

# 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。