

滋賀県後発医薬品採用マニュアル



滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会

平成 22 年 3 月

はじめに

我が国は、国民誰もが身近に安心して医療サービスの提供を受けることができる国民皆保険制度を実現し、トップレベルの医療水準を維持することで世界最長の平均寿命を達成してきました。

しかしながら、近年、急速に少子高齢化が進む一方、経済環境や財政環境は厳しい状況にあり、国民医療費は平成11年度に30兆円を超えた後、平成18年度には33兆円に達しております。そのうち約2割の7兆円を薬剤費が占めており、医療制度改革は大きな課題となっています。

このような状況の中、国においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を進めており、平成19年度に後発医薬品のシェア向上のために、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が策定されました。都道府県レベルにおいては、医療関係者、都道府県担当者等が協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行うことが求められています。

滋賀県では、こうした国の方針に基づき、平成21年1月に学識経験者、医療関係者、医薬品製造業者、保険者、患者の意見を代表する者などで組織する「滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会」を設置し、使用促進に向けた方針の策定を目的として、県内における後発医薬品の使用状況調査を実施するとともに、患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう協議してまいりました。加えて、県内の後発医薬品製造工場の見学を行い、製造管理・品質管理の実際を知ることで、後発医薬品への理解を深めたところです。

今回、本協議会では、病院、診療所および薬局で、後発医薬品を採用する際に、その目安としていただくための「滋賀県後発医薬品使用マニュアル」を作成しました。後発医薬品選択の基準については、各医療機関等の実情で異なるものと思われませんが、本マニュアルが各医療機関等で活用され、後発医薬品を採用する際に役立てていただければ幸いです。

最後に、本マニュアルの作成に御尽力いただきました当協議会の委員の皆様方および本マニュアルの基礎とさせていただいたジェネリック医薬品採用マニュアルを作成された富山県ならびに富山県ジェネリック医薬品利用促進協議会に心から感謝申し上げます。

平成22年3月

滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会会長 一川 暢宏

目 次

1	位置付け	1
2	対象医薬品	1
3	評価項目の選定方針	1
4	後発医薬品採用手順	2
別紙1	後発医薬品の採用手順と本採用マニュアルの利用例	5
別紙2	後発医薬品評価表（品質）	7
	後発医薬品評価表（情報収集・提供体制）	9
	後発医薬品評価表（供給体制・リスクマネジメント）	11
別紙3	採用後評価項目（例示）	13
別紙4	後発医薬品チェックリスト	15

1 位置付け

本採用マニュアルは、滋賀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、病院・診療所および保険薬局（以下「医療機関等」という。）が後発医薬品（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、その位置付けは次のとおりとする。

- (1) 県内医療機関等において、GEを採用する際の選択基準の目安として活用する。
- (2) 各医療機関等の実情およびGE導入候補医薬品の特性に応じて、評価項目の追加・削除、評価方法の変更・点数化などの見直しを行い活用する。
- (3) 本採用マニュアルは、あくまでもGEを採用する際の目安であり、最終的なGEの選定は医療機関等の責任において行う。

2 対象医薬品

本採用マニュアルの対象医薬品は内服薬であるが、注射薬や外用薬の選定にも参考になるように配慮した。

ただし、内服薬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追加するものとする。

3 評価項目の選定方針

本採用マニュアルでは、評価項目を「品質」、「情報収集・提供体制」および「供給体制・リスクマネジメント」の3つの大項目に分類した。

大項目ごとの評価項目の選定に係る基本的な方針は次のとおりである。

(1) 品質

- ・ 医薬品製造技術の進展とGMPの定着に加えて、生物学的同等性試験ガイドラインや品質再評価制度などの薬事制度の充実などにより、GEの品質は向上しており、一定の品質は確保されている。
- ・ しかし、数あるGEの中から採用品目を選定する際には、医療関係者や患者が安心して使用するためにも品質面の評価を欠くことはできない。
- ・ また、承認時には要求されない、開封後、粉碎後の安定性など、医療現場における使用実態に即した項目も評価する必要がある。

