

さいたま市赤十字病院 後発医薬品採用要綱

はじめに

後発医薬品へ採用を変更することは、患者負担の軽減や病院支出削減に資するものである。
よって、当院は後発化を下記の手順に沿って積極的に実施する。

1. 審議

後発医薬品への採用変更は、年に2回薬事委員会にて審議。
なお、必要に応じて薬事委員会にて臨時の審議を行う

2. 対象医薬品の抽出

原則、後発医薬品へ切り替えた場合の試算を実施。
試算対象薬は、切り替えによる支出削減額の上位医薬品を検討する。
また、使用数量が多い医薬品も検討する。
その2つの要因を考慮して最適な対象医薬品を選出する。

3. 各診療科部長への意見調査

当院採用の先発医薬品の切り替えに際し、事前に各診療科部長のコンセンサスを得るため上記薬剤の切り替えについてアンケート調査を行う。意見を挙げた医師に対して、必要に応じて薬事委員会への出席及びその説明を要請する。

4. 後発医薬品の検討

・200床以上のDPC病院の採用状況および供給状況を確認し、薬価収載医薬品から、検討する品目を選定し、点数評価表で最も点数の高い医薬品を採用する。なお、同点の場合は、納入価が最も低い医薬品を採用する。

以下を評価項目とする

共通項目：見積もり価格、包装の外観（先発との類似性）、薬剤の外観（先発との類似性）、
保管方法・有効期限、バルク国、原薬種類数、製造委託の有無、
採用実績（200床以上）、適応差異、製薬会社の工夫等

注射薬の項目：添加物、浸透圧比、pH、薬剤の各種実施試験、暴露対策

内服薬の項目：半錠可否、粉碎可否、一包化可否、簡易懸濁可否、包装形態

5. 適応が揃わない場合の対応

- ① 適応の差異があるが、主要診療科に「使用頻度が低い」ことを確認できた場合は、採用変更し、適応のない疾患に使用する場合は、緊急購入で対応する。
- ② 適応の差異があるが、システム上で区別が可能である場合は、採用変更し、適応のない疾患に限定し先発医薬品の採用を継続する

その他採用に関することは、薬事委員会医薬品採用基準に準ずる。

令和4年11月
薬事委員会

深谷赤十字病院におけるジェネリック医薬品・バイオ後続品採用の手順

1) 年度に1回以上の後続医薬品・バイオ後続品への変更を検討する。

- ① 薬事委員会で先発品からの変更について検討を行う。
- ② 削除薬が選定されたら、薬事委員会議事録および口座削除についての起案書をもって院長に答申し、承認を得しだい DI ニュースで院内広報を行う。

2) ジェネリック医薬品・バイオ後続品の選考基準について

選択基準は以下の通りとする。

『薬事委員会ジェネリック医薬品・バイオ後続品選択基準』

【ジェネリック医薬品】

1. 深谷赤十字病院チェックリスト【資料1】による下記事項について担保していること

① 品質

安定性，規格試験，生物学的同等性試験，添加物の差異，包装・容器の安全性，注射剤，確認試験，GMPのかかる審査評価資料，剤形的付加価値

② 情報

学術部門，PMS 部門，厚生労働省への有害事象報告，全 MR 数，緊急連絡体制，ホームページ開設，適応症の同一性，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，配合情報等，製造販売後調査

③ 供給

（企業対応）

1 ヶ月以上の製品在庫，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，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 ヶ月以上の連絡，先発大手メーカーの製造受注（流通対応）

1 ヶ月以上の製品在庫，製造ラインのトラブルに対する回避対応，時間外対応，納入時，製造番号の統一対応，納入時・残有効（使用）期限が 1/2 以上，製造シェア，返品可否

