月以上のメーカー在庫	有り		無し	
	規格の同一性	全用法用量に対応可能か	可能 (先発医薬品と同一又はそれ以上の規格)	全用法用量に対応できないが治療に支障はない	現在採用している規格がなく支障を生ずる可能性がある	・平成20年度以降、薬価基準収載を希望するものは先発医薬品が有する規格を全て揃える必要がある ・既収載のGEは、平成22年度末までに不足する規格の薬事承認を取得する必要がある
	小包装対応	小包装・バラ包装	有り (先発医薬品以上に使いやすい包装単位がある)	有り (先発医薬品と同様である)	無し (使いにくい包装単位しかない)	最小包装単位は100錠包装であるか
	回収対応	不良医薬品等回収対応	マニュアルに従い対応可		対応不明	確

評価項目			評価方法			留意事項	
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている		
供給体制・リスクマネジメント		回収事例はあったか	過去3年以内に、回収事例はない	過去3年以内に、クラスIおよびIIの回収事例はない、またはあっても件数が少なく、適切に対応できている	過去3年以内に複数のクラスIおよびIIの回収事例があり、または、対応に疑問があり品質管理の適切性が疑われる	<ul style="list-style-type: none"> 回収を行っている場合、回収内容の報告を受け、回収に至った原因、対応につき、その適切さを評価する 回収そのものがメーカーの品質の優劣を問うものではないが、その適切性は評価の指標となる 	
		製造中止対応	製造中止の案内6ヶ月以上前	3ヶ月以上前	直前又は同時		
		納入経路	卸経由か直販か	納入実績のある複数の卸経由である	直販ではあるが県内に拠点がある	納入経路が不的確である	院外処方の場合は薬局への安定供給に留意
		流通トラブル回避	流通ラインのトラブルに対する回避対応	マニュアルに従い対応可	マニュアルはないが回避体制あり	対応不可	
		流通緊急対応	供給元の時間外対応(緊急注文等)	24時間対応	間接的対応	対応なし	卸又は直販に対する評価項目
		納入可能日	納入可能日	当日	翌日	不定	
		適応症	先発医薬品の適応症との同一性	先発医薬品と同一である	先発医薬品より少ないが治療に支障はない	先発医薬品より少なく支障を生ずる可能性がある	<ul style="list-style-type: none"> 先発医薬品と同一でない場合があり、確認が必要である 先発医薬品の効能効果等が合致しない場合には、可及的速やかに対応するよう求められている

GE評価表 第二レベル (任意項目)

評価項目			評価方法			留意事項
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
品質	安定性	有効期限	先発医薬品よりも長い	先発医薬品と同じ	先発医薬品よりも短い	
		貯法	先発医薬品より優れている(より緩和な条件)	先発医薬品と同じ	先発医薬品より劣る(より厳しい条件)	
	GMP	GMPに係わる査察評価資料等の開示の可否	可	/	否	GMPへの対応状況を確認する
	製剤改良	製剤改良による付加価値が加わっているか(使用感の同等性または向上性、新規格等)	製剤改良により、服薬コンプライアンス等の向上が見込める	製剤改良されているが、その価値は先発医薬品と同等で、その付加価値が特段評価できない	製剤改良されているが、その付加価値は先発医薬品より劣り評価できない	コンプライアンスの向上、リスクマネジメントなどの観点も合わせて評価する
情報収集・提供体制	情報部門	安全管理部門の体制	十分な人員(専任者等)により安全管理業務が実施されている	専任者等により安全管理業務が実施されている	安全管理業務を行う専任者が設置されていない	<ul style="list-style-type: none"> 安全管理部門の体制を見極めて判断する 市販後の情報収集・評価を適切に行うには専任者がいることが望ましい
	MR	県内活動拠点の有無と担当MR	県内に営業拠点があり、県内担当のMRを配置している	県内に営業拠点はあがるがMRは九州地区全域を担当している	九州地区担当のMRがない	適切な配置を促し、配置状況を定期的に把握する必要がある
		訪問回数	定期的に訪問している	適宜、訪問している	ほとんど訪問がない	医療機関等の訪問規定に合わせて定期的な訪問活動が望まれる

評価項目			評価方法			留意事項
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
情報収集・提供体制	IT	ホームページの内容の確認 ・企業概要 ・添付文書 ・インタビューフォーム ・緊急安全性情報 ・再審査・再評価結果 ・使用上の注意改訂のおしらせ ・生物学的同等性、溶出試験データ ・安定性試験データ ・配合変化試験データ ・副作用データ ・患者用指導箋	左記の情報以外にも有用な学術情報が掲載されている	左記の情報は掲載されている	十分な内容ではない	医療機関等として望む情報があるか確認する
		電子メール等による情報提供	HP掲載以外の情報も提供可能	HP掲載情報であれば提供可能	提供不可	メーリングリスト等により迅速に情報提供できる(安全性情報、添付文書の改訂情報等)体制があるとより望ましい
	情報冊子	添付文書集の有無とメンテナンス状況	有る		ない	医薬品医療機器等法上規制される添付文書の冊子を作成し、定期的に更新している
		製品概要の有無	有る		ない	製品パンフレットの裏付けのデータ等の確認に使用することがある
		使用上の注意事項の解説書や適正使用ガイドの有無	有る		ない	薬剤によっては患者用指導箋を使用する場合があります、概要を参考にする

