

後発医薬品採用手順（モデル）

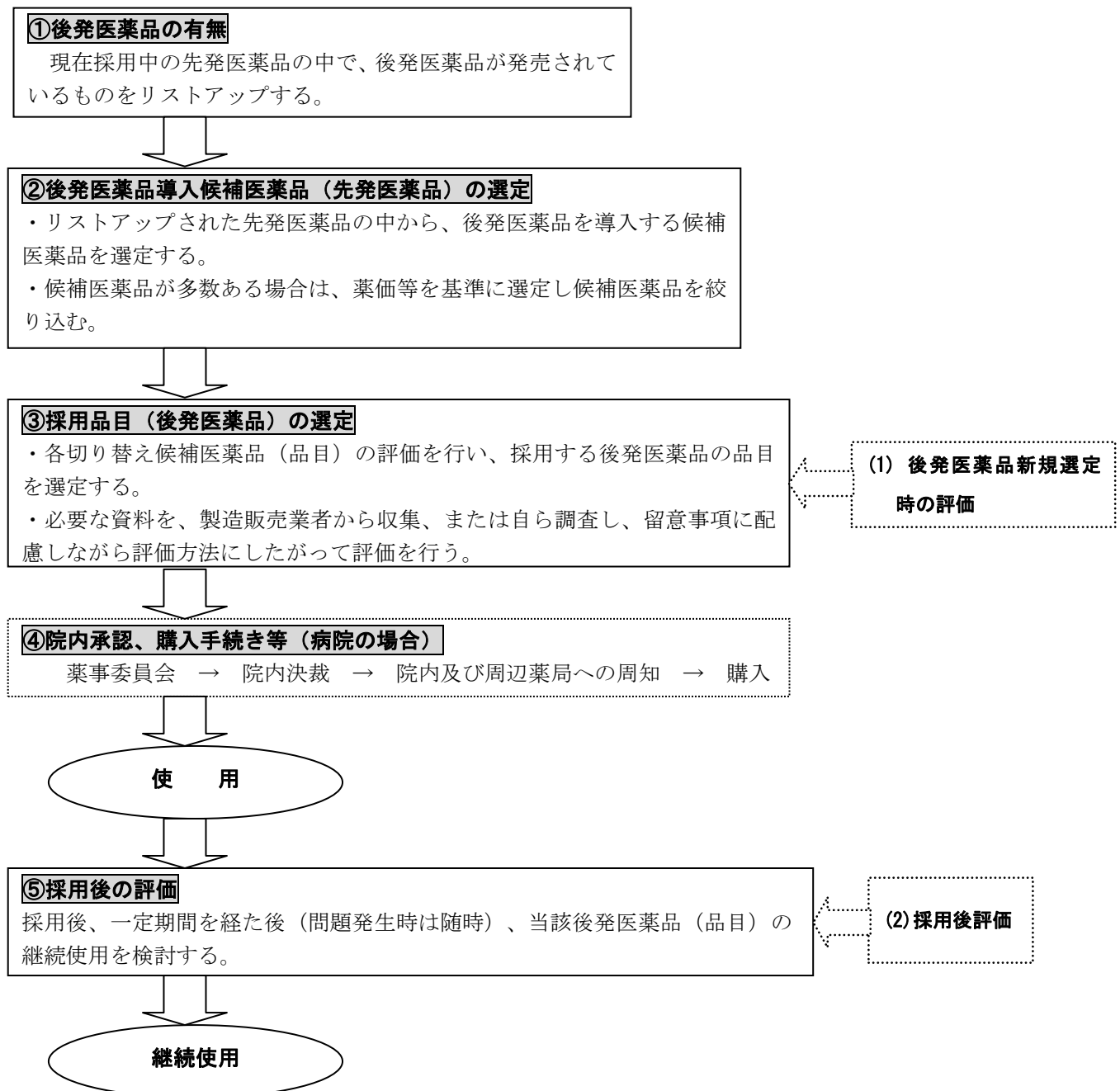
1 位置づけ

本採用手順（モデル）は、後発医薬品の採用を検討している病院・診療所及び保険薬局（以下「医療機関等」という。）が、具体的な品目を選定する際の参考となるように、モデル的な手順を示したものである。