(2) 情報収集・提供体制

- ・ GE製造販売業者は大手先発製造販売業者と比較し、MR数が少なく、また、添付文書に記載されている副作用や主要文献などの医薬品情報も少ないと言われている。
- ・ しかし、先発医薬品の承認およびこれまでの使用実績により成分の有効性および安全性の情報は既に確認されており、同じ有効成分を有する後発医薬品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製造販売業者にあっては、今後、有害作用の発生など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、医療機関等の薬剤師等が情報収集体制をこれまで以上に強化すべきであることは言うまでもない。

(3) 供給体制・リスクマネジメント

- ・供給体制の評価には、製造販売業者だけでなく、卸売業者経由か直販かなど流通状況も見極めたうえで、平時および緊急時の供給体制に加えてトラブル発生時の回避体制も評価する必要がある。
- ・先発医薬品との規格や適応症の同一性は、各医療機関における使用に大きく影響するため、採用時には必ず評価しなければならないが、治療あるいは処方に支障があるか否かを考慮し、評価することとする。
- ・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 後発医薬品採用手順

(1) G E 採用における本採用マニュアルの利用

医療機関等における一般的なG E 採用手順と本採用マニュアルの利用例を別紙1に示す。この手順の中で、本採用マニュアルは、採用品目の選定時および採用後の評価に用いるものとする。

(2) 後発医薬品評価表 (G E 評価表)

本採用基準の主要部分であるG E 評価表の利用方法を以下に示す。

①G E 評価表各欄について

- ・評価項目は、大項目、中項目、小項目に分類した。
- ・評価方法は、「優れている」、「普通」および「劣っている」の3段階にランク分けした。一部、2段階（「優れている」と「劣っている」）の項目もある。
- ・必須項目（◎）は、各医療機関等でG E を評価する際に必ず評価すべき項目とする。
- ・任意項目（○）は、各医療機関等で任意に追加選択できる評価項目である。
- ・重要項目（●）は、必須項目の中でも特に重視して評価する項目で、採用を検討しているG E の評価ランクが「劣っている」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。
- ・留意事項には、評価を行う際に特に注意すべき事項を示した。

②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G E 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・評価などを特に慎重に行って検討されるべきである。