④ その他

官公立病院の導入実績，販売中止品目数，日薬連加盟，他施設での採用状況，病院経営への寄与，患者負担軽減

2. 薬価のより安い医薬品（一部選択基準から外れる場合もある。）

3. 原則、オーソライズド・ジェネリックを優先するが、同一剤形でなくとも、服薬アドヒアランス向上等の患者の利益つながる場合には、この限りではない。

4. 原則、同一適応を有する。

【資料 1-1：後発品チェックリスト】

深谷赤十字病院「後発品チェックリスト」

年 月 日

会社名

MR氏名

⑨

一般名		販売会社名 (製造会社名)	発売年月	薬価 (円)
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
【資料 1-2： 品質 後発	科学的データ	安定性(長期保存・加速・苛酷試験)	☐ 有 ☐ 無
	(内部審査資料)	規格試験(溶出・崩壊試験等)	☐ 有 ☐ 無
		生物学的同等性(溶出比較試験・血中濃度試験《AUC, C _{max} , T _{1/2} 等》)	☐ 有 ☐ 無
		添加物の差異(安全性・添加目的)	☐ 有 ☐ 無
		包装・容器の安全性(容器からの溶出物等)	☐ 有 ☐ 無
		注射剤(pH、浸透圧等)	☐ 有 ☐ 無
	(納入時資料)	確認試験(有効成分含有量)データ添付	☐ 有 ☐ 無
	その他	GMPにかかる査察評価資料	☐ 有 ☐ 無
【品 チ エツ ク リ ス ト】 情報		剤形的付加価値(使用感の同等性または向上等)	☐ 有 ☐ 無
	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【全国】(エリア数【埼玉等】)	名() 名
		当院担当MR数	名
		MR教育(MR認定試験合格率)(昨年度実績)	%
		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
		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
		製造販売後調査	☐ 有 ☐ 無

項目	中項目	小項目	確認チェック
供給	企業対応	1ヵ月以上の製品在庫	☐ 有 ☐ 無
		製造ラインのトラブルに対する回避対応	☐ 可 ☐ 不可
		先発品と同一規格の全製品	☐ 有 ☐ 無
		小包装・バラ包装	☐ 有 ☐ 無
		特許にかかるトラブル	☐ 有 ☐ 無
		不良医薬品回収対応	☐ 可 ☐ 不可
		製造中止前、6ヵ月以上の連絡	☐ 可 ☐ 不可
		先発大手メーカーの製造受注	☐ 有 ☐ 無
	流通対応	1ヵ月以上の流通在庫	☐ 有 ☐ 無
		流通ラインのトラブルに対する回避対応	☐ 可 ☐ 不可
		時間外対応(緊急注文等)	☐ 可 ☐ 不可
		納入時、製造番号の統一対応	☐ 可 ☐ 不可
		納入時、残有効(使用)期限が1/2以上	☐ 可 ☐ 不可
		製品シェア	☐ %
	返品可否	☐ 可 ☐ 不可	
その他	企業情報	官公立病院の導入実績(特に大学病院での採用実績)	☐ 有 ☐ 無
		販売中止品目数(前年度から現在まで)	☐ 品目
		日薬連加盟(業態別団体名):	
	医療機関	他施設での採用状況	☐ 有 ☐ 無
		病院経営への寄与	☐ 有 ☐ 無
		患者負担軽減	☐ 有 ☐ 無
		営業所所在地:	

(確認チェックの欄で、有の場合に資料等を添付の上、提出の事)

〔病院記入欄〕

総合評価	☐ 後発品採用院内基準適合
	☐ 薬事委員会での審議
	☐ 却下

【バイオ後続品】

1. 深谷赤十字病院チェックリスト【資料 2】による下記事項について担保していること

① 品質

安定性、宿主細胞株情報情報、構造・物理的・化学的性質に関する比較情報、生物学的性質に関する比較情報、不純物に関する比較情報、免疫原性に関連する品質特性の比較、非臨床試験資料、臨床試験資料、効能・効果の付与、GMPのかかる審査評価資料、剤形の付加価値

② 情報

学術部門、PMS 部門、厚生労働省への有害事象報告、全 MR 数、緊急連絡体制、ホームページ開設、適応症の同一性、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画（RMP）、製品概要、患者向け服薬指導用資料、配合情報等、製造販売後調査

③ 供給

（企業対応）

1 ヶ月以上の製品在庫、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、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 ヶ月以上の連絡、先発大手メーカーの製造受注（流通対応）

1 ヶ月以上の製品在庫、製造ラインのトラブルに対する回避対応、時間外対応、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、製造シェア、返品可否