評価項目			評価方法			留意事項
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
情報収集・提供体制	その他	地域の医療機関での採用実績	採用実績があるので情報開示する		採用実績がないので該当しない	販売開始後 3 年以内のGEを評価する場合は、この評価項目は不要とする
		GE に関し、医療施設に対するMR・学術部門等による勉強会	実施している		実施していない	適宜、実施し、あわせて採用品目の学術活動を行う
	その他	GE に関し、患者を対象としたマスメディアやパンフレット等の配布による啓発活動	実施している		実施していない	企業努力の指標の一つである
		販売中止品目に関する情報の開示	実施している		実施していない	企業努力の指標の一つである
供給体制・リスクマネジメント	在庫対応	流通在庫	1ヶ月以上	1週間～1ヶ月	1週間以内	
	小包装対応	ウィークリーシートがあるか	有り		無し	ウィークリーシートを採用しているところのみ
	製造トラブル回避	製造ラインのトラブルに対する回避対応	マニュアルに従い対応可	マニュアルはないが回避体制あり	対応不可	
	名称・外観	名称(商品名)について当該先発医薬品との類似性	先発医薬品と類似しており連想できる	一般名と類似しており連想できる	先発医薬品、一般名のいずれとも異なり連想が困難	<ul style="list-style-type: none"> ・左記評価方法は例示である ・先発医薬品との名称の類似性については、一律の評価基準の設定は困難であるため、各医療機関で評価方法を検討すべきである ・平成 19 年以降に承認されるGEの名称は原則「一般名+含量等+剤型+屋号」となる

評価項目			評価方法			留意事項
大項目	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている	
供給体制・リスクマネジメント	名称・外観	名称(商品名)について既採用品(当該先発医薬品を除く)との類似性	既採用品との類似性なし		既採用品との類似性あり	誤認等をさけるため類似性がない方が望ましいと考えられる
	名称・外観	外観の類似性	既採用品との類似性なし		既採用品との類似性あり	誤認等をさけるため類似性がない方が望ましいと考えられる
	特許係争	現在係争中であるか、係争危惧案件があるか	係争案件無し	係争中であるが、勝訴の可能性を説明する資料提供	係争中であり先行きは不透明	
	納入品	納入時、製造番号の統一对応	可	2 ロット以上	不可	
		納入時、残有効(使用)期限	2/3 以上	2/3~1/2	1/2 以下	
	発売年数	発売からの経過年数の長短	3 年以上	1 年以上	1 年未満	
その他	企業情報	株式上場	上場後 10 年以上経過	数年前に上場	未上場	
		発売中止品目	ない	少ない	多い	
		日薬連加入	加入		未加入	
	その他	病院経営(薬価等)への寄与	大	中	小	
		患者負担軽減	大	中	小	

採用後評価項目（例示）

◇品質

項目	評価	
	○	×
クレーム(不良品)への対応	対応が良い(速い)	対応が悪い(遅い)
従来品と同等の薬効	同等	明らかに劣っている
従来品に無かった副作用	ない	ある
安定性	安定である	明らかな経時変化が見られる
溶出試験	承認データと比較して溶出挙動にずれがない	承認データと比較して溶出挙動に大きなずれがある
粉碎、一包化時の配合変化・安定性	先発医薬品と比較して問題がない	先発医薬品と比較して明らかに劣っていた
ミキシング時の安定性(注射剤)	先発医薬品と比較して特段の変化がみられない	先発医薬品になかった配合変化がみられる

◇情報収集・提供体制

項目	評価	
	○	×
MRの訪問	適切な訪問がある	訪問がみられない
使用上の注意改訂の伝達	適切に対応されている	対応されていない
副作用への対応(収集など)	対応が良い(速い)	対応が悪い(遅い)
医療機関からの要望に対する回答	対応が適切である	対応が悪い
ホームページのメンテナンス	定期的に改訂されている	定期的に改訂されていない
販売中止品目の情報	供給(治療)に支障がない	販売中止品目が多く、供給(治療)に支障を生じる可能性がある

◇供給体制・リスクマネジメント

項目	評価	
	○	×
緊急時の医薬品の提供	卸などを通じ対応できている	対応できていない
発注から納入までの日数	先発医薬品と同日数である	先発医薬品と比較して明らかに遅い
規格の同一性	治療に支障がない	治療に支障が生じる
適応症	治療に支障がない	先発医薬品の効果追加等により治療に支障が生じる
特許	係争に係る案件はない	係争に係る案件が発生している

※GEの採用後一定期間を経た後に、上記評価項目（例示）を参考として、当該GEの継続使用を検討することが望ましい。

参考：福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル、鹿児島県後発医薬品採用マニュアル
滋賀県後発医薬品採用マニュアル

大分県後発医薬品安心使用促進協議会

(事務局 大分県福祉保健部薬務室)

〒870-8501 大分県大分市大手町3丁目1番1号

TEL 097-506-2650

FAX 097-506-1828