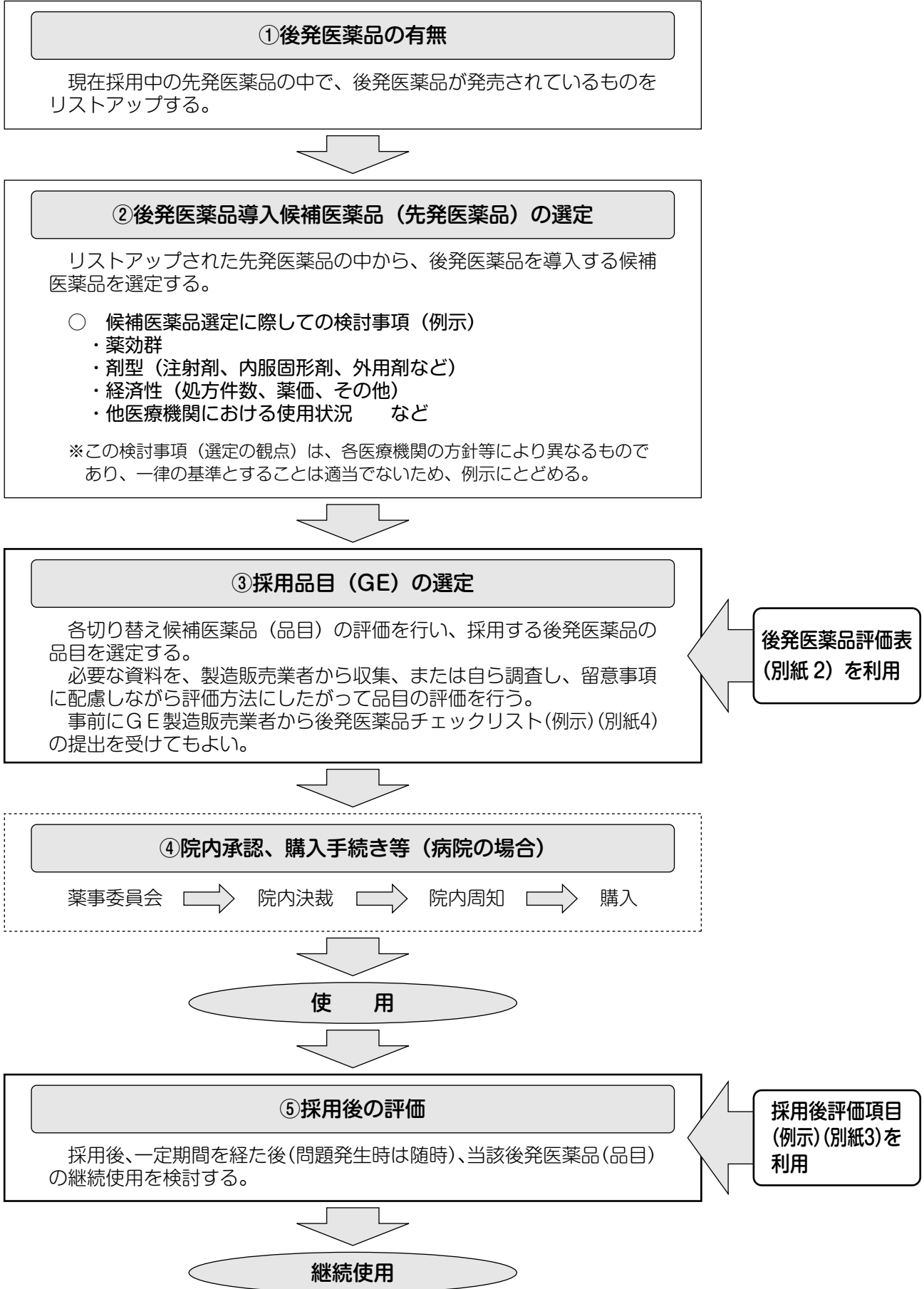
- ・安全域の狭い医薬品
- ・毒薬または劇薬に指定されている医薬品
- ・化学療法に使用される抗悪性腫瘍薬
- ・先発品で発生していない重篤な有害事象が報告されている医薬品

(3) 採用後評価

各医療機関等においては、G E 採用後一定期間を経た後に（問題発生時には随時）、別紙3の採用後評価項目（例示）を参考として、当該G E の継続使用について検討することが望ましい。

後発医薬品の採用手順と本採用マニュアルの利用例

【各医療機関等における後発医薬品採用手順例】 ※保険薬局においては準用



後発医薬品評価表（品質）

大項目	評価項目		評価方法			必須項目 ◎	任意項目 ○	重要項目 ●	留意事項
	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または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]または[30℃±2℃/65%RH±5%RH]、有効期間	経時変化がほとんどない、または先発品と同等である	経時変化が認められるが、承認規格の範囲内である	・安定性試験結果が提供されない ・承認規格の限度値に近い経時変化が認められる	◎	●	・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、粉砕後安定性、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	先発品よりも安定である	先発品と同程度に安定である	・必要な安定性試験結果が提供されない ・先発品よりも安定性が劣る	◎	●	・錠剤を粉砕、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 ・錠剤等の粉砕後の生物学的同等性はメーカーにより保証されないため、医師・薬剤師の責任で判断することとなる ・必要に応じて経管投与に関する情報の有無を確認する	
		有効期限	先発品よりも長い	先発品と同じ	先発品よりも短い	○	/		
		貯法	先発品より優れている（より緩和な条件）	先発品と同じ	先発品より劣る（より厳しい条件）	○	/		
	製剤の規格および試験成績	含量、性状、確認試験、純度試験、溶出試験、重量偏差試験等の各試験規格と試験結果を確認する	すべて十分規格の範囲内にある	/	・試験成績が提供されない ・試験成績が規格限界値に近いものがある	◎	●	・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	
	原薬（有効成分）の規格および試験成績	原薬（有効成分）の規格および試験結果を確認する	すべて十分規格の範囲内にある	/	・試験成績が提供されない ・試験成績が規格限界値に近いものがある	◎	●	・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ことよい	