④ その他

官公立病院の導入実績、販売中止品目数、日薬連加盟、他施設での採用状況、病院経営への寄与、患者負担軽減

2. 薬価のより安い医薬品（一部選択基準から外れる場合もある。）

3. 原則、同一適応を有する。

【資料 2-1： バイオ後続品チェックリスト】

深谷赤十字病院「バイオ後続品チェックリスト」

年 月 日

会社名

MR氏名

印

一般名		販売会社名 (製造会社名)	発売年月	薬価 (円)
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	安定性(長期保存・加速・苛酷試験)	☐	有	☐	無
	(内部審査資料)	宿主細胞株情報(先行バイオとの比較)	☐	有	☐	無
		構造・物理的・化学的性質に関する比較資料	☐	有	☐	無
		生物学的性質に関する比較資料	☐	有	☐	無
		不純物に関する比較資料	☐	有	☐	無
		免疫原性に関連する品質特性の比較資料	☐	有	☐	無
		非臨床試験資料(薬物動態, 薬理, 安全性試験等)	☐	有	☐	無
		臨床試験資料(PK/PD試験, 有効性比較, 安全性試験等)	☐	有	☐	無
		効能・効果の付与(外挿)	☐	有	☐	無
	その他	GMPにかかる査察評価資料	☐	有	☐	無
		剤形的付加価値(使用感の同等性または向上等)	☐	有	☐	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【全国】(エリア数【埼玉等】)		名(		名)
		当院担当MR数				名
		MR教育(MR認定試験合格率)(昨年度実績)				%
		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
		医薬品リスク管理計画(RMP)	☐	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
		製造販売後調査	☐	有	☐	無

【資料 2-2：バイオ後続品チェックリスト】

項目	中項目	小項目	確認チェック
供給	企業対応	1ヵ月以上の製品在庫	☐ 有 ☐ 無
		製造ラインのトラブルに対する回避対応	☐ 可 ☐ 不可
		先発品と同一規格の全製品	☐ 有 ☐ 無
		小包装・バラ包装	☐ 有 ☐ 無
		特許にかかるトラブル	☐ 有 ☐ 無
		不良医薬品回収対応	☐ 可 ☐ 不可
		製造中止前、6ヵ月以上の連絡	☐ 可 ☐ 不可
		先発大手メーカーの製造受注	☐ 有 ☐ 無
		流通対応	1ヵ月以上の流通在庫
	流通ラインのトラブルに対する回避対応		☐ 可 ☐ 不可
	時間外対応（緊急注文等）		☐ 可 ☐ 不可
	納入時、製造番号の統一対応		☐ 可 ☐ 不可
	納入時、残有効（使用）期限が1/2以上		☐ 可 ☐ 不可
	製品シェア		☐ %
	返品可否		☐ 可 ☐ 不可
	その他	企業情報	官公立病院の導入実績（特に大学病院での採用実績）
販売中止品目数（前年度から現在まで）			☐ 品目
日薬連加盟（業態別団体名）：			
医療機関		他施設での採用状況	☐ 有 ☐ 無
		病院経営への寄与	☐ 有 ☐ 無
		患者負担軽減	☐ 有 ☐ 無
		営業所所在地：	

（確認チェックの欄で、有の場合に資料等を添付の上、提出の事）

〔病院記入欄〕

総合評価	☐ バイオ後発品採用院内基準適合
	☐ 薬事委員会での審議
	☐ 却下

後発医薬品およびバイオ後続品採用基準

- (1) 後発医薬品およびバイオ後続品の名称はできるだけ一般名（成分名）の製品とする
（オーダーおよび院外処方是一般名とし、院外処方については一般名処方加算の算定も可能）
- (2) 組成が多少異なる同等の後発医薬品も切り替え対象とする
- (3) 錠剤・カプセル剤の選択時の留意事項
 - ・無包装状態での安定性（湿気・光・含量低下）（一包化調剤の可否）
 - ・錠剤・カプセル剤の形状・大きさの同一性（一包化装置への充填）
 - ・錠剤粉碎時での安定性（湿気・光・含量低下）（粉末化の可否）
 - ・簡易懸濁法での投与可否（懸濁の可否・チューブへの吸着・通過できるサイズ）
- (4) 外用剤選択時は使用感・皮膚への影響などについて慎重に検討する
- (5) 製品の安定した供給体制の確保（メーカー・卸の対応）
- (6) 医薬品情報の提供体制の状態の把握（メーカー）
- (7) 具体的な検討項目

