

後発医薬品採用基準アンケート結果

平成29年8月から9月にかけて、後発医薬品の採用基準として考えられる28項目について、本県内の公立病院にアンケートを行い、各医療機関において後発医薬品の採用時に重要視する項目の調査を行った。

①品質関連

評価 A:評価必須 B:参考程度 C:評価しない

項目	評 価				
	A	B	C	無回答	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C
光安定性、粉砕後安定性、無包装・カプセル開封後の安定性、多剤との配合変化等の試験結果	23	4	1	0	<input checked="" type="checkbox"/> 23 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 1
簡易懸濁法に対応できる製剤か	22	6	0	0	<input checked="" type="checkbox"/> 22 <input type="checkbox"/> 6
生物学的同等性試験の結果	22	5	1	0	<input checked="" type="checkbox"/> 22 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 1
製剤改良による付加価値 (使用感の同等性又は向上、新規格等)	17	10	1	0	<input checked="" type="checkbox"/> 17 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 1
添加物の使用目的、安全性等について	16	11	1	0	<input checked="" type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 1
安定性試験（加速試験もしくは長期保存試験）の結果	16	11	1	0	<input checked="" type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 1
原料及び製剤の規格及び試験方法の結果	14	12	2	0	<input checked="" type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 2
（経口製剤）生物学的同等性試験に際して実施される溶出試験の結果	12	15	1	0	<input checked="" type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 1
有効期限	12	14	2	0	<input checked="" type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 2
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	12	14	2	0	<input checked="" type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 2

②情報収集・提供関連

評価 A:評価必須 B:参考程度 C:評価しない

項目	評 価					
	A	B	C	無回答	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> 無回答	
緊急連絡体制（DI情報、品質クレーム等への対応）	20	5	2	1	<input checked="" type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 1	
添付文書集の有無とメンテナンス情報	13	7	8	0	<input checked="" type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8	
県内活動拠点、県内担当MRの有無	11	11	6	0	<input checked="" type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 6	
地域の医療機関での採用実績	7	18	3	0	<input checked="" type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 18 <input type="checkbox"/> 3	
訪問回数	5	19	4	0	<input checked="" type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 19 <input type="checkbox"/> 4	
電子メール等による情報提供	3	21	4	0	<input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 21 <input type="checkbox"/> 4	

③供給体制・リスクマネジメント関連

評価 A:評価必須 B:参考程度 C:評価しない

項目	評 価				
	A	B	C	無回答	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> 無回答
流通在庫	26	2	0	0	<input type="checkbox"/> 26 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0
名称（商品名）について、他の採用品の全てとの類似性	23	5	0	0	<input type="checkbox"/> 23 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0
先発品の適応症との同一性	21	7	0	0	<input type="checkbox"/> 21 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0
小包装・バラ包装	20	8	0	0	<input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0
全用法用量に対応可能か	20	8	0	0	<input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0
識別性（印字錠等）	20	7	1	0	<input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
流通ラインのトラブルに対する回避対応	19	7	2	0	<input type="checkbox"/> 19 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 0
外観の類似性	18	10	0	0	<input type="checkbox"/> 18 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0
製造ラインのトラブルに対する回避対応	18	8	2	0	<input type="checkbox"/> 18 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 0
現在係争中であるか、係争危惧案件があるか	17	10	1	0	<input type="checkbox"/> 17 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 0
名称（商品名）について、当該先発品等との類似性	9	15	3	1	<input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 1
発売からの経過年数	5	19	4	0	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 19 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 0