大項目	評価項目		評価方法			必須項目 ◎	任意項目 ○	重要項目 ●	留意事項
	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている				
品 質	生物学的同等性試験	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 (昭和55年6月30日以降に承認申請された品目に適用)	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	・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	◎	●	・バラツキ、総被験者数、試験実施方法、パラメータ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)	
	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	◎	●	・GEの添加物は先発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)また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	◎	/	・内服固形剤についてのみ適用	
	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(内用液剤以外では、注射剤、点眼剤、点鼻剤に適用)	
	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	

後発医薬品評価表（情報収集・提供体制）

大項目	評価項目		評価方法			必須項目 ◎	任意項目 ○	重要項目 ●	留意事項
	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	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、ないものと判断する	
		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	○	●	・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	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	全員が受講している	一部受講していない、あるいは全く受講していない	◎	●		
		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りますがMRは近畿地区全域を担当している	近畿地区担当の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	○	●	医療機関等への訪問規定に合わせて定期的な訪問活動が望まれる	
	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が迅速に行われている		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	
		ホームページの内容の確認 ・DI概要 ・添付文書 ・インタビューフォーム ・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 ・患者用指導せん	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	

大項目	評価項目		評価方法			必須項目 …◎	任意項目 …○	重要項目 …●	留意事項
	中項目	小項目	優れている	普通	劣っている				
情報 収 集	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	
		添付文書集の有無とメンテナンス状況	有る 定期的に更新されている	有る 定期的に更新されていない	ない	○	/	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せんを使用する場合がある	
提 供 体 制	その他	他病院における採用およ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1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	
		後発医薬品に関し、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	
		販売中止品目に関する情報の開示	販売中止品目があるので情報開示する	/	販売中止品目はあるが情報開示できない	○	/		
		販売中止品目	ない	少ない	多い	○	/		

後発医薬品評価表（供給体制・リスクマネジメント）

大項目	評価項目		評価方法			必須項目 ◎	任意項目 ○	重要項目 ●	留意事項
	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	在庫対応	1ヶ月以上のメーカー在庫	有り	/	無し	◎			
		流通在庫	1ヶ月以上	1週間～1ヶ月	1週間以内	○			
	規格の同一性	全用法用量に対応可能か	可能（先発品と同一またはそれ以上の規格）	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	◎	●	<ul style="list-style-type: none"> 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そろえる必要がある 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（先発品以上に使いやすい包装単位がある）	有り（先発品と同様である）	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	
		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されているところのみ	
	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	◎	●		
		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	直前または同時	◎	●		
	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	納入経路が不明確である	◎			
	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（卸等）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	◎	●	卸また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	◎	●			

大項目	評価項目		評価方法			必須項目 ◎	任意項目 ○	重要項目 ●	留意事項
	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	適応症	先発品の適応症との同一性	先発品と同一である	先発品より少ないが治療に支障はない	先発品より少なく支障を生ずる可能性がある	◎		<ul style="list-style-type: none"> 先発品と同一でない場合があり、確認が必要である 先発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（再審査、用途特許でその期間内追加できないものもある） 	
	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）について当該先発品等との類似性（平成19年以降に承認され、一般名が名称に含まれている品目は除く）	先発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、医療機関等で評価方法を検討する 平成19年以降に承認されたGEの名称は原則「一般名＋剤型＋含量＋会社名」となっている
		名称（商品名）について他の採用品の全てとの類似性	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
		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、製造番号の統一対応	可	2ロット以内	不可		○		
納入時、残有効（使用）期限		2/3以上	2/3～1/2	1/2以下		○			

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
ミキシング時の安定性（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

◇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
販売中止品目の情報	情報は適確に提供されている	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

◇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	先発品と同日数である	先発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

※後発医薬品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、当該後発医薬品の継続使用継続使用を検討することが望ましい。

