

平成14年度国立病院・療養所共同基盤研究の一環として「後発医薬品の使用選択基準に関する研究」を行いました。その報告書の中で、後発医薬品チェックリストを作成いたしましたので、ご参考までにホームページに掲載いたします。

この件に関するお問い合わせは、薬剤部長(03 - 3202 - 7181 内線2340)までお願いいたします。

平成15年9月1日

平成14年度

## 国立病院・療養所共同基盤研究報告書

# 後 発 医 薬 品 の 使 用 選 択 基 準 に 関 す る 研 究

平成15年3月

## . チェックリスト

### 【コメント】

チェックリストの作成については、本省の通知文書、事務連絡及び国立病院等へのアンケート結果を参考に、国際医療センターで原案を作成し、班員施設へ意見を求める形式で作成した。

大きな項目については、本省の事務連絡文書で具体的(品質の確認、情報提供体制の確認、安定供給の確認など)に示されており、それに則り、各項目毎にチェックすべき小項目について検討した。

品質の項目については、製品の安定性等科学的データを中心にチェック項目を設定した。情報の項目については、企業の組織体制、すなわち、ハード面からの問題とインタビューホームなどの情報提供文書にかかるソフト面からの問題を中心にチェック項目を設定した。供給については、企業の製造段階での対応と流通段階での対応を中心にチェック項目を設定した。

また、これらの項目に馴染まない小項目については、その他として企業情報と医療機関に分けてチェック項目を設定した。

さらに全体構成については、施設内での利用に当たって、如何に簡便で、使い易いものにするかということについて検討し、今回の様式とした。

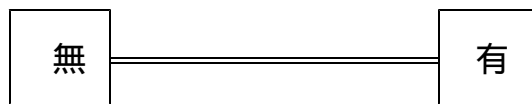
本様式を参考とし、施設において適宜必要な項目の追加、削除を行われたい。

また、採用にあたって必ずしも全項目に適合している必要はなく、薬事(剤)委員会等の審議資料として活用されたい。

## チェックリストの利用方法の例

「新規医薬品採用申請」及び「既採用医薬品切替え」

後発医薬品の有無……薬事(剤)委員会事務局にて調査



後発医薬品の選択……施設基準等により事務局にて  
後発医薬品の選択(複数)

(新規医薬品資料作成)

選択された複数の医薬品毎に  
チェックリスト……事務局  
に必要事項を記入し審議資料とする

薬 事 ( 剤 ) 委 員 会 審 議

施 設 内 決 裁

入 札 及 び 施 設 内 周 知

購 入

# 後発医薬品チェックリスト

No. 1

一般名	規格	販売会社名(製造会社名)	発売日	薬価
後発医薬品名		( )	年 月	
先発医薬品名		( )	年 月	

項目	中項目	小項目	確認チェック	
品 質	科学的データ (内部審査資料)	安定性(長期保存・加速・苛酷試験) 規格試験(溶出・崩壊試験等) 生物学的同等性(溶出比較試験・血中濃度試験(AUC, Cmax, T1/2等)) 添加物(安全性・添加目的) 包装・容器の安全性(容器からの溶出物等) オレンジブック収載 注射剤(pH、浸透圧等)	有 有 有 有 有 有	無 無 無 無 無 無
	(納入時資料)	確認試験(有効成分含有量)データ添付	可	不可
	その他	GMPにかかるとの査察評価資料 剤形的付加価値(使用感の同等性または向上等)	有 有	無 無
情 報	情報収集・提供	学術部門	有	無
		PMS部門	有	無
		厚生労働省への有害事象報告	有	無
		全MR数		名
		MR数(エリア数)		名( )
		MR教育(MR認定試験合格率)		%
		緊急連絡体制	有	無
		ホームページ開設	有	無
		適応症の同一性(対先発医薬品)	有	無
		インタビューフォーム	有	無
		添付文書集	有	無
		製品概要	有	無
		患者向け服薬指導用資料(薬のしおり等)	有	無
		配合情報等(注射剤、内服剤、外用剤等)	有	無

平成14年度 共同基盤研究・研究班作成

# 後発医薬品チェックリスト

No. 2

項目	中項目	小項目	確認チェック	
供給	企業対応	1カ月以上の製品在庫 製造ラインのトラブルに対する回避対応 先発品と同一規格の全製品 名称・色調・デザイン・形状の先発品との近似性 名称・色調・デザイン・形状の他製品との類似性 小包装・バラ包装 特許にかかるトラブル 不良医薬品回収対応 製造中止前、6カ月以上の連絡	有 可 有 有 有 有 可 可	無 不可 無 無 無 無 不可 不可
	流通対応	1カ月以上の流通在庫 流通ラインのトラブルに対する回避対応 時間外対応(緊急注文等) 納入時、製造番号の統一对応 納入時、残有効(使用)期限が1/2以上 市場占有率 卸経由か・直販か	有 可 可 可 可	無 不可 不可 不可 不可 % 卸 直
その他	企業情報	株式上場 販売中止品目数(前年度から現在まで) 日薬連加盟(業態別団体名)	有	無 品目
	医療機関	他施設での採用状況 病院経営への寄与 患者負担軽減 後発品採用院内基準適合 薬事(剤)委員会での審議	有 有 有 有 有	無 無 無 無 無
総合評価				

平成14年度 共同基盤研究・研究班作成