あくまでも目安であるので、医療機関等の実情や医薬品の特性に応じて、適宜、評価項目の追加・削除、評価方法の変更等の見直しを行って使用することを想定している。

2 後発医薬品の採用手順（モデル）

後発医薬品を採用する際の手順（モデル）を以下に示す。



(1) 後発医薬品新規選定時の評価

①後発医薬品新規選定評価項目（p3,4）各欄について

- ・評価方法は、「A」および「B」の2段階としている。

（Aが優位）

- ・評価項目は、「製剤の評価」と「企業の評価」に大きく分かれている。

「製剤の評価」は、個々の医薬品ごとに評価する必要があるが、「企業の評価」については必ずしも毎回行う必要はない。

- ・評価項目は、「必須項目」と「重点項目」に分かれている。

<必須項目>

後発医薬品の採用にあたって、必ず評価すべき項目である。

採用を検討している後発医薬品の必須項目の評価が「B」に該当する場合、採用の可否の判断は慎重に行う必要がある。

<重点項目>

各医療機関等の状況も踏まえて、評価の参考にするものとする。

②後発医薬品新規選定チェック表（p6）について

- ・候補医薬品について、後発医薬品新規選定評価項目により評価を行い、その評価結果をチェック表にとりまとめ、候補医薬品の比較検討の資料とする。

(2) 採用後評価

各医療機関等においては、後発医薬品採用後一定期間を経た後に（問題発生時には随時）、採用後評価項目（p5）、採用後チェック表（p7）を参考として、当該後発医薬品の継続使用について検討することが望ましい。

後発医薬品新規選定評価項目（製剤の評価）

評価項目		評価		必須項目	重点項目	留意事項	
		A	B				
品質	オーソライズドジェネリック	オーソライズドジェネリックであるか。	該当	非該当	重点		
	科学的データ	安定性試験	安定性試験結果が提供されるか。	可	不可	必須	後発品は通常、加速試験で承認されるが、市販後一定の期間を経過したものは、長期安定性試験結果が確認できる。
		無包装時の安定性試験	内用固形製剤について、無包装時の安定性試験結果が提供されるか。	可	不可	必須	長期投与、一包化に対応できるかを確認する。
		注射剤の配合変化試験	他剤との配合変化試験結果が提供されるか。	可	不可	必須	配合の状況に対応できるかを確認する。
		添加物	添加物データ（安全性、添加目的等）が提供されるか。	可	不可	必須	アレルギー性物質の有無や新規添加物の使用を確認する。
		試験成績表	試験成績表を請求し、出荷時の試験規格と結果（含量、性状、確認試験、純度試験、溶出試験、重量偏差試験等）が提供されるか。	可	不可	重点	
	製剤的特徴	先発医薬品に対する適応症の同一性	先発品との効能効果、用法用量の同一性があるか。	有	無	必須	後発品は先発品の再審査、特許等の理由で同一化できないものがある。
		製剤的付加価値	製剤改良等による付加価値（使用感等）があるか。 製剤的付加価値の内容 []	有	無	重点	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から評価できるものか確認する。
		他製品との類似性（名称・色調・デザイン・形状等）	名称（商品名）について他の医薬品との類似性があるか。	無	有	重点	
	ヒートシールを含めた製剤の外観の類似性があるか。		無	有	重点		
情報提供	インタビューフォーム	インタビューフォームが提供されるか。	可	不可	重点		
	服薬指導資料	服薬指導資料（使用上の注意事項の解説書や適正使用ガイド）が提供されるか。	可	不可	重点		
	切替え時の説明資料	先発医薬品からの切替え時の説明資料（品質情報概要）が提供されるか。	可	不可	重点		
供給体制	小包装・バラ包装品の供給	小包装・バラ包装への対応があるか。	有	無	必須	※薬局の場合	
		地域備蓄センター等での取扱いがあるか。	有	無			
	納入可能日	納入可能日	当日・翌日	不定	必須		
その他	近隣医療機関、薬局での取り扱い状況	他病院等における採用実績があるか。	有	無（情報開示されていない）	重点	販売開始後3年以内のジェネリック医薬品を評価する場合は、この評価項目は不要とする。	
		患者負担軽減・医療機関等経営（薬価等）への寄与があるか。	有	無	重点		

後発医薬品新規選定評価項目（企業の評価）

評価項目		評価		必須項目	重点項目	留意事項
		A	B			
情報提供	学術部門（DI室等）	学術部門（DI室等）があるか。	有	無	必須	学術部門があるとの回答があっても、営業部門と兼ねており、問合せをしても不在や、対応の遅い場合はないものと判定する。
	苦情及び緊急連絡体制	緊急連絡体制があるか。（DI 情報、品質クレーム等への対応）	有	無	必須	
	最新情報（副作用情報・回収等）の提供体制	電子メール等による情報提供があるか。	有	無	必須	
		販売中止品目に関する情報の開示があるか。	有	無		
		製造中止の事前の案内があるか。	3 ヶ月以上前	直前または同時		
		PMDAからの最新情報（副作用・回収等）提供体制があるか。	有	無	重点	
	ホームページの開設	ホームページが開設されているか。	されている	されていない	必須	新着情報や使用上の注意改訂情報などの医療機関等として望む情報が適切に掲載されているかを確認する。
	添付文書集の提供	添付文書集が提供されるか。	可	不可	重点	
MRの訪問体制	訪問回数	適宜、訪問している	ほとんど訪問がない	重点		
供給体制	流通緊急対応	供給元（卸等）の時間外対応（緊急注文等）が可能か。	可	不可	必須	卸または直販に対する評価項目
		流通ラインのトラブルに対する回避対応が可能か。	可	不可		
	回収履歴	過去3年以内に重篤な回収事例があったか。	無	有	重点	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必要がある。
その他	株式上場されているか。		されている	されていない	重点	
	各種団体への加入があるか。		有	無	重点	

