

福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル

～医療機関・保険薬局におけるG Eの採用のポイント～

平成20年1月

福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会

はじめに

近年の急速な少子高齢化の進展や医療技術の高度化などを背景に、国民皆保険制度の維持が危惧されております。また、今後、高齢者が確実に増加する中で、老人医療費についても医療費全体の約35%を占めており、国では医療制度改革が進められ、各都道府県では医療費適正化計画を策定し、本年4月から医療費の適正化に取り組むこととされております。

国民医療費が32兆円を超え増加の一途をたどる中、薬剤費もその2割を占める状況にあり、厚生労働省では昨年、平成24年度までにジェネリック医薬品の使用割合を数量ベースで30%超とする目標を立て、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定しました。

このような状況を背景に福岡県では、国民の財産であるジェネリック医薬品を使用することにより、医療の質を維持しながら患者の個人負担の軽減と医療費の抑制を目的に、昨年8月に「福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会」を設置しました。

当協議会では医療関係者やモデル病院の方々に委員にご就任いただき、ジェネリック医薬品の品質、安定供給、情報量に的を絞って、医療現場からの貴重なご意見をいただきながら普及するための課題と解決策を議論しているところです。

今回、委員の方々のご意見を踏まえ、多くのメーカーが製造するジェネリック医薬品の中から如何にして各医療機関や保険薬局において最適なものを選択し採用の可否を決定するか、そのポイントを整理した『福岡県ジェネリック医薬品採用マニュアル』を策定しました。

ここで申し上げるまでもなく、医薬品は人の生命、健康に不可欠なものであり、患者中心の医療の中でその人に最適な医薬品を選択することは重要なことと考えます。

奇しくも国では、本年4月からジェネリック医薬品での使用を原則とした処方せん様式に変更する動きがあり、そうなるに我が国においては、これまで経験したことのない多くのジェネリック医薬品が流通することが予想されます。

その際に、患者の皆様が当惑されることのないように医療従事者は怠りない準備が必要となります。

医療従事者の皆様方にこのマニュアルを是非お使いいただき、県民の保健衛生の向上と保険財政の健全化に寄与いただくとともに、患者の皆様への十分な説明にもお役立ていただきたいと思います。

最後に、本マニュアルの基礎に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及び当協議会の各委員の方々に、心から感謝申し上げます。

平成20年1月

福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会会長 小野 信文

福岡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、福岡県が平成19年度から実施しているジェネリック医薬品（以下「GE」という。）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GEを採用する際に用いる統一的選択基準であり、その位置づけは次のとおりとする。

- (1) GEを採用する各医療機関等においては、GEの選択の目安として可能な限りこれを尊重する。
- (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、福岡県ジェネリック医薬品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の別に関係なく詳細な評価が必要である。

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、別紙のとおり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薬事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メーカーは先発メーカーと比較してMR数が少なく、自社製品を含めた製品に係る情報が先発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。

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。

この手順の中であって、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、原則として不採用とすべきである。
- ・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。

(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、別紙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。

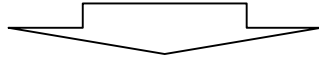
ジェネリック医薬品の採用手順と採用マニュアルの利用例

【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



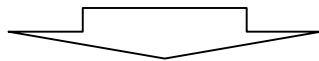
②切り替え候補医薬品（先発医薬品）の選定

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

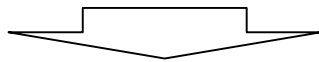
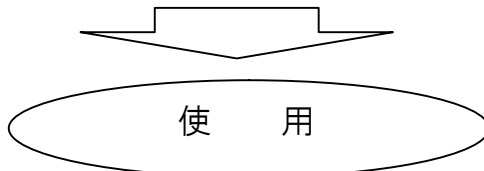
各切り替え候補医薬品（品目）の評価を行い、採用するジェネリック医薬品の品目を選定する。

ジェネリック
医薬品評価表を
利用



④院内承認、購入手続き等

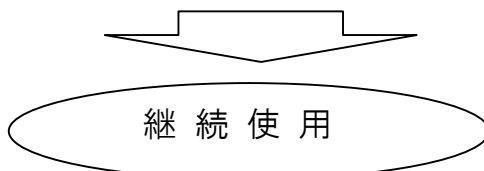
薬剤委員会審議 → 院内決裁 → 院内周知 → 購入



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



【ジェネリック医薬品評価表】

一 般 名				
	商 品 名	規 格	販売会社名（製造会社名）	薬 価
ジェネリック 医薬品				
先発医薬品				

	採 用	不採用
総 合 評 価	主な理由	

ジェネリック評価 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°C ± 2°C / 75% RH ± 5% RH、6ヶ月間 ②長期保存試験: [25°C ± 2°C / 60% RH ± 5% RH]又は[30°C ± 2°C / 65% RH ± 5% RH]、12ヶ月間	経時変化がほとんどない	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	<ul style="list-style-type: none"> 冷所保存の製剤等には別の条件がある 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
		光安定性、粉砕後安定性、無包装・カプセル開封後安定性(一化化の可否)、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	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤を粉砕する場合があります、安定性を確認する必要があります 通常、一化化することが多く、包装からはずした場合の安定性を確認する必要があります 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
	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	規格の限度値に近い結果が散見される	
	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

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	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	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	血中濃度推移に大きなずれがある	<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 ・パラツキも考慮して評価する <p>（動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、脊椎腔内注射剤、硬膜外注射剤については生物学的同等試験が課せられる)</p>
	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	含有される添加剤の有用性が証明されている(製剤的工夫)	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	添加剤は先発医薬品と異なり、製剤的にはそれより劣る	
	オレンジブック掲載	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掲載されているか:平成7年4月以前申請の857成分5000品目以上の医薬品	掲載されている	/	掲載されていない	<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(内用液剤以外では、注射剤、点眼剤、点鼻剤に適用)	
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)	全員が受講している	一部受講している	受講していない	
	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	なし	メンテナンスの方法を十分確認する
	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

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	在庫対応	1ヶ月以上のメーカー在庫	有り		無し	「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」で求められている
	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	<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	
	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	院外処方の場合に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

ジェネリック評価 第二レベル（任意項目）

（1 / 3）

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	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
質	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、その効果は先発医薬品と同等である	製剤改良されているが、その効果は先発医薬品より劣る	
情報収集・提供体制	情報部門	PMS 部門の体制(GVP等の遵守)	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りますが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	病院の訪問規定に合わせて定期的な訪問活動が望まれる
	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	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	病院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、添付文書の改定情報等)体制があるとより望ましい	

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	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	薬事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、概要を参考にします
	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
		ジェネリック医薬品に関し、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
		ジェネリック医薬品に関し、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	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		
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	
	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、各病院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
		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）
病院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

※ジェネリック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、当該ジェネリック医薬品の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）