参考：ジェネリック医薬品採用マニュアル
（編集：富山県厚生部くすり政策課／発行：（株）薬事日報社）

後発医薬品チェックリスト

一般名	規格	製造販売業者名	発売日	薬価
後発医薬品名				
先発医薬品名				

大項目	中項目	小項目	資料添付	確認チェック
品	安定性	安定性 ・加速試験データ ・長期保存試験データ ・光に対する安定性試験データ ・粉碎状態での安定性試験データ ・バラ包装に関する開封後の安全性データ ・他剤との配合変化データ 安定性向上のための独自の技術、工夫、特許等がある 有→ () 有効期限 (年) 貯法 ()	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	製剤の規格および試験成績	規格試験 (溶出・崩壊試験等)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	原薬(有効成分)の規格および試験成績	確認試験 (有効成分含有量等) ・原薬メーカーの社名開示 ・原薬の純度、不純物に関するデータの添付	<input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	生物学的同等性試験	生物学的同等性試験 (溶出比較試験・血中濃度試験等)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	添加物	添加物 (安全性、添加目的)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	オレンジブック収載	オレンジブック収載		<input type="checkbox"/> 公示・承認 <input type="checkbox"/> 進行中 <input type="checkbox"/> 未指定
	容器包装	容器・包装の安全性 (容器からの溶出物等) 情報		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	GMP	GMPに係わる査察評価資料		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
質	製剤改良	製剤改良による付加価値 (使用感の同等性または向上性、新規格)		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	情報収集	情報部門 学術部門 ・製品問合せの専用窓口の設置 (TEL :) 安全管理部門 厚生労働省への有害事象報告内容、件数	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		MR	全MR数 MR教育 (MR認定試験合格率) 滋賀県担当MR数 (エリア名) 定期的訪問回数 (月・週 回)	
	提供体制	緊急連絡	緊急連絡体制	
IT		ホームページ開設 ・医療関係者向け専用ページの開設 ・添付文書、使用上注意改訂のお知らせ ダウンロード		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可

大項目	中項目	小項目	資料添付	確認チェック
情報収集・提供体制	IT	・インタビューフォーム ・製剤画像 ・患者指導せん（くすりのしおり） ・生物学的同等性試験等データ ・品質情報 ・配合情報等 e-mailによる問合せ窓口の設置 ()	ダウンロード ダウンロード ダウンロード ダウンロード ダウンロード ダウンロード	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	情報冊子	インタビューフォーム 添付文書集 製品概要 患者向け服薬指導用資料 使用上の注意事項の解説書、適正使用ガイド		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	その他	他医療機関での採用状況の開示 医療機関等での勉強会の開催 販売中止品目に関する情報開示	○	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
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 1ヶ月以上の流通在庫		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	規格の同一性	全用法用量に対応可能か（先発品と同一規格の全製品）		<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
	小包装対応	小包装・バラ包装 ・小包装（包装単位） ・バラ包装（包装単位） ・ウィークリーシート		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	回収対応	不良医薬品等回収対応 回収事例（)	○	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	製造中止対応	製造中止前、6ヶ月以上前の連絡 販売中止品目数（前年度から現在まで）		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	納入経路	卸経由か、直販か ・県内取扱い卸業者（)		<input type="checkbox"/> 卸 <input type="checkbox"/> 直販
	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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不可
	流通緊急対応	供給元の時間外対応（緊急注文等）		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不可
	納入可能日	納入可能日		日
	適応症	先発品との適応症の同一性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	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		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不可
	名称・外観	名称（商品名）の他の採用品との類似性 色調、デザイン、形状の先発品との類似性 色調、デザイン、形状の他の採用品との類似性		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
特許係争	特許にかかるトラブル		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
納入品	納入時、製造番号の統一対応 納入時、残有効（使用）期限 1/2 以上		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不可	
その他	市場占有率			%
	年間売上げ数			
	株式上場			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	病院経営への寄与			対先発薬価 %

滋賀県後発医薬品採用マニュアル

編 集 滋賀県健康福祉部医務薬務課薬務室
〒 520-8577

大津市京町四丁目1番1号

TEL 077-528-3634

FAX 077-528-4859

発 行 平成 22 年 3 月



母なる湖・琵琶湖。
-あずかっているのは、滋賀県です。