<参考となるホームページ>

日本ジェネリック製薬協会ホームページ

情報提供システム

- ①製品検索～資料検索（ジェネリック医薬品の検索、効能効果の確認、「品質情報概要」等の取得、資料請求）

<http://system.jga.gr.jp/system/material/>

- ②差額計算（ジェネリック医薬品を特定して、差額計算） <http://system.jga.gr.jp/system/medicine/>

- ③問合せ・製品情報（会員企業へのお問い合わせ、各社製品情報のホームページへのリンク）

<http://system.jga.gr.jp/system/contact/>

製品の供給状況について <http://www.jga.gr.jp/medical/supply/>

効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト <http://www.jga.gr.jp/medical/confirm-effective/>

日本ジェネリック医薬品学会ホームページ

「ジェネリック医薬品」情報検索システム(薬価、規格販売元企業、安定性データ等の一覧) <http://www.ge-academy.org/GIS/>

厚生労働省ホームページ ジェネリック医薬品サイト

後発医薬品品質情報

(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kouhatsu_iyakuhin/index.html)

後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について

(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ

後発医薬品の品質情報 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/generics-info/0004.html>)

採用後評価項目

評価項目		評 価	
		A	B
品質	クレームの有無	無	有
	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（※注）
	従来品に無かった副作用	ない	ある
	安定性（全ての剤型）	安定である	明らかな経時変化が見られる（※注）
	粉碎、一包化時の配合変化・安定性（錠剤・カプセル剤）	先発品と比較して問題がない	先発品と比較して明らかに劣っていた
	混合調整時の安定性（注射剤）	先発品と比較して特段の変化がみられない	先発品になかった配合変化がみられる
	適応症	治療に支障がない	先発品の効果追加等により治療に支障が生じる
情報提供	MRの訪問	MRの適切な訪問がある	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）
	医療機関等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
供給体制	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	先発品と同日数である	先発品と比較して明らかに遅い
	販売中止品目について	情報は適確に提供され、供給（治療）に支障はない	販売中止品目が多く、供給（治療）に支障が生じる可能性がある
	重篤な回収事例の発生	ない	ある

（※注）の項目については、後発医薬品の承認条件であり、販売後不適に至った場合は、自主回収や法的回収等の対象になる場合があります。

[先発医薬品名：]

[一般名：]

後発医薬品 新規選定 チェック表

	規格	製造販売業者	製造業者	取扱卸業者	薬価収載日	薬価(円)
後発医薬品①						
後発医薬品②						
後発医薬品③						
先発医薬品						

		評価項目	後発医薬品①	後発医薬品②	後発医薬品③	先発医薬品	
製剤の 評価	品質	オーソライズドジェネリック				/	
		科学的 データ	安定性試験				
			無包装時の安定性試験				
			注射剤の配合変化試験				
			添加物				
			試験成績表(確認試験・純度試験等)				
		製剤的 特徴	先発医薬品に対する適応症の同一性				/
			製剤的付加価値				/
			製剤的付加価値の内容を記載				/
			他製品との類似性(名称・色調・デザイン・形状等)				/
	情報 提供	インタビューフォームの提供					
		服薬指導用資料の提供					
		先発医薬品からの切替え時の説明資料(品質情報概要)の提供					
	供給体制	小包装・バラ包装品の供給					
		納入可能日					
近隣医療機関、薬局での取り扱い状況							
その他	患者負担軽減・医療機関等経営(薬価等)への寄与						
企業 の 評価	情報提供	学術部門(DI室等)					
		苦情及び緊急連絡体制					
		最新情報(副作用情報・回収等)の提供体制					
		ホームページの開設					
		添付文書集の提供					
		MRの訪問体制					
	供給体制	流通緊急対応					
		回収履歴					
	その他	株式上場					
		各種団体への加盟状況					
必須項目(明朝体の項目)の評価		Aの数	/12	/12	/12	/11	
重点項目(網掛け・ゴシック体の項目)の評価		Aの数	/14	/14	/14	/8	

採用後 チェック表

		後発医薬品	先発医薬品
品質	クレームの有無		
	クレーム（不良品）への対応		
	従来品と同等の薬効		
	従来品に無かった副作用		
	安定性		
	粉碎、一包化時の配合変化・安定性		
	混合調整時の安定性（注射剤）		
	適応症		
情報提供	MRの訪問		
	使用上の注意改訂の伝達		
	副作用への対応（収集など）		
	医療機関等からの要望に対する回答		
	ホームページのメンテナンス		
供給体制	緊急時の医薬品の提供		
	発注から納入までの日数		
	販売中止品目について		
Aの数			