

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