I. 企業評価

- (1) 品質
 - ①GMP
 - ②回収
- (2) 情報収集・提供体制
 - ①学術部門の有無
 - ②安全管理部門の体制
 - ③緊急連絡体制
 - ④インタビューフォームの有無
 - ⑤添付文書の定期的な更新
 - ⑥ホームページでの情報提供体制
 - ⑦MR の教育体制
 - ⑧MR の活動状況・訪問回数
- (3) 安定供給
 - ①流通ラインのトラブル回避（製造工場・輸入・他社からの供給・メーカーから卸までの経路）
 - ②供給元（卸）の緊急注文対応等（緊急発注・災害時の供給体制）
 - ③製造中止の事前案内（製造中止予定・規格変更等の有無）
 - ④供給元（卸）からの安定供給の確約
- (4) 企業
 - ①日本ジェネリック協会への加入
 - ②後発医薬品およびバイオ後続品に関する勉強会の実施状況

II. 製品評価

- (1) 品質

- ①製剤の規格・試験成績（含量・性状・確認試験・純度試験等）
- ②原薬の規格・試験成績（原薬の供給元の確認）
- ③各種保存状態における安定性（無包装状態・粉碎・簡易懸濁・遮光・湿気）
- ④生物学的同等性試験（バイオ後続品にあっては必要な各種試験）
- ⑤添加物など
- ⑥オレンジブックへの掲載の有無
- ⑦容器包装（遮光・湿気・冷蔵・使用期限）
- ⑧製剤改良（溶解性・口腔内崩壊錠・苦味等への対応・小包装単位での販売）

（２）情報

- ①他施設での採用状況（県内・首都圏・全国：安定供給）
- ②適応症（保険診療における適応症・公知申請）
- ③商品名称（成分名・類似薬の有無）
- ④商品包装（類似形状・色・印字・錠剤等の刻印）
- ⑤薬価・納入価（患者負担・薬品購入費削減への寄与）
- ⑥副作用・有害事象などの有無

埼玉県立がんセンター後発医薬品選定基準

【基本条件】

- 1) 採用される後発医薬品は先発医薬品と同等以上の有効性、安全性が担保されていること。また、保険適応においては、原則として、先発医薬品と同等以上の適応を有すること。
- 2) 発売後一定期間を経過し、効果・副作用発現頻度・製剤特性等において先発医薬品と同等以上の評価が得られていること。ただし、バイオ後続品は、埼玉県立がんセンターと同等以上の病院で十分な実績があること。
- 3) 該当医薬品に関し、添加剤・試験データ等の情報が適正に提供されること。

【供給】

- 1) 埼玉県の指定納入業者が責任を持って取り扱いができるメーカーであり、当該業者からの入手が可能であること。
- 2) 安定供給が保証されていること。
- 3) 流通段階において適正に保管管理され、納入時には適正ロットの納品が可能であること。
- 4) 納入時の残存使用期間が制限内の3分の2以上であること。

【事故防止対策】

- 1) 医療事故防止に配慮された外観、名称、取り扱い性能を有すること。
- 2) 不良品などのトラブル発生時には情報提供のみならず迅速な回収など適切な措置を講じる事ができる責任体制を有すること。

【その他】

- 1) 原則として国内メーカーを優先すること。
- 2) 埼玉県の共同購入で既に同一成分・同一規格薬が契約されている場合は、その製品を優先採用する。
- 3) オーソライズド・ジェネリック（AG）を優先して検討する。
- 4) 後発医薬品への切り替えに関しては当薬剤委員会にて審議し、経営改善委員会に報告する。ただし、抗がん剤に関しては化学療法委員会にも諮問する。

附則

この選定基準は、平成24年 7月20日より実施する。

この選定基準は、平成29年 7月 1日より実施する。

この選定基準は、平成30年 4月 